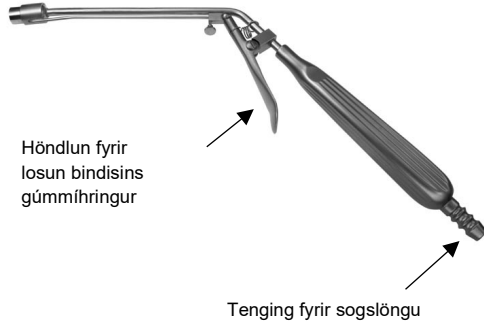


Hemorrhoidal-ligatór

Hemorrónafestari



Vörunúmer

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

Ætluð notkun

- Notandinn ber ábyrgð á að meta hvort tækið henti fyrir fyrirhugaða notkun. Við berum enga ábyrgð á afleiðingum rