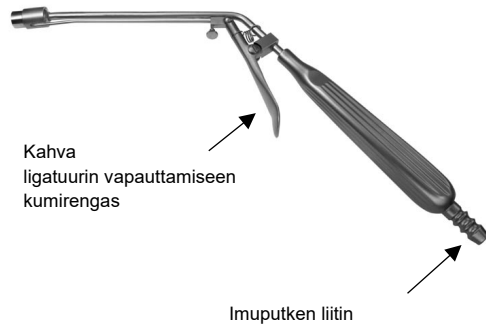


Peräpukamien ligaattori

Peräpukamien ligaattori



Tuotenumerot

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

Käyttötarkoitus

- Päätös laitteen sopivuudesta aiotuun käyttötarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Emme ota vastuuta virheellisen käytön ja valmistelun seurauksista.

Toimintatesti

- Uusi laite on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti perusteellisesti toimituksen jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa.
- Jos laitteessa on ulkoisesti havaittavia vikoja (naarmuja, murtumia, halkeamia, painumia, vääntyneitä osia tai toimintavaikeuksia/tiukkuutta) tai se ei toimi tämän ohjeen mukaisesti, ilmoita asiasta välittömästi meille, eli valmistajalle, tai jälleenmyyjällemme.

Varoitukset ja varoitoimet.	- Älä koskaan käytä vaurioitunutta instrumenttia. - Jos instrumentti vaurioituu sterilisoinnin jälkeen, se on korjattava tai hävitettävä sairaalan vakiintuneiden käytäntöjen mukaisesti.
---	--

Käyttö- ja turvallisuusohjeet

- Jokaisen peräpukamaliigaattorin mukana toimitetaan valkoinen kartio (RU 6620-10), imukätki (RU 6620-11)

tai RU 6620-16) ja pakkaus ligatuurikumirenkaita (RU 6620-50).

- Kartio helpottaa ligatorin lataamista. Hemorrhoidal Ligator voidaan liittää imulaitteeseen muoviputken avulla, joka asetetaan kahvan alaosaan.
- Huomioi, että ligatuurikuminauha on asetettu siististi ja oikein. Painamalla kahvaa ulompi sylinteri liikkuu eteenpäin ja ligatuurikuminauha vapautuu.

Valmisteluohjeet

Materiaalit:	Ruostumaton teräs standardin DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (POM-kopolymeeri) Latauskartio
 Varoitukset ja varoitoimet:	Ruostumattomasta teräksestä valmistettuja instrumentteja ei saa laittaa fysiologiseen suolaliuokseen (NaCl-liuokseen), koska pitkäaikainen kosketus aiheuttaa korroosiota, kuten reikiä ja jännitysmurtumia. - Pitkiä odotusajoja käytön jälkeen (yli 6 tuntia) tulisi välttää korroosion riskin vuoksi.
Uudelleenkä-sittelyn rajoitukset:	Toistuva uudelleen käsittely vaikuttaa vain vähän instrumenttiin. Käyttöänsä päättymisen määritetään yleensä käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella.

Ohjeet

! Nämä valmisteluohjeet koskevat vain mukana toimitettua latauskartiaa

Koska latauskartio käytetään vain kumirenkaiden asettamiseen eikä se ole kosketuksissa potilaan kanssa, vaan ainoastaan steriloidun ligatorin kanssa, on tietojemme mukaan tavallista puhdistaa latauskartio yksinkertaisesti liuoksessa. Latauskartioita voidaan kuitenkin steriloida vain lyhyen aikaa 134 °C:n lämpötilassa. Tätä ylärajaa on kuitenkin noudatettava sterilointia suoritettaessa, koska materiaalin ominaisuudet muuttuvat korkeammissa lämpötiloissa.

Ohjeet ligatorille:

• Käyttökohteesta:

Pitkiä odotusajoja käytön jälkeisen valmistelun välillä (yli 6 tuntia) tulisi välttää korroosiovaaran vuoksi. Instrumentti voidaan desinfioida manuaalisesti välittömästi käytön jälkeen, jotta käyttäjien tartuntariski pienenee. (Noudata desinfointiliuoksen valmistajan ohjeita.)

