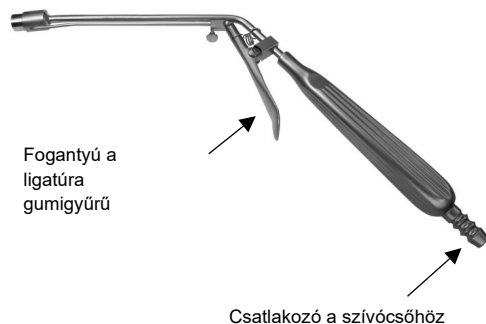


Aranyér-ligátor



Cikkszámok

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

Rendeltetésszerű használata

- A műszer alkalmasságáról a felhasználó dönt. Nem vállalunk felelősséget a nem megfelelő alkalmazás és előkészítés következményeiért.

Működésellenőrzés

- Az új műszert a szállítás után és minden használat előtt alapos vizuális és működési ellenőrzésnek kell alávetni.
- Ha a műszer külsőleg felismerhető hibákat mutat (karcolások, törések, repedések, bemélyedések, hajlított alkatrészek vagy működési nehézségek/szívárgás), vagy nem működik a jelen utasításban leírtak szerint, haladéktalanul értesítse minket, azaz a gyártót vagy forgalmazókat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések.	- Soha ne használjon sérült műszert. - Ha a műszer a sterilizálás után megsérül, azt meg kell javítani vagy a kórházi gyakorlatnak megfelelően meg kell semmisíteni.
---	---

Működési és biztonsági utasítások

- Minden Haemorrhoidal Ligátorhoz tartozik egy fehér kúp (RU 6620-10), egy szívócsúcs (RU 6620-11 vagy RU 6620-16) és egy csomag ligatúragumi gyűrű (RU 6620-50).

- A kúp megkönnyíti a ligátor betöltését. A hemorrhoidális ligátor egy műanyag cső segítségével csatlakoztatható egy szívókészülékhez, amelyet a fogantyú alá kell helyezni.
- Kérjük, ügyeljen arra, hogy a ligatúra gumigyűrű pontosan és helyesen legyen elhelyezve. A fogantyú megnyomásával a külső henger előrehalad, és a ligatúra gumigyűrű kioldódik.

Előkészítési utasítások

Anyagok:	Rozsdamentes acél a DIN EN ISO 7153 Ligátor Tecaform AH (POM kopolimer) Betöltő kúp
Figyelmeztetések és óvintézkedések:	A rozsdamentes acélból készült műszereket nem szabad fiziológias sóoldatba (NaCl-oldatba) helyezni, mert a hosszú távú érintkezés korróziót, például lyukakat és feszültségi repedéseket okozhat. - A korrózió kockázata miatt kerülni kell a használat utáni hosszú várakozási időt (6 óra felett) a felkészítésig.
Az újrafelhasználás korlátai:	A gyakori újrafelhasználás alig hat a műszerre. Az élettartam vége általában a használatból eredő kopás és sérülések határozzák meg.

Utasítások

! Ezek az előkészítési utasítások csak a hozzá tartozó betöltő kúpra vonatkoznak

Mivel a betöltő kúpot kizárólag a gumigyűrűk illesztésére használják, és nem érintkezik a pácienssel, hanem csak a sterilizált ligátorral, tudomásunk szerint szokásos, hogy a betöltő kúpot egyszerűen oldatban öblítik ki. A betöltő kúpot azonban csak rövid ideig lehet 134 °C-os hőmérsékleten sterilizálni. A sterilizálás során azonban be kell tartani ezt a felső hőmérsékleti határt, mivel magasabb hőmérsékleten az anyag tulajdonságai megváltoznak.

Utasítások a ligátorhoz:

A használat helyszínéről:

A korrózió kockázata miatt kerülni kell a használat utáni hosszú várakozási időt (6 óra felett) az előkészítésig. A műszer a felhasználók fertőzésveszélyének csökkentése érdekében közvetlenül a használat után kézzel fertőtleníthető. (Kövessen a gyártó utasításait a fertőtlenítő oldat használatával kapcsolatban.)

