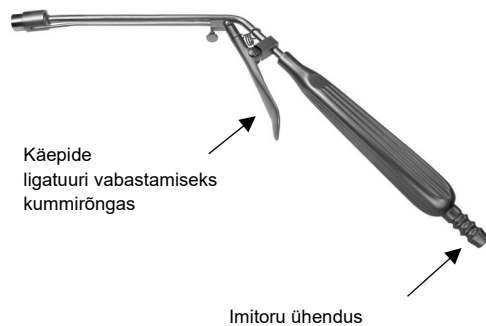


## Hemorroidide ligatuur

### Hemorroidide ligatuurseade



### Tootenumbri

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

### Kasutuseesmärk

- Otsus seadme sobivuse kohta kavandatud kasutusotstarbeks jääb kasutaja teha. Me ei võta endale vastutust ebaõige kasutamise ja ettevalmistamise tagajärgede eest.

### Töökindluse kontroll

- Uus seade tuleb pärast tarnimist ja enne iga kasutamist põhjalikult visuaalselt ja funktsionaalselt üle vaadata.
- Kui seadmel on väliselt märgatavaid defekte (kriimustused, murdumised, praod, mõlgid, painutatud osad või raskused töötamisel/tihedus) või see ei tööta käesolevas juhendis kirjeldatud viisil, teavitage sellest viivitamatult meid, st tootjat, või meie turustajat.

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Hoiatused ja ettevaatusabinõud.</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ärge kunagi kasutage kahjustatud instrumenti.</li> <li>Kui instrument on pärast steriliseerimist kahjustunud, tuleb see parandada või kõrvaldada vastavalt haigla tavapärastele protseduuridele.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Kasutus- ja ohutusjuhised

- Iga hemorroidide ligatuuri komplektiga on kaasas valge koonus (RU 6620-10), aspiratsioonotsik (RU

6620-11 või RU 6620-16) ja pakk kummist ligatuuri rõngaid (RU 6620-50).

- Koonus hõlbustab ligatuuri laadimist. Hemorroidide ligatuuri saab ühendada aspiratsiooniseadmega plasttoru abil, mis paigaldatakse käepideme alumisse osasse.
- Pöörake tähelepanu sellele, et kummist ligatuurirõngas oleks paigutatud korrektselt ja õigesti. Käepideme alla vajutamisel liigub välimine silinder edasi ja kummist ligatuurirõngas vabaneb.

### Ettevalmistusjuhised

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Materjalid:</b>                     | Roostevaba teras vastavalt DIN EN ISO 7153<br>Ligator<br>Tecaform AH (POM-kopolümeer)<br>Laadimiskoonus                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Hoiatused ja ettevaatusabinõud:</p> | Roostevabast terasest instrumente ei tohi asetada füsioloogilisse soolalahusesse (NaCl-lahusesse), kuna pikaajaline kokkupuude põhjustab korrosiooni, näiteks auke ja pingest tingitud pragusid.<br>- Korrosiooni ohu tõttu tuleks vältida pikki ooteaegu enne kasutamist järgset ettevalmistamist (üle 6 tunni). |
| Töötlemise piirangud:                  | Sagedane töötlemine mõjutab instrumenti vähe. Kasutaja lõpp tavaliselt määratud kulumise ja kasutamisest tingitud kahjustustega.                                                                                                                                                                                  |

### Juhised

**! Need ettevalmistusjuhised kehtivad ainult kaasasoleva laadimiskoonuse kohta**

Kuna laadimiskoonust kasutatakse ainult kummirõngaste paigaldamiseks ja see ei puutu kokku patsiendiga, vaid ainult steriliseeritud ligatuuriga, on meie teada tavaline laadimiskoonust lihtsalt lahuses puhastada. Laadimiskoonuseid võib aga steriliseerida ainult lühikese aega temperatuuril 134 °C. Steriliseerimisel tuleb siiski järgida seda ülemist temperatuuripiirangut, kuna kõrgemal temperatuuril muutuvad materjali omadused.

### Ligatori kasutusjuhend:

#### • Kasutamisujuhised:

Korrosiooni ohu tõttu tuleks vältida pikki ooteaegu enne kasutamist järgset ettevalmistamist (üle 6 tunni). Instrumenti võib desinfitseerida käsitsi kohe pärast kasutamist, et vähendada kasutajate nakatumise ohtu. (Järgige desinfitseerimise juhiseid.)

