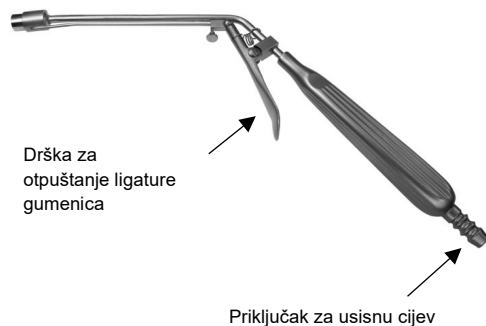


Hemoroidalni ligator

Hemoroidalni ligator



Brojevi artikala

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

Namjena

- Odluku o prikladnosti instrumenta za predviđenu primjenu donosi korisnik. Ne preuzimamo odgovornost za posljedice nepravilne primjene i pripreme.

Provjera funkcionalnosti

- Novi instrument mora proći temeljitu vizualnu i funkcionalnu inspekciju nakon isporuke i prije svake upotrebe.
- Ako instrument pokazuje vanjski prepoznatljive nedostatke (ogrebotine, lomove, pukotine, udubljenja, savijene dijelove ili poteškoće pri radu/zategnutost) ili ne radi kako je opisano u ovim uputama, odmah nas obavijestite, tj. proizvođača ili našeg distributera.

Upozorenja i mjere opreza.	- Nikada ne koristite oštećen instrument. - Ako je oštećen nakon sterilizacije, instrument se mora popraviti ili zbrinuti u skladu s uobičajenom bolničkom praksom.
--	--

Upute za uporabu i sigurnost

- Uz svaki ligator za hemoroide isporučuju se bijeli stožer (RU 6620-10), aspiracijska vršna (RU 6620-11 ili RU 6620-16) i pakiranje gumičastih ligatura (RU 6620-50).

- Konič olakšava umetanje ligatora. Hemoroidalni ligator može se spojiti na usisnu jedinicu pomoću plastične cijevi koja se postavlja na dno ručke.
- Molimo obratite pažnju da je gumeni prsten za ligaturu postavljen uredno i ispravno. Pritiskom na dršku, vanjski cilindar će se pomaknuti naprijed i gumeni prsten za ligaturu će se otpustiti.

Upute za pripremu

Materijali:	Nehrđajući čelik prema DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (POM kopolimer) Koni za punjenje
 Upozorenja i mjere opreza:	Instrumenta izrađena od nehrđajućeg čelika ne smiju se stavljati u fiziološku otopinu (otopinu NaCl) jer dugotrajni kontakt dovodi do korozije, poput rupa i napreznih pukotina. - Dugotrajna čekanja prije pripreme nakon uporabe (više od 6 sati) treba izbjegavati zbog rizika od korozije.
Ograničenja obrade:	Često recikliranje malo utječe na instrument. Kraj vijeka trajanja je obično određen trošenjem i oštećenjima nastalim upotrebom.

Upute

! Ove upute za pripremu odnose se samo na pripadajući konus za punjenje

Budući da se konus za punjenje koristi samo za postavljanje gumenog prstena i ne dolazi u kontakt s pacijentom, već samo sa steriliziranim ligatorom, prema našim saznanjima uobičajeno je jednostavno isprati konus za punjenje u otopini. Međutim, konusi za punjenje mogu se sterilizirati samo kratko vrijeme na temperaturi od 134 °C. Međutim, tijekom sterilizacije potrebno je pridržavati se ove gornje granice temperature jer se svojstva materijala mijenjaju na višim temperaturama.

Upute za ligator:

• Od točke uporabe:

Duga razdoblja čekanja prije pripreme nakon uporabe (više od 6 sati) treba izbjegavati zbog rizika od korozije. Instrument se može ručno dezinficirati odmah nakon uporabe kako bi se smanjio rizik od infekcije za korisnike. (Slijedite upute proizvođača za otopinu za dezinfekciju.)

• Priprema za dekontaminaciju:

Usisna glava ligatora treba se odviti prije pripreme. Instrument treba postaviti na odgovarajuće držače instrumenata spremne za ispiranje. Držać instrumenata (npr. posuda za cijeđenje) mora biti dizajniran tako da naknadno čišćenje u ultrazvučnom ili uređaju za čišćenje i dezinfekciju nije ometano zbog područja do kojih uređaj ne može doći.

