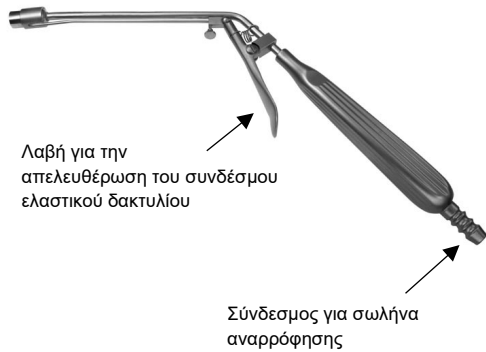


Συσκευή απολίνωσης αιμορροΐδων



Αριθμοί είδους

RU 6620-00		
------------	--	--

Προβλεπόμενη χρήση

- Η απόφαση σχετικά με την καταλληλότητα του οργάνου για την προβλεπόμενη εφαρμογή εναπόκειται στον χρήστη. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για τις συνέπειες ακατάλληλης εφαρμογής και προετοιμασίας.

Έλεγχος λειτουργίας

- Ένα καινούργιο όργανο πρέπει να υποβάλλεται σε ενδελεχή οπτική και λειτουργική επιθεώρηση μετά την παράδοσή του και πριν από κάθε χρήση.
- Εάν το όργανο παρουσιάζει εξωτερικά αναγνωρίσιμα ελαττώματα (γρτσουινές, σπασίματα, ρωγμές, βαθουλώματα, λυγισμένα μέρη ή δυσκολία στη λειτουργία/σφιχτότητα) ή δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες, ενημερώστε αμέσως εμάς, δηλαδή τον κατασκευαστή, ή τον διανομέα μας.

Προειδοποιητικές ενδείξεις και προφυλάξεις.	- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ένα κατεστραμμένο όργανο. - Εάν το όργανο υποστεί ζημιά μετά την αποστείρωση, πρέπει να επισκευαστεί ή να απορριφθεί σύμφωνα με την καθιερωμένη νοσοκομειακή πρακτική.
---	---

Οδηγίες λειτουργίας και ασφάλειας

- Με κάθε Haemorrhoidal Ligator παρέχονται ένας λευκός κώνος (RU 6620-10), ένα άκρο αναρρόφησης (RU 6620-11 ή RU 6620-16) και μια συσκευασία ελαστικών δακτυλίων απολίνωσης (RU 6620-50).
- Ο κώνος διευκολύνει τη φόρτωση του απολυμαντικού. Ο απολυμαντής αιμορροΐδων μπορεί να συνδεθεί με μια συσκευή αναρρόφησης μέσω ενός πλαστικού σωλήνα που τοποθετείται στο κάτω μέρος της λαβής.
- Παρακαλώ προσέξτε ώστε ο ελαστικός δακτύλιος απολίνωσης να τοποθετηθεί σωστά και με ακρίβεια. Πατώντας τη λαβή, ο εξωτερικός κύλινδρος θα προχωρήσει και ο ελαστικός δακτύλιος απολίνωσης θα απελευθερωθεί.

Οδηγίες προετοιμασίας

Υλικά:	Ανοξείδωτος χάλυβας σύμφωνα με το DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (συνπολυμερές POM) Κώνος φόρτωσης
Προειδοποίησις και προφυλάξεις:	Τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει να τοποθετούνται σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα (διάλυμα NaCl), καθώς η μακροχρόνια επαφή οδηγεί σε διάβρωση, όπως τρύπες και ρωγμές λόγω τάσης. - Πρέπει να αποφεύγονται οι μεγάλες περιόδους αναμονής πριν από την προετοιμασία μετά τη χρήση (πάνω από 6 ώρες) λόγω του κινδύνου διάβρωσης.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία:	Η συχνή επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στο εργαλείο. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές που οφείλονται στη χρήση.