#### • Ettevalmistus dekontamineerimiseks:

Enne ettevalmistamist tuleb ligatori imipea lahti keerata. Instrument tuleb asetada sobivale instrumendialusele, et see oleks valmis puhastamiseks. Instrumendialus (nt söelakauss) peab olema konstrueeritud nii, et see ei takistaks hilisemat puhastamist ultraheli- või puhastus- ja desinfitseerimisvahendiga, kuna ultraheli- või puhastusseade ei pääse teatud piirkondadesse.

#### • Eelnev ultrahelipuhastus:

Raskesti ligipääsetavate osadega instrumentid tuleb puhastada ultraheli-puhastusvannis. Eelpuhastuse korral tuleb järgida järgmisi juhiseid: Vann tuleb täita vastavalt tootja juhistele. Vette tuleb lisada ultraheli-puhastuseks sobiv puhastusaine või desinfitseerimis- ja puhastusaine segu. Tuleb järgida tootja poolt ette nähtud desinfitseerimis- ja puhastusainete kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaega. Puhastamist soodustab temperatuur vahemikus 40–50 °C. Kõrgemad temperatuurid põhjustavad sadestumist. Instrument peab olema desinfitseerimislahusega täielikult kaetud. Instrumenti tohib asetada ainult sobivasse pesukorvi, mis ei takista ultraheli toimimist. Sobivaid pesukorve ei tohi üle koormata. Suur mustuse hulk ultraheli-puhastusvannis halvendab puhastamist ja suurendab korrosiooni ohtu. Puhastuslahust tuleb kasutustingimustest sõltuvalt regulaarselt vahetada. Kriteeriumiks on nähtavad saasteained. Igal juhul tuleb mahuti vahetada sageli, st vähemalt kord päevas. Tuleb järgida riiklike suuniseid. Pärast ultrahelitötlust tuleb instrument seejärel loputada nii, et eemaldada puhastus- ja desinfitseerimisvahendite jäägid. Veemärkide vältimiseks tuleks lõplikult loputamiseks kasutada demineraliseeritud vett. Alati tuleb järgida ultraheliseadme ja puhastusvahendi tootjate spetsifikatsioone.

#### • Automaatne puhastamine ja termiline desinfitseerimine:

Seade ja selle kasutamise viisid peavad tagama, et ka õõnsad instrumentid (ligatuuri imitoru) loputatakse piisavalt ka seestpoolt. Kui kasutatakse termilist protsessi, toimub desinfitseerimine kõrgemal temperatuuril (80–95 °C) ja sobiva kokkupuuteajaga. Desinfitseerimisvahendi tõhususe mõõtmiseks võeti kasutusele A0-väärtus. Selle määrab temperatuuri ja aja suhe, sõltuvalt mikrobioloogilisest saastatusest ja instrumentide kasutusotstarbest. (pr EN ISO 15883-1)

- Eelneva loputamine Pehmitatud vesi, ilma kuumutamata, ilma lisanditeta, hoidmisaja pikkus 1 min.
- Eelpesu Pehmitatud vesi, kuumutamata, lisandeid ei kasutata, hoidmisaja pikkus 3 min.
- Puhastamine Kuum pehmenetatud vesi. Puhastusaine lisamine 40 °C juures, kuumutamine 55 °C-ni, hoidmisaja pikkus 10 min. Kasutatavad puhastusained on sobivad pH-neutraalsed või aluselised puhastusained. Puhastusaine valik sõltub instrumenti omadustest ning riiklikest direktiividest ja soovistest. (nt RKI soovitus Saksamaal).
- Esimene vahepealne loputus Külm vesi. Happelisel alusel toimiva neutraliseeriva aine lisamine hõlbustab aluselise puhastusaine jääkide eemaldamist. Ka neutraalsete puhastusainete kasutamisel võib neutraliseerivate ainete kasutamine vältida sadestumise tekkimist. Hooldusaeg 1 min.
- Teine vahepealne loputus Kuum või külm vesi (eelstatavalt täielikult demineraliseeritud) ilma lisanditeta. Toimimisaeg 2 min.
- Termiline desinfitseerimine Täielikult demineraliseeritud vesi, termiline desinfitseerimine toimub temperatuuril 80–95 °C ja sobiva kokkupuuteajaga vastavalt A0-kontseptsioonile, pr EN ISO 15883-1. Veemärke, sadestumisi ja korrosiooni saab vältida täielikult demineraliseeritud vee kasutamisega.
- Kuivatamine Puhastus- ja desinfitseerimisvahendi abil tuleb tagada piisav kuivatamine.
- Puhastusvahendid Tuleb järgida puhastusvahendi tootja poolt määratud kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja parameetreid ning automaatne doseerimisvahend peab olema reguleeritav.