Felkészülés a fertőtlenítésre:

A ligátor szívófejét az előkészítés előtt le kell csavarni. A műszert egy megfelelő műszertartóra kell helyezni, hogy készen álljon az öblítésre. A műszertartót (pl. szűrőedényt) úgy kell kialakítani, hogy az ultrahangos vagy tisztító- és fertőtlenítő berendezésben történő későbbi tisztítást ne akadályozzák olyan területek, amelyeket az ultrahangos vagy tisztító berendezés nem ér el.

Előzetes ultrahangos tisztítás:

A nehezen hozzáférhető részekkel rendelkező eszközöket ultrahangos tartályban kell tisztítani. Előzetes ultrahangos tisztítás esetén vegye figyelembe: A tartályt a gyártó utasításainak megfelelően kell feltölteni. A vízhez ultrahangos tisztításhoz megfelelő tisztítószeret vagy kombinált fertőtlenítő- és tisztítószeret kell adagolni. Be kell tartani a gyártó előírásait a fertőtlenítő- és tisztítószer koncentrációját, hőmérsékletét és hatástartamát illetően. A 40–50 °C közötti hőmérséklet elősegíti a tisztítást. A magasabb hőmérséklet lerakódásokhoz vezet. A műszert teljesen el kell borítani a fertőtlenítő oldatnak. A műszert csak olyan megfelelő mosókosárban szabad elhelyezni, amely nem gátolja az ultrahang hatékonyságát. Ne terhelje túl a megfelelő mosókosarakat. A magas szennyeződésszint az ultrahangos tartályban rontja a tisztítást és növeli a korrózió kockázatát. A tisztítóoldatot a használati körülményektől függően rendszeresen cserélni kell. A kritérium a látható szennyeződés. Minden körülmények között gyakran, azaz legalább naponta egyszer cserélni kell a tartályt. Be kell tartani a nemzeti irányelveket. Az ultrahangos kezelés után a műszert úgy kell öblíteni, hogy eltávolítsák a tisztító- és fertőtlenítőszer maradványait. A vízfoltok elkerülése érdekében a végső öblítéshez ioncserélt vizet kell használni. Mindig

be kell tartani az ultrahangos készülék és a tisztítószer gyártójának előírásait.

Automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés:

A gépnek és annak használatának biztosítania kell, hogy az üregek műszerek (a ligátor szívócsöve) belső részét is megfelelően öblítsék ki. Hőkezelés alkalmazása esetén a fertőtlenítés 80–95 °C-os magasabb hőmérsékleten és megfelelő érintkezési idő mellett történik. Az A0 értéket a fertőtlenítőszer hatékonyságának mérésére vezették be. Ezt a hőmérséklet és az idő aránya határozza meg, a mikrobiológiai szennyeződéstől és a műszerek rendeltetésétől függően. (pr EN ISO 15883-1)

- Előzetes öblítés Lágyított víz, fűtés nélkül, adalékanyagok nélkül, tartási idő 1 perc.
- Előmosás Lágyított víz, fűtés nélkül, adalékanyagok nélkül, tartási idő 3 perc.
- Tisztítás
Forró, lágyított víz. Tisztítószer adagolása 40 °C-on, 55 °C-ra melegítve, tartási idő 10 perc. A használt tisztítószer pH-semleges vagy lúgos tisztítószer. A tisztítószer kiválasztása a műszer tulajdonságaitól, valamint a nemzeti irányelvektől és ajánlásoktól függ. (pl. az RKI ajánlása Németországban).
- Első közbelső öblítés Hideg víz. Salvas alapú semlegesítő szer hozzáadása megkönnyíti az alkáli tisztítószer maradványainak eltávolítását. Emellett semleges tisztítószer használat esetén a semlegesítő szerek alkalmazása megakadályozhatja a lerakódások kialakulását. Áztatási idő: 1 perc.
- Második közbelső öblítés Meleg vagy hideg víz (lehetőleg teljesen demineralizált) adalékanyagok nélkül. Átlagos hatástartam: 2 perc.
- Termikus fertőtlenítés

Teljesen demineralizált víz, a hőfertőtlenítés 80–95 °C hőmérsékleten és az A0 koncepció szerinti megfelelő érintkezési idő alatt történik, az EN ISO 15883-1 szabványnak megfelelően. A vízköves foltok, lerakódások és a korrózió teljesen sómentesített víz használatával elkerülhetők.

- Száritás
- Tisztító- és fertőtlenítő berendezésnek biztosítania kell a megfelelő szárítást.
- Tisztítószer
- Be kell tartani a tisztítószer gyártója által a koncentrációra, hőmérsékletre és érintkezési időre vonatkozóan megadott paramétereit, és az automatikus adagoló berendezésnek szabályozhatónak kell lennie.

• **Tisztítás: kézzel**

1. Tisztítószert / fertőtlenítőszer
A használt tisztító- és fertőtlenítőszereknek alkalmasnak kell lenniük a műszerek kézi tisztítására és fertőtlenítésére, és egymással összeférhetőnek kell lenniük. A fertőtlenítőszer hatékonyságát tanúsítvánnyal kell igazolni. Be kell tartani a fertőtlenítőszer és a tisztítószert gyártója által megadott érintkezési időket, hőmérsékleteket és koncentrációkat. Minden nap frissen kevert oldatokat kell használni. Ha magas a szennyeződés szintje, az oldatot gyakrabban kell cserélni.
2. A kézi tisztítás menete Helyezze a műszert a tisztítóoldatba; be kell tartani a tisztítószert gyártójának az alkalmazási időre vonatkozó előírásait. Amikor a műszert a tartályba helyezi, mozgassa meg, hogy az üregekből minden légbuborék kiszabadulhasson, így biztosítva a teljes belső felület bevonását. A külső felületen lerakódott szennyeződéseket szintetikus kefével (soha ne használjon fémkéfé) is le kell kefélni. A sarkok és rések alapos tisztításához gőztisztító is használható. Az eszközöket legalább ötször öblítse le friss, ioncserélt vízzel, és ismételje meg a tisztítási folyamatot, ha még mindig szennyeződésnyomok láthatók az eszközön.

• **Fertőtlenítés: kézzel**

1. Tisztítószert / fertőtlenítőszer
A használt tisztító- és fertőtlenítőszereknek alkalmasnak kell lenniük a műszerek kézi tisztítására és fertőtlenítésére, és összeférhetőnek kell lenniük egymással. A fertőtlenítőszer hatékonyságát tanúsítvánnyal kell igazolni. Be kell tartani a fertőtlenítőszer és a tisztítószert gyártójának a koncentrációra, hőmérsékletre és érintkezési időre vonatkozó előírásait. Minden nap frissen kevert oldatot kell használni. Ha magas a szennyeződés mértéke, az oldatot gyakrabban kell cserélni.
2. A kézi fertőtlenítés menete Helyezze a műszert a fertőtlenítő oldatba. Be kell tartani a fertőtlenítőszer gyártójának az alkalmazási időre vonatkozó előírásait. Öblítse le a műszereket legalább ötször friss, ioncserélt vízzel, és ismételje meg a teljes tisztítási/fertőtlenítési folyamatot, ha a műszeren még mindig szennyeződésnyomok láthatók.

• **Száritás**

A sűrített levegővel történő szárítás különösen kíméletes és hatékony, ezért előnyösebb, mint bármely más szárítási módszer.

• **Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés:**

A tisztítás/fertőtlenítés után a műszernek makroszkóposan tisztának kell lennie, azaz nem lehet rajta látható szennyeződés. Különös figyelmet kell fordítani a nehezen hozzáférhető területekre, például az illesztésekre és az üregekre, amelyeket különösen alaposan meg kell vizsgálni. A ligátort (különösen a szívócsövet) ellenőrizni kell, hogy nem eltömődött-e. Ha a ligátor nem megfelelően lett megtisztítva vagy eltömődött, azt mindig újra meg kell tisztítani, majd alaposan ki kell öblíteni. A tisztítás/fertőtlenítés után a műszert mindig működési ellenőrzésnek kell alávetni. A hibás műszereket (hajszálrepedések, deformáció, kopás vagy a működés romlásának jelei) általában ki kell cserélni, mivel azok már nem, vagy legalábbis nem megfelelően teljesítik a rendeltetésszerű funkciójukat.