Οδηγίες

! Αυτές οι οδηγίες προετοιμασίας ισχύουν μόνο για τον αντίστοιχο κώνο φόρτωσης

Επειδή ο κώνος φόρτωσης χρησιμοποιείται μόνο για την τοποθέτηση των ελαστικών δακτυλίων και δεν έρχεται σε

επαφή με τον ασθενή, αλλά μόνο με τον αποστειρωμένο συνδετήρα, σύμφωνα με τις γνώσεις μας, συνήθως αρκεί απλώς να ξεπλυθεί ο κώνος φόρτωσης σε διάλυμα. Ωστόσο, οι κώνοι φόρτωσης μπορούν να αποστειρωθούν μόνο για σύντομο χρονικό διάστημα σε θερμοκρασία 134 °C. Ωστόσο, αυτό το ανώτατο όριο θερμοκρασίας πρέπει να τηρείται κατά την αποστείρωση, καθώς οι ιδιότητες του υλικού μεταβάλλονται σε υψηλότερες θερμοκρασίες.

Οδηγίες για τον σφικτήρα:

Από το σημείο χρήσης:

Πρέπει να αποφεύγονται οι μεγάλες περιόδους αναμονής πριν από την προετοιμασία μετά τη χρήση (πάνω από 6 ώρες) λόγω του κινδύνου διάβρωσης. Το εργαλείο μπορεί να απολυμανθεί χειροκίνητα αμέσως μετά τη χρήση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης για τους χρήστες. (Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για το απολυμαντικό διάλυμα.)

Προετοιμασία για απολύμανση:

Η κεφαλή αναρρόφησης του Ligator πρέπει να ξεβιδωθεί πριν από την προετοιμασία. Το εργαλείο πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο στήριγμα εργαλείων, έτοιμο για καθαρισμό. Το στήριγμα εργαλείων (π.χ. λεκάνη φίλτρου) πρέπει να είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να μην παρεμποδίζεται ο επακόλουθος καθαρισμός στο υπερηχητικό ή στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης λόγω περιοχών που δεν μπορεί να φτάσει το υπερηχητικό ή η συσκευή καθαρισμού.

Προκαταρκτικός καθαρισμός με υπερήχους:

Τα εργαλεία με δυσπρόσιτα μέρη πρέπει να καθαρίζονται στη δεξαμενή υπερήχων. Εάν χρησιμοποιείται προκαταρκτικός καθαρισμός με υπερήχους, παρακαλώ σημειώστε: Η δεξαμενή πρέπει να γεμίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στο νερό πρέπει να προστεθεί κατάλληλο καθαριστικό ή συνδυασμός απολυμαντικού και καθαριστικού για τον καθαρισμό με υπερήχους. Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο επαφής των απολυμαντικών και των καθαριστικών. Θερμοκρασίες από 40° έως 50°C ευνοούν τον καθαρισμό. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες οδηγούν σε σχηματισμό επικαθίσεων. Το εργαλείο πρέπει να καλύπτεται πλήρως από το απολυμαντικό διάλυμα. Το εργαλείο

επιτρέπεται να τοποθετείται μόνο σε κατάλληλο καλάθι πλύσης που δεν παρεμποδίζει την αποτελεσματικότητα των υπερήχων. Μην υπερφορτώνετε τα κατάλληλα καλάθια πλύσης. Ένα υψηλό επίπεδο ακαθαρσιών στη δεξαμενή υπερήχων θα επηρεάσει αρνητικά τον καθαρισμό και θα αυξήσει τον κίνδυνο διάβρωσης. Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να ανανεώνεται τακτικά, ανάλογα με τις συνθήκες χρήσης. Το κριτήριο είναι η ορατή ακαθαρσία. Σε κάθε περίπτωση, το δοχείο πρέπει να αλλάζεται συχνά, δηλαδή τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικές οδηγίες. Μετά την επεξεργασία με υπερήχους, το εργαλείο πρέπει να ξεπλένεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να απομακρύνονται τα υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών. Για την αποφυγή λεκέδων από το νερό, για το τελικό ξέπλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται απιονισμένο νερό. Πρέπει πάντα να τηρούνται οι προδιαγραφές των κατασκευαστών της συσκευής υπερήχων και του καθαριστικού.

Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση:

Η συσκευή και ο τρόπος χρήσης της πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα κοίλα εργαλεία (σωλήνες αναρρόφησης του λιγατόρου) ξεπλένονται επαρκώς και εσωτερικά. Εάν χρησιμοποιείται θερμική μέθοδος, η απολύμανση πραγματοποιείται σε υψηλότερες θερμοκρασίες 80-95 °C και με τον κατάλληλο χρόνο επαφής. Η τιμή A0 εισήχθη ως μέτρο της αποτελεσματικότητας του απολυμαντικού. Αυτή καθορίζεται από την αναλογία θερμοκρασίας προς χρόνο, ανάλογα με τη μικροβιολογική μόλυνση και τον προορισμό των εργαλείων. (pr EN ISO 15883-1)

1. Προκαταρκτικό ξέπλυμα Μαλακό νερό, χωρίς θέρμανση, χωρίς πρόσθετα, χρόνος παραμονής 1 λεπτό.
2. Προκαταρκτικό ξέπλυμα Μαλακό νερό, χωρίς θέρμανση, χωρίς πρόσθετα, χρόνος παραμονής 3 λεπτά.
3. Καθαρισμός Ζεστό, μαλακό νερό. Δοσολογία καθαριστικού στους 40°C, θέρμανση στους 55°, χρόνος παραμονής 10 λεπτά. Τα καθαριστικά που χρησιμοποιούνται είναι κατάλληλα καθαριστικά ουδέτερου pH ή αλκαλικά. Η επιλογή του καθαριστικού εξαρτάται από τις ιδιότητες του εργαλείου και τις εθνικές οδηγίες και συστάσεις. (π.χ. σύσταση RKI στη Γερμανία).
4. Πρώτο ενδιάμεσο ξέπλυμα Κρύο νερό. Η προσθήκη ενός ουδέτερου παράγοντα σε όξινη βάση διευκολύνει την απομάκρυνση των υπολειμμάτων αλκαλικού καθαριστικού. Επίσης, όταν χρησιμοποιούνται

D0663 / Rev. B / DCR01772

Συσκευή απολίνωσης αιμορροΐδων

ουδέτερα καθαριστικά, η χρήση ουδέτερων παραγόντων μπορεί να αποτρέψει τη συσώρευση αποθέσεων. Χρόνος παραμονής 1 λεπτό.

5. Δεύτερο ενδιάμεσο ξέπλυμα Ζεστό ή κρύο νερό (κατά προτίμηση πλήρως απομεταλλωμένο) χωρίς πρόσθετα. Χρόνος παραμονής 2 λεπτά.

6. Θερμική απολύμανση

Πλήρως αποιονισμένο νερό, η θερμική απολύμανση πραγματοποιείται σε θερμοκρασίες 80-95 °C και με κατάλληλο χρόνο επαφής σύμφωνα με την έννοια A0, pr EN ISO 15883-1. Τα σημάδια νερού, τα αποθέματα και η διάβρωση μπορούν να αποφευχθούν με τη χρήση πλήρως αποιονισμένου νερού.

7. Στέγνωμα

Πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής στέγνωμα μέσω της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης.

8. Καθαριστικά

Πρέπει να τηρούνται οι παράμετροι που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού σε σχέση με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο επαφής, ενώ ο εξοπλισμός αυτόματης δοσομέτρησης πρέπει να είναι ελεγχόμενος.

• Καθαρισμός: χειροκίνητος

1. Καθαριστικό / απολυμαντικό

Τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι κατάλληλα για τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων και να είναι συμβατά μεταξύ τους. Η αποτελεσματικότητα του απολυμαντικού πρέπει να είναι πιστοποιημένη. Πρέπει να τηρούνται οι χρόνοι επαφής, οι θερμοκρασίες και οι συγκεντρώσεις που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού και του καθαριστικού. Κάθε μέρα πρέπει να χρησιμοποιούνται φρέσκα διαλύματα. Εάν υπάρχουν υψηλά επίπεδα ακαθαρσιών, το διάλυμα πρέπει να αλλάζεται πιο συχνά.

2. Διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού Τοποθετήστε το όργανο στο διάλυμα καθαρισμού· πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστή του καθαριστικού όσον αφορά τη διάρκεια εφαρμογής. Όταν τοποθετείτε το όργανο στη δεξαμενή, κινήστε το για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν διαφύγει από τις κοιλότητες, εξασφαλίζοντας έτσι ότι καλύπτεται ολόκληρη η εσωτερική επιφάνεια. Τυχόν ακαθαρσίες που έχουν προσκολληθεί στο εξωτερικό απομακρύνονται βουρτσίζοντας επίσης το όργανο με μια συνθετική βούρτσα (ποτέ μην χρησιμοποιείτε μεταλλική βούρτσα). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ατμοκαθαριστής για τον ενδελεχή καθαρισμό των

γωνιών και των σχισμών. Ξεπλύνετε τα όργανα τουλάχιστον πέντε φορές με φρέσκο, αποιονισμένο νερό, επαναλαμβάνοντας τη διαδικασία καθαρισμού εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ίχνη ακαθαρσιών στο όργανο.