• Preliminarna ultrazvučna čišćenja:

Instrumente s nepristupačnim dijelovima treba čistiti u ultrazvučnoj kadi. Ako se koristi preliminarno ultrazvučno čišćenje, imajte na umu: Kadu je potrebno napuniti prema uputama proizvođača. Za ultrazvučno čišćenje vodi je potrebno dodati odgovarajući sredstvo za čišćenje ili kombinirani dezinficijens i sredstvo za čišćenje. Potrebno je pridržavati se specifikacija proizvođača za koncentraciju, temperaturu i vrijeme kontakta dezinficijensa i sredstava za čišćenje. Temperature od 40° do 50°C potiču čišćenje. Više temperature dovode do stvaranja naslaga. Instrument mora biti potpuno prekriven otopinom za dezinfekciju. Instrument se smije staviti samo u prikladnu košaru za pranje koja ne ometa učinkovitost ultrazvuka. Nemojte pretpavati prikladne košare za pranje. Visoka razina nečistoća u spremniku za ultrazvuk narušit će čišćenje i povećati rizik od korozije. Otopinu za čišćenje potrebno je redovito obnavljati, ovisno o uvjetima uporabe. Kriterij je vidljiva nečistoća. U svakom slučaju spremnik se mora često mijenjati, tj. najmanje jednom dnevno. Potrebno je slijediti nacionalne smjernice. Nakon ultrazvučne obrade instrument se mora naknadno isprati na način da se uklone ostaci sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Kako bi se spriječile mrlje od vode, za završno ispiranje treba koristiti demineraliziranu vodu. Uvijek je potrebno slijediti specifikacije proizvođača ultrazvučnog uređaja i sredstva za čišćenje.

• Automatsko čišćenje i termička dezinfekcija:

Uređaj i način na koji se koristi moraju osigurati da se šuplj instrumenti (usisna cijev ligatora) također dovoljno isperu iznutra. Ako se koristi termički postupak, dezinfekcija se odvija na višim temperaturama od 80-95 °C i uz odgovarajuće vrijeme kontakta. Vrijednost A0 uvedena je kao mjera učinkovitosti dezinfekcijskog sredstva. Određuje se omjerom temperature i vremena, ovisno o mikrobiološkoj kontaminaciji i namjeni instrumenata. (pr EN ISO 15883-1)

- Preliminarno ispiranje: omekšana voda, bez grijanja, bez aditiva, vrijeme držanja 1 min.
- Preliminarno ispiranje omekšana voda, bez grijanja, bez aditiva, vrijeme zadržavanja 3 min.
- Čišćenje

Vruća omekšala voda. Doziranje sredstva za čišćenje pri zagrijavanju s 40 °C na 55 °C, vrijeme djelovanja 10 min. Koriste se neutralna ili alkalna sredstva za čišćenje odgovarajućeg pH. Izbor sredstva za čišćenje ovisi o svojstvima instrumenta te nacionalnim smjernicama i preporukama. (npr. preporuka RKI-ja u Njemačkoj).

4. Prvo međuispiranje Hladna voda. Dodavanje neutralizirajućeg sredstva na kiseloj bazi olakšava ispiranje ostataka alkalnog sredstva za čišćenje. Također, kada se koriste neutralna sredstva za čišćenje, upotreba neutralizirajućih sredstava može spriječiti stvaranje naslaga. Vrijeme zadržavanja 1 min.

5. Drugo međuispiranje Vruća ili hladna voda (po mogućnosti potpuno demineralizirana) bez aditiva Vrijeme držanja 2 min.

6. Termička dezinfekcija Potpuno demineralizirana voda, termička dezinfekcija odvija se na temperaturama od 80-95 °C i uz odgovarajuće vrijeme kontakta prema A0 konceptu, prEN ISO 15883-1. Mrlje od vode, naslage i korozija mogu se izbjeći upotrebom potpuno desalinirane vode.