• Valmistelu dekontaminaatiota varten:

Ligatorin imupää on irrotettava ennen valmistelua. Instrumentti on asetettava sopivaan instrumenttelineeseen puhdistusta varten. Instrumenttelineen (esim. siiviläkuho) on oltava sellainen, että myöhempi puhdistus ultraäänilaitteessa tai puhdistus- ja desinfointilaitteessa ei esty alueiden vuoksi, joihin ultraäänilaitteella tai puhdistuslaitteella ei päästä.

• Alustava ultraäänipuhdistus:

Instrumentit, joiden osiin ei pääse käsiksi, on puhdistettava ultraäänialtaassa. Jos käytetään alustavaa ultraäänipuhdistusta, huomioi seuraavaa: Altaaseen on lisättävä vettä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Veteen on lisättävä sopiva puhdistusaine tai yhdistetty desinfointi- ja puhdistusaine ultraäänipuhdistusta varten. Desinfointi- ja puhdistusaineiden pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevia valmistajan ohjeita on noudatettava. Lämpötila 40–50 °C edistää puhdistumista. Korkeammat lämpötilat johtavat kerrostumien muodostumiseen. Instrumentin on oltava kokonaan desinfointiliuoksen peitossa. Instrumentti saa sijoittaa vain sopivaan pesukoriin, joka ei haittaa ultraäänien tehokkuutta. Sopivia pesukoreja ei saa ylikuormittaa. Suuri epäpuhtauspitoisuus ultraäänialtaassa heikentää puhdistusta ja lisää korroosioriskiä. Puhdistusliuos on uusittava säännöllisesti käyttöolosuhteiden mukaan. Kriteerinä on näkyvä epäpuhtaus. Säiliö on joka tapauksessa vaihdettava usein, eli vähintään kerran päivässä. Kansallisia ohjeita on noudatettava. Ultraäänikäsitteilyn jälkeen instrumentti on huuhdeltava siten, että puhdistus- ja desinfointiaineiden jäämät poistuvat. Vesijälkien estämiseksi viimeisessä huuhtelussa on käytettävä demineralisoitua vettä. Ultraäänilaitteen ja puhdistusaineen valmistajan ohjeita on aina noudatettava.

• Automaattinen puhdistus ja lämpödesinfointi:

Laitteen ja sen käyttötavan on varmistettava, että ontot instrumentit (ligatorin imuputki) huuhdellaan riittävästi myös sisäpuolelta. Jos käytetään lämpökäsittelyä, desinfointi tapahtuu korkeammissa lämpötiloissa (80–95 °C) ja riittävän pitkän vaikutusajan kuluessa. A0-arvo otettiin käyttöön desinfointiaineen tehokkuuden mittarina. Se määräytyy lämpötilan ja ajan suhteen perusteella riippuen mikrobiologisesta kontaminaatiosta ja instrumenttien käyttötarkoituksesta. (pr EN ISO 15883-1)

- Esihuuhtelu Pehmennetty vesi, ei lämmitystä, ei lisäaineita, vaikutusaika 1 min.
- Esihuuhtelu Pehmennetty vesi, ei lämmitystä, ei lisäaineita, viipymäaika 3 min.
- Puhdistus
Kuumaa, pehmennetty vesi. Pesuaineen annostelu 40 °C:ssa, lämmitys 55 °C:seen, vaikutusaika 10 min. Käytettävät pesuaineet ovat sopivia pH-neutraaleja tai emäksisiä pesuaineita. Pesuaineen valinta riippuu instrumentin ominaisuuksista sekä kansallisista ohjeista ja suosituksista. (esim. RKI:n suositus Saksassa).
- Ensimmäinen välahuuhtelu Kylmä vesi.
Happopohjaisen neutralointiaineen lisääminen helpottaa emäksisen puhdistusaineen jäämien poistamista. Myös neutraaleja puhdistusaineita käytettäessä neutralointiaineiden käyttö voi estää kerrostumien muodostumisen. Vaikutusaika 1 min.
- Toinen välipesu Kuumalla tai kylmällä vedellä (mieluiten täysin demineralisoidulla) ilman lisäaineita. Vaikutusaika 2 min.
- Lämpödesinfointi
Täysin demineralisoitu vesi, lämpödesinfointi tapahtuu 80–95 °C:n lämpötilassa ja asianmukaisella altistusaikalla A0-konseptin mukaisesti, pr EN ISO 15883-1. Vesijäljet, kerrostumat ja korroosio voidaan välttää käyttämällä täysin suolatonta vettä.
- Kuivaus
Puhdistus- ja desinfointilaitteen on varmistettava riittävä kuivaus.
- Puhdistusaineet
Puhdistusaineen valmistajan määrittelemiä pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevia parametreja on noudatettava, ja automaattisen annostelulaitteen on oltava säädettyissä.