• Απολύμανση: χειροκίνητα

1. Καθαριστικό / απολυμαντικό

Τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι κατάλληλα για τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων και να είναι συμβατά μεταξύ τους. Η αποτελεσματικότητα του απολυμαντικού πρέπει να είναι πιστοποιημένη. Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές των κατασκευαστών απολυμαντικών και καθαριστικών όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο επαφής. Πρέπει να χρησιμοποιούνται καθημερινά φρέσκα διαλύματα. Εάν υπάρχουν υψηλά επίπεδα ακαθαρσιών, το διάλυμα πρέπει να αλλάζεται πιο συχνά.

2. Διαδικασία χειροκίνητης απολύμανσης

Τοποθετήστε το όργανο στο διάλυμα απολυμαντικού. Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστή του απολυμαντικού σχετικά με τη διάρκεια εφαρμογής. Ξεπλύνετε τα όργανα τουλάχιστον πέντε φορές με φρέσκο, αποιονισμένο νερό, επαναλαμβάνοντας την πλήρη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ίχνη ακαθαρσιών στο όργανο.

• Στέγνωμα

Η ξήρανση με πεπιεσμένο αέρα είναι ιδιαίτερα ήπια και αποτελεσματική και, ως εκ τούτου, προτιμότερη από οποιαδήποτε άλλη μέθοδο ξήρανσης.

• Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή:

Μετά τον καθαρισμό/την απολύμανση, το εργαλείο πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρό, δηλαδή χωρίς ορατά υπολείμματα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε δυσπρόσιτες περιοχές, όπως αρμούς και κοιλότητες, οι οποίες απαιτούν ιδιαίτερα προσεκτική επιθεώρηση. Ο σφικτήρας (ιδιαίτερα ο σωλήνας αναρρόφησης) πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλιστεί ότι δεν είναι φραγμένος. Εάν ένας σφικτήρας δεν έχει καθαριστεί επαρκώς ή είναι φραγμένος, πρέπει πάντα να καθαρίζεται εκ νέου και στη συνέχεια να ξεπλένεται διεξοδικά. Μετά τον καθαρισμό/την απολύμανση, το εργαλείο πρέπει πάντα να υποβάλλεται σε λειτουργικό έλεγχο. Τα ελαττωματικά εργαλεία (λεπτές ρωγμές,

παραμόρφωση, φθορά ή σημάδια μειωμένης λειτουργικότητας) πρέπει γενικά να αντικαθίστανται, επειδή δεν εξυπηρετούν πλέον την προβλεπόμενη λειτουργία τους, ή τουλάχιστον όχι επαρκώς.

• Συσκευασία

Τα επαναχρησιμοποιούμενα δοχεία αποστείρωσης, οι σακούλες, οι σωλήνες, το χαρτί αποστείρωσης και οι συσκευασίες αποστείρωσης πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να ταιριάζουν στο περιεχόμενο της συσκευασίας και στη διαδικασία αποστείρωσης που θα χρησιμοποιηθεί. (EN 868, T1-10)

• Συστάσεις για την αποστείρωση:

Αποστείρωση με ατμό: σύμφωνα με το πρότυπο EN 554
Θερμοκρασία: 134 °C
Πίεση: 3 bar
Διάρκεια: τουλάχιστον 5 λεπτά
Ξήρανση: τουλάχιστον 15 λεπτά.

• Αποστείρωση

Μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα εργαλεία μπορούν να αποστειρωθούν. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο οι μέθοδοι αποστείρωσης που αναφέρονται στα πρότυπα DIN EN 13060, DIN EN 13485 και DIN EN 554. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη σε περίπτωση χρήσης άλλων μεθόδων αποστείρωσης.

• Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, ο αιμορροϊδικός απολυμαντής πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο επαναχρησιμοποιούμενο δοχείο αποστείρωσης σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 868-2 και DIN EN 868-8 μέχρι τη χρήση του σύμφωνα με το πρότυπο DIN 58953-9. Ο περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να έχει την απαραίτητη ποιότητα για να ασφαλίσει τα εργαλεία και να τα προστατεύει από ζημιές. Τα εργαλεία μπορεί να διαβρωθούν λόγω των συνθηκών αποθήκευσης. Για να αποφευχθεί αυτό, τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό, χωρίς σκόνη περιβάλλον. Για να αποφευχθεί η συσώρευση υγρασίας, πρέπει να αποφεύγονται οι μεγάλες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Δεν επιτρέπεται η αποθήκευση χημικών ουσιών μαζί με τα εργαλεία. Η επιτρεπόμενη περίοδος αποθήκευσης εξαρτάται από τον τύπο της συσκευασίας.

• Πρόσθετες πληροφορίες (συμπλήρωμα):

Ο καλύτερος τρόπος για την τυποποίηση του καθαρισμού και της απολύμανσης είναι μέσω μιας μηχανικής διαδικασίας. Ο ενδελεχής καθαρισμός διατηρεί επίσης την αξία των εργαλείων και είναι απαραίτητος για την επιτυχή αποστείρωση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο επικυρωμένες μηχανικές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, ώστε να τηρούνται τα πρότυπα και οι οδηγίες.

Κατά τη μηχανική προετοιμασία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Για αποτελεσματική μηχανική προετοιμασία, τα κατάλληλα καλάρια πλύσης πρέπει να φορτώνονται σωστά για σκοπούς καθαρισμού.
- Τα καλάρια πλύσης δεν πρέπει να υπερφορτώνονται.
- Για να αποφευχθούν οι σκιές κατά το ξέπλυμα, φροντίστε να μην είναι τα όργανα πολύ στριμγμένα στο καλάρι πλύσης. Τα όργανα με μεγάλη επιφάνεια πρέπει επομένως να τοποθετούνται στα πλάγια του πυθμένα.
- Τα εργαλεία πρέπει να σχεδιάζονται και να τοποθετούνται σύμφωνα με τη μηχανική ευαισθησία τους, ώστε να αποφεύγονται ζημιές.
- Το υλικό που πρόκειται να ξεπλυθεί πρέπει να αφαιρείται από το πλυντήριο αμέσως μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος, καθώς η υπολειπόμενη υγρασία μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση εάν τα εργαλεία παραμείνουν στο μηχανή.

• Σημείωση:

Η επιτυχής προετοιμασία αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χειριστή. Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη τις οδηγίες και τις προδιαγραφές των σχετικών εθνικών κανονισμών σχετικά με αυτό το θέμα.

• Εγγύηση

Ο χρήστης/υπεύθυνος προετοιμασίας είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι οι προετοιμασίες που γίνονται (εξοπλισμός, υλικό, προσωπικό) είναι κατάλληλες για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων. Δεν μπορούμε να εγγυηθούμε ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για τη σχετική επέμβαση. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί λανθασμένα ή εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες. Εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νόσο

Creutzfeldt-Jakob ή λοίμωξη HIV, δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για την επαναχρησιμοποίησή της.

Επισκευές

- Ακόμη και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε περισσότερο ή λιγότερο σοβαρή φθορά, ανάλογα με την ένταση της χρήσης τους. Αυτή η φθορά δεν μπορεί να αποφευχθεί για τεχνικούς λόγους.
- Παρακαλούμε μην πραγματοποιείτε επισκευές μόνοι σας. Η συντήρηση και οι επισκευές μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από εμάς – τον κατασκευαστή – ή από άλλα άτομα που έχουμε εξουσιοδοτήσει.

Τα χειρουργικά εργαλεία που πρέπει να επιστραφούν για επισκευή πρέπει να έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί.

Πληροφορίες ασφαλείας και επεξήγηση συμβόλων

	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός παραγγελίας
	Μη αποστειρωμένο
	Κατασκευαστής
	Η μη τήρηση των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού σήμανσης CE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Γερμανία
Τηλ. +49 7463 9956-0
Φαξ +49 7463 9956-56
sales@rudolf-med.com
www.rudolf-med.com