## Hemorroidide ligatuur

### • Puhastamine: käsitsi

1. Puhastus- ja desinfektsioonivahend  
Kasutatavad puhastus- ja desinfektsioonivahendid peavad sobima instrumentide käsitsi puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ning olema üksteisega ühilduvad. Desinfektsioonivahendi tõhusus peab olema sertifitseeritud. Desinfektsioonivahendi ja puhastusvahendi tootja poolt määratud kokkupuuteaegu, temperatuure ja kontsentratsioone tuleb järgida. Iga päev tuleb kasutada värskest segatud lahuseid. Kui saaste tase on kõrge, tuleb lahust sagedamini vahetada.

2. Käsitsi puhastamise kord Asetage instrument puhastuslahusesse; puhastusvahendi tootja poolt määratud kasutusaega tuleb järgida. Instrumenti mahutisse asetades liigutage seda, et kõik õhumullid pääseksid õõnsustest välja, tagades seeläbi kogu sisepinna katmise. Välispinnale kinnitunud mustuse eemaldamiseks harjake instrument sünteetilise harjaga (ärge kasutage kunagi metallharja). Nurkade ja pragude põhjalikuks puhastamiseks võib kasutada aurupuhastit. Loputage instrumente vähemalt viis korda värske, demineraliseeritud veega, korrates puhastamisprotsessi, kui instrumendil on endiselt mustuse jälgi.

### • Desinfitseerimine: käsitsi

1. Puhastus- ja desinfektsioonivahend  
Kasutatavad puhastus- ja desinfektsioonivahendid peavad sobima instrumentide käsitsi puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ning olema üksteisega ühilduvad. Desinfektsioonivahendi tõhusus peab olema sertifitseeritud. Tuleb järgida desinfektsioonivahendi ja puhastusvahendi tootja poolt esitatud kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja nõudeid. Iga päev tuleb kasutada värskest segatud lahuseid. Kui saasteainete tase on kõrge, tuleb lahust vahetada sagedamini.

2. Käsitsi desinfitseerimise kord Asetage instrument desinfektsioonilahusesse. Tuleb järgida desinfektsioonivahendi tootja poolt ette nähtud kasutusaega. Loputage instrumente vähemalt viis korda värske, demineraliseeritud veega, korrates kogu puhastus- ja desinfektsiooniprotsessi, kui instrumendil on endiselt mustuse jälgi.

### • Kuivatamine

Kuivatamine suruõhuga on eriti õrn ja tõhus ning seetõttu eelistatav muudele kuivatamismeetoditele.

### • Hooldus, kontroll ja testimine:

Pärast puhastamist/desinfitseerimist peab instrument olema makroskoopiliselt puhas, st vaba nähtavatest jääkidest. Pöörake erilist tähelepanu raskesti ligipääsetavatele kohtadele, nagu liigendid ja õõnsused, mis vajavad eriti põhjalikku kontrolli. Ligatori (eriti imitoru) tuleb kontrollida, et veenduda, et see ei ole ummistunud. Kui ligator on ebapiisavalt puhastatud või ummistunud, tuleb see alati uuesti puhastada ja seejärel põhjalikult loputada. Pärast puhastamist/desinfitseerimist tuleb instrument alati läbi vaadata, et kontrollida selle töökorrasolekut. Defektsed instrumendid (juuksekarva paksused praod, deformatsioon, kulumine või funktsionaalsuse vähenemise märgid) tuleks üldjuhul asendada, kuna need ei täida enam oma ettenähtud funktsiooni või vähemalt mitte piisavalt.

### • Pakend

Korduvkasutatavad steriliseerimiskonteinerid, kotid, voolikud, steriliseerimispaber ja steriliseerimispakendid peavad olema konstrueeritud nii, et need sobiksid pakendi sisuga ja kasutatava steriliseerimisprotsessiga. (EN 868, T1-10)

### • Steriliseerimise soovitused:

Aurusteriliseerimine: vastavalt standardile EN 554  
Temperatuur: 134 °C  
Rõhk: 3 bar  
Kestus: vähemalt 5 min.  
Kuivatamine: vähemalt 15 min.