7. Sušenje

Adekvatno sušenje mora biti osigurano pomoću uređaja za čišćenje i dezinfekciju.

8. Čistila

Moraju se poštivati parametri koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje u pogledu koncentracije, temperature i vremena kontakta, a oprema za automatsko doziranje mora biti kontrolirana.

Hemoroidalni ligator

• Čišćenje: ručno

1. Čistač / dezinficijens

Korištena sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju biti prikladna za ručno čišćenje i dezinfekciju instrumenata i moraju biti kompatibilna međusobno.

Učinkovitost dezinfekcijskog sredstva mora biti certificirana. Moraju se poštovati kontaktno vrijeme, temperature i koncentracija koje je naveo proizvođač dezinfekcijskog sredstva i sredstva za čišćenje.

Sredstva koja su svježe pripremljena koriste se svaki dan. Ako su razine nečistoća visoke, otopinu treba mijenjati češće.

2. Postupak ručnog čišćenja Stavite instrument u otopinu za čišćenje; moraju se poštovati specifikacije proizvođača sredstva za čišćenje u vezi s vremenom djelovanja. Prilikom stavljanja instrumenta u spremnik, pomičite ga kako biste osigurali da sve zračne mjehuriće izađu iz šupljina, čime se osigurava premazivanje cijele unutarnje površine. Sve nečistoće na vanjskoj strani uklanjaju se pranjem instrumenta sintetičkom četkom (nikada ne koristiti metalnu četku). Za temeljito čišćenje ušuska i pukotina može se koristiti parni čistač. Isperite instrumente najmanje pet puta svježom, demineraliziranom vodom, ponavljajući postupak čišćenja ako na instrumentu još uvijek postoje tragovi nečistoća.

• Dezinfekcija: ručno

1. Čistač / dezinficijens

Korišteni čistači i dezinficijensi moraju biti prikladni za ručno čišćenje i dezinfekciju instrumenata i moraju biti kompatibilni jedni s drugima. Učinkovitost dezinficijensa mora biti certificirana. Mora se pridržavati specifikacija proizvođača dezinficijensa i čistača u vezi s koncentracijom, temperaturom i vremenom kontakta. Svježe pripremljene otopine treba koristiti svaki dan. Ako su razine nečistoća visoke, otopinu treba mijenjati češće.

2. Postupak ručne dezinfekcije Stavite instrument u otopinu za dezinfekciju. Moraju se poštovati specifikacije proizvođača dezinfekcijskog sredstva u vezi s vremenom primjene. Isperite instrumente najmanje pet puta svježom, demineraliziranom vodom, ponavljajući cjelokupni postupak čišćenja/dezinfekcije ako na instrumentu još uvijek postoje tragovi nečistoća.

• Sušenje

Sušenje komprimiranim zrakom posebno je nježno i učinkovito te je stoga poželjnije od bilo koje druge metode sušenja.

• Održavanje, kontrola i ispitivanje:

Nakon čišćenja / dezinfekcije, instrument mora biti makroskopski čist, tj. bez vidljivih ostataka. Posebnu pozornost obratite na teško dostupna područja, kao što su zglobovi i šupljine, koja zahtijevaju osobito pažljiv pregled. Ligat (posebno usisna cijev) mora se provjeriti kako bi se osiguralo da nije začepljen. Ako je ligator neadekvatno očišćen ili je začepljen, uvijek ga treba ponovno očistiti i zatim temeljito isprati. Nakon čišćenja/dezinfekcije, instrument se uvijek mora podvrgnuti funkcionalnom pregledu. Neispravne instrumente (tanke pukotine, deformacije, habanje ili znakove smanjene funkcionalnosti) općenito treba zamijeniti jer više ne služe svojoj namijenjenoj funkciji, ili je barem ne ispunjavaju u dovoljnoj mjeri.

• Pakiranje

Višekratno upotrebljivi sterilizacijski spremnici, vrećice, crijeva, sterilizacijski papir i sterilizacijska ambalaža moraju biti dizajnirani tako da odgovaraju sadržaju paketa i procesu sterilizacije koji će se koristiti. (EN 868, T1-10)

• Preporuke za sterilizaciju:

Parna sterilizacija: prema EN 554
Temperatura: 134 °C
Tlak: 3 bara
Trajanje: najmanje 5 min.
Sušenje: najmanje 15 min.