Peräpukamien ligaattori

• Puhdistus: manuaalisesti

1. Puhdistusaine / desinfiointiaine
Käytettävien puhdistus- ja desinfiointiaineiden on sovelluttava instrumenttien manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin, ja niiden on oltava keskenään yhteensopivia. Desinfiointiaineen tehokkuuden on oltava sertifioitu. Desinfiointiaineen ja puhdistusaineen valmistajan määrittämiä vaikutusaikojia, lämpötiloja ja pitoisuuksia on noudatettava. Joka päivä on käytettävä juuri sekoitettuja liuoksia. Jos epäpuhtauksia on paljon, liuosta on vaihdettava useammin.
2. Manuaalisen puhdistuksen menettely Aseta instrumentti puhdistusliuokseen; puhdistusaineen valmistajan käyttöaikaa koskevia ohjeita on noudatettava. Kun asetat instrumentin säiliöön, liikuttele sitä varmistaaksesi, että kaikki ilmakuplat pääsevät poistumaan onteloista, jolloin koko sisäpinta peittyy liuoksella. Ulko-osaan tarttuneet epäpuhtaudet poistetaan harjaamalla instrumentti myös synteettisellä harjalla (älä koskaan käytä metalliharjaa). Höyrypuhdistinta voidaan käyttää puhdistamaan perusteellisesti koloja ja rakoja.
Huuhtelee instrumentit vähintään viisi kertaa puhtaalla, demineralisoidulla vedellä ja toista puhdistusprosessi, jos instrumentissa on vielä merkkejä epäpuhtauksista.

• Desinfiointi: manuaalisesti

1. Puhdistusaine / desinfiointiaine
Käytettävien puhdistus- ja desinfiointiaineiden on sovelluttava instrumenttien manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin sekä oltava keskenään yhteensopivia. Desinfiointiaineen tehokkuuden on oltava sertifioitu. Desinfiointiaineen ja puhdistusaineen valmistajien antamia pitoisuutta, lämpötilaa ja vaikutusaikaa koskevia ohjeita on noudatettava. Joka päivä on käytettävä tuoreita liuoksia. Jos epäpuhtauksia on paljon, liuosta on vaihdettava useammin.
2. Manuaalisen desinfiointin menettely Aseta instrumentti desinfiointiliuokseen. Desinfiointiaineen valmistajan käyttöaikaa koskevia ohjeita on noudatettava. Huuhtelee instrumentit vähintään viisi kertaa puhtaalla, demineralisoidulla vedellä ja toista koko puhdistus-/desinfiointiprosessi, jos instrumentissa on edelleen epäpuhtauksia.

• Kuivaus

Paineilmalla kuivaus on erityisen hellävaraista ja tehokasta, joten se on suositeltavaa muihin kuivausmenetelmiin verrattuna.

• Huolto, tarkastus ja testaus:

Puhdistuksen/desinfiointin jälkeen instrumentin on oltava makroskooppisesti puhdas, eli siinä ei saa olla näkyviä jäämiä. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti saavutettaviin kohtiin, kuten liitoksiin ja onteloihin, jotka vaativat erityisen tarkkaa tarkastusta. Ligatorin (erityisesti imuputken) on oltava tukkeutumaton. Jos ligatori on puhdistettu puutteellisesti tai se on tukkeutunut, se on aina puhdistettava uudelleen ja huuhdeltava perusteellisesti.
Puhdistuksen/desinfiointin jälkeen instrumentti on aina tarkastettava toiminnallisesti. Vialliset instrumentit (hiushalkeamat, muodonmuutokset, kuluminen tai merkkejä toimintakyvyn heikkenemisestä) on yleensä vaihdettava, koska ne eivät enää täytä tarkoitustaan tai eivät ainakaan riittävällä tavalla.

• Pakkaus

Uudelleenkäytettävät sterilointiastiat, pussit, letkut, sterilointipaperi ja sterilointipakkaukset on suunniteltava siten, että ne sopivat pakkauksen sisältöön ja käytettävään sterilointiprosessiin. (EN 868, T1-10)

• Sterilointia koskevat suositukset:

Höyrysterilointi: standardin EN 554 mukaisesti
Lämpötila: 134 °C
Paine: 3 bar
Kesto: vähintään 5 min.
Kuivaus: vähintään 15 min.