### • Steriliseerimine

Steriliseerida tohib ainult puhastatud ja desinfitseeritud instrumente. Kasutada tohib ainult standardites DIN EN 13060, DIN EN 13485 ja DIN EN 554 loetletud steriliseerimisprotsesse. Me ei võta vastutust, kui kasutatakse muid steriliseerimisprotsesse.

### • Säilitamine

Pärast steriliseerimist tuleb hemorroidide ligatoori hoida sobivas korduvkasutatavas steriliseerimiskonteineris vastavalt standarditele DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 kuni kasutamiseni vastavalt standardile DIN 58953-9.

Steriliseerimiskonteiner peab olema piisava kvaliteediga, et instrumendid oleksid kindlalt paigas ja kaitstud kahjustuste eest. Säilitamistingimuste tõttu võivad instrumendid korrodeeruda. Selle vältimiseks tuleb instrumente hoida kuivas ja tolmuvas keskkonnas. Kondensvee tekke vältimiseks tuleb vältida suuri temperatuurikõikumisi. Kemikaale ei tohi hoida koos instrumentidega. Lubatud säilitusaeg sõltub pakendi tüübist.

### • Lisateave (täiendus):

Puhastamise ja desinfitseerimise standardiseerimiseks on parim viis kasutada mehaanilist protsessi. Põhjalik puhastamine säilitab ka instrumendi väärtuse ja on edukaks steriliseerimiseks hädavajalik. Standardite ja direktiivide täitmiseks tuleks kasutada ainult valideeritud mehaanilisi puhastamis- ja desinfitseerimisprotsesse.

Mehaanilise ettevalmistuse käigus tuleb järgida järgmisi punkte:

- Tõhusa mehaanilise ettevalmistuse tagamiseks tuleb sobivad pesukorvid puhastamise eesmärgil õigesti täita.
- Pesukorve ei tohi üle koormata.
- Loputamisvarjude vältimiseks tuleb jälgida, et instrumendid ei oleks pesukorvis liiga tihedalt paigutatud. Suure pinnaga instrumendid tuleks seetõttu paigutada korvi põhja külgedele.
- Instrumendid peavad olema konstrueeritud ja paigutatud vastavalt nende mehaanilisele tundlikkusele, et vältida kahjustusi.
- Loputatav materjal tuleb masinast välja võtta kohe pärast programmi lõppu, kuna jääkniskus võib põhjustada korrosiooni, kui seadmed jäetakse masinasse

### • Märkus:

Edukas ettevalmistus on ainult kasutaja vastutusel. Palun järgige sellega seotud asjakohaste riiklike määruste juhiseid ja spetsifikatsioone.

### • Garanti

Kasutaja/ettevalmistaja vastutab selle eest, et tehtud ettevalmistused (seadmed, materjalid, personal) on sobivad nõutavate tulemuste saavutamiseks. Me ei saa garanteerida, et tooted on sobivad asjaomaseks protseduuriks. Me ei võta vastutust juhulike või

tagajärjel tekkinud kahjude eest, kui seadet kasutatakse valesti või juhiseid ei järgita. Kui seadet kasutatakse Creutzfeldt-Jakobi tõve või HIV-nakkusega patsientidel, ei võta me vastutust selle korduskasutamise eest.

### Remont

- Isegi ettenähtud otstarbel kasutamisel kuluvad kirurgilised instrumendid sõltuvalt kasutamise intensiivsusest rohkem või vähem. Seda kulumist ei ole tehnilistel põhjustel võimalik vältida.
- Palun ärge tehke ise remonti. Hooldust ja remonti tohib teha ainult meie – tootja – või meie volitatud isikud.

Remontiks tagasi saadetavad kirurgilised instrumendid peavad olema puhastatud, desinfitseeritud ja steriliseeritud.

### Ohutusala teave ja sümbolite selgitus

|                                                                                       |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Järgige kasutusjuhendit                                                               |
| <b>REF</b>                                                                            | Tellimisnumber                                                                        |
|    | Mitte-steriilne                                                                       |
|    | Tootja                                                                                |
|   | Hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi |
|  | Partii number                                                                         |
|  | CE-märgise teavitatud asutuse number                                                  |



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