• Sterilizacija

Samo očišćeni i dezinficirani instrumenti mogu se sterilizirati. Mogu se koristiti samo procesi sterilizacije navedeni u normama DIN EN 13060, DIN EN 13485 i DIN EN 554. Ne preuzimamo odgovornost ako se koriste drugi procesi sterilizacije.

• Skladištenje

Nakon sterilizacije ligator za hemoroide treba čuvati u prikladnoj višekratnoj posudi za sterilizaciju sukladno normi DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8, do upotrebe sukladno normi DIN 58953-9. Posuda za sterilizaciju mora imati potrebnu kvalitetu kako bi osigurala instrumente i zaštitila ih od oštećenja. Instrumenti se

mogu korodirati zbog uvjeta skladištenja. Kako bi se to spriječilo, instrumente treba čuvati na suhom, bešumnom mjestu. Kako bi se spriječilo stvaranje kondenzacije, treba izbjegavati velike temperaturne oscilacije. Kemikalije se ne smiju čuvati s instrumentima. Dopušteno razdoblje skladištenja ovisi o vrsti ambalaže.

• Dodatne informacije (dodatak):

Najbolji način standardizacije čišćenja i dezinfekcije jest mehaničkim postupkom. Temeljito čišćenje također održava vrijednost i ključno je za uspješnu sterilizaciju. Za usklađenost sa standardima i direktivama smiju se koristiti samo validirani mehanički postupci čišćenja i dezinfekcije.

Tijekom mehaničke pripreme potrebno je uzeti u obzir sljedeće točke:

- Za učinkovitu mehaničku pripremu, odgovarajuće košare za pranje moraju se pravilno napuniti radi ispiranja.
- Košare za pranje ne smiju biti pretrpane.
- Kako bi se izbjegle sjene pri ispiranju, pazite da instrumenti ne budu preblizu jedni drugima u košari za pranje. Instrumenti s velikom površinom stoga bi trebali biti smješteni na bočnim stranama dna.
- Instrumenty moraju biti dizajnirani i pohranjeni u skladu s njihovom mehaničkom osjetljivošću kako bi se spriječila oštećenja.
- Materijal koji se ispire mora se odmah izvaditi iz stroja po završetku programa jer preostala vlaga može dovesti do korozije ako se uređaji ostave u stroj.

• Napomena:

Uspješna priprema isključivo je odgovornost operatera. Molimo vas da u tom pogledu uzmete u obzir upute i specifikacije relevantnih nacionalnih propisa.

• Jamstvo

Korisnik/pripremač odgovoran je za osiguravanje da su pripreme koje je proveo (oprema, materijal, osoblje) prikladne za postizanje potrebnih rezultata. Ne možemo jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajuću intervenciju. Ne preuzimamo nikakvu odgovornost za slučajnu štetu ili štetu koja je nastao posljedično ako se uređaj koristi nepravilno ili ako se ne poštuju upute. Ako se uređaj koristi na pacijentima

s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću ili infekcijom HIV-om, ne preuzimamo odgovornost za ponovnu upotrebu.

Popravci

- Čak i kada se koriste prema namjeni, kirurški instrumenti podliježu manje ili više ozbiljnom habanju, ovisno o intenzitetu njihove upotrebe. To habanje ne može se izbjeći iz tehničkih razloga.
- Molimo vas da sami ne obavljate nikakve popravke. Servisiranje i popravke smiju obavljati samo mi – proizvođač – ili druge osobe koje smo ovlastili.

Kirurški instrumenti koji se vraćaju na popravak moraju biti očišćeni, dezinficirani i sterilizirani.

Sigurnosne informacije i objašnjenje simbola

	Slijedite upute za uporabu
REF	Broj narudžbe
	Nesterilan
	Proizvođač
	Nepoštivanje upozorenja i mjera opreza može dovesti do smrti ili teških ozljeda
	Broj serije
	Broj obaviještenog tijela za CE označavanje



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