• Sterilointi

Vain puhdistetut ja desinfioidut instrumentit voidaan steriloida. Ainoastaan standardeissa DIN EN 13060, DIN EN 13485 ja DIN EN 554 luetellut sterilointimenetelmät ovat sallittuja. Emme ota vastuuta, jos käytetään muita sterilointimenetelmiä.

• Säilytys

Steriloinnin jälkeen hemorrhoidaligatori tulee säilyttää sopivassa, uudelleenkäytettävässä sterilointisäiliössä standardien DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaisesti, kunnes se otetaan käyttöön standardin DIN 58953-9 mukaisesti. Sterilointisäiliön on oltava

riittävän laadukas, jotta instrumentit pysyvät paikoillaan ja ovat suojassa vaurioilta. Instrumentit voivat ruostua säilytysolosuhteiden vuoksi. Tämän estämiseksi instrumentit on säilytettävä kuivassa, pölyttömässä ympäristössä. Kondenssiveden muodostumisen estämiseksi on vältettävä suuria lämpötilanvaihteluita. Kemikaaleja ei saa säilyttää instrumenttien kanssa. Sallittu säilytysaika riippuu pakkaustyyppistä.

• Lisätietoja (lisäys):

Puhdistus ja desinfiointi voidaan standardoida parhaiten mekaanisella menetelmällä. Perusteellinen puhdistus säilyttää myös instrumenttien arvon ja on välttämätöntä onnistuneen sterilointiprosessin kannalta. Standardeja ja direktiivejä noudatettaessa tulisi käyttää ainoastaan valdoiduista mekaanisista puhdistus- ja desinfiointimenetelmistä.

Mekaanisen valmistelun aikana on huomioitava seuraavat seikat:
- Tehokkaan mekaanisen valmistelun varmistamiseksi sopivat pesukorit on täytettävä oikein huuhtelua varten.
- Pesukoreja ei saa ylikuormata.
- Huuhteluvarjojen välttämiseksi on huolehdittava siitä, että instrumentit eivät ole liian tiiviisti pakattuina pesukoriin. Siksi instrumentit, joilla on suuri pinta-ala, on sijoitettava pohjan reunalle.
- Instrumentit on suunniteltava ja sijoitettava niiden mekaanisen herkkyyden mukaisesti, jotta vauriot voidaan estää.
- Huuhteltava materiaali on otettava koneesta heti ohjelman päätyttyä, sillä jäljelle jäänyt kosteus voi aiheuttaa korroosiota, jos laitteet jätetään koneeseen koneeseen.

• Huomautus:

Valmistelun onnistuminen on yksin käyttäjän vastuulla. Huomioi tässä suhteessa asiaankuuluvien kansallisten määräysten ohjeet ja vaatimukset.

• Takuu

Käyttäjä/valmistelija on vastuussa siitä, että tehdyt valmistelut (laitteet, materiaalit, henkilöstö) ovat sopivia vaadittujen tulosten saavuttamiseksi. Emme voi taata, että tuotteet sopivat kyseiseen toimenpiteeseen. Emme ota vastuuta satunnaisista tai seurauksena syntyneistä vahingoista, jos laitetta

käytetään väärin tai ohjeita ei noudateta. Jos laitetta käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia tai HIV-infektiota sairastavilla potilailla, emme ota vastuuta uudelleenkäytöstä.

Korjaukset

- Vaikka kirurgisia instrumentteja käytettäisiin tarkoitettulla tavalla, ne kuluvat enemmän tai vähemmän riippuen siitä, kuinka intensiivisesti niitä käytetään. Tätä kulumista ei voida välttää teknisistä syistä.
- Älä tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain me – valmistaja – tai muut valtuuttamamme henkilöt.

Korjausta varten palautettavat kirurgiset instrumentit on puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava.

Turvallisuustiedot ja symbolien selitykset

	Noudata käyttöohjeita
REF	Tilausnumero
	Ei-steriili
	Valmistaja
	Varoitusten ja varotoimenpiteiden noudattamatta jättäminen voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin
LOT	Eränumero
	CE-merkinnän ilmoitetun laitoksen numero



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