• **Csomagolás**

Az újrafelhasználható sterilizáló edényeket, zsákokat, tömlőket, sterilizáló papírt és sterilizáló csomagolóanyagokat úgy kell kialakítani, hogy azok megfeleljenek a csomag tartalmának és az alkalmazandó sterilizálási eljárásnak. (EN 868, T1-10)

• **A sterilizálásra vonatkozó ajánlások:**

Gőzsterilizálás: az EN 554 szabvány szerint
Hőmérséklet: 134 °C
Nyomás: 3 bar
Időtartam: legalább 5 perc
Szárítás: legalább 15 perc

• **Sterilizálás**

Csak megtisztított és fertőtlenített eszközöket szabad sterilizálni. Csak a DIN EN 13060, DIN EN 13485 és DIN EN 554 szabványokban felsorolt sterilizálási eljárások alkalmazhatók. Más sterilizálási eljárások alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget.

• **Tárolás**

A sterilizálás után a Haemorrhoidal Ligátor-t a DIN EN 868-2 és DIN EN 868-8 szabványoknak megfelelő, újrafelhasználható sterilizáló tartályban kell tárolni a DIN 58953-9 szabványnak megfelelő felhasználásig.

A sterilizáló tartálynak olyan minőségűnek kell lennie, hogy biztosítsa a műszerek rögzítését és megvédje őket a sérülésektől. A műszerek a tárolási körülmények miatt korrodálódhatnak. Ennek megelőzése érdekében a műszereket száraz, pormentes környezetben kell tárolni. A kondenzáció kialakulásának megelőzése érdekében kerülni kell a nagy hőmérséklet-ingadozásokat. A műszerek mellett nem tárolhatók vegyszerek. A megengedett tárolási idő a csomagolás típusától függ.

• **További információk (kiegészítés):**

A tisztítás és fertőtlenítés egységesítésének legjobb módja egy mechanikus eljárás alkalmazása. A alapos tisztítás megőrzi az eszközök értékét, és elengedhetetlen a sikeres sterilizáláshoz. A szabványoknak és irányelveknek való megfelelés érdekében kizárólag validált mechanikus tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat szabad alkalmazni.

A mechanikus előkészítés során a következő pontokat kell figyelembe venni:
- A hatékony mechanikus előkészítés érdekében a megfelelő mosókosarakat a tisztítás céljából helyesen kell megtölteni.
- A mosókosarakat nem szabad túlterhelni.
- Az öblítési árnnyékok elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a műszerek ne legyenek túlsúlyosak a mosókosárban. A nagy felületű műszereket ezért az aljzat oldalain kell elhelyezni.
- A műszereket mechanikai érzékenységüknek megfelelően kell kialakítani és tárolni, hogy elkerülhető legyen a sérülés.
- Az öblítendő eszközöket a program befejezése után azonnal ki kell venni a gépből, mivel a maradék nedvesség korróziót okozhat, ha az eszközöket a .

• **Megjegyzés:**

A sikeres előkészítés kizárólag a kezelő felelőssége. Kérjük, vegye figyelembe az ezzel kapcsolatos vonatkozó nemzeti előírások utasításait és előírásait.

• **Garancia**

A felhasználó/előkészítő felelős annak biztosításáért, hogy az előkészületek (felszerelés, anyagok, személyzet) alkalmasak legyenek a kívánt eredmények elérésére. Nem garantálhatjuk, hogy a termékek alkalmasak a vonatkozó beavatkozásra.

Nem vállalunk felelősséget véletlen vagy következményes károkért, ha a készüléket helytelenül használják, vagy ha az utasításokat nem tartják be. Ha a készüléket Creutzfeldt-Jakob-kórban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeken használják, nem vállalunk felelősséget az újrafelhasználásért.

Javítás

- A sebészeti eszközök a rendeltetésszerű használat során is többé-kevésbé súlyos kopásnak vannak kitéve, attól függően, hogy milyen intenzíven használják őket. Ez a kopás műszaki okokból elkerülhetetlen.
- Kérjük, ne végezzen javításokat saját kezűleg. A szervizelést és a javításokat kizárólag mi – a gyártó – vagy általunk felhatalmazott személyek végezhetik. A javításra visszaküldendő sebészeti eszközöket meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni.

Biztonsági információk és a szimbólumok magyarázata

	Kövesse a használati utasítást
REF	Rendelési szám
	Nem steril
	Gyártó
	A figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet
	Tételszám
	CE-jelölés bejelentett szervezet száma



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 75657 Fridingen, Németország
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@rudolf-med.com
www.rudolf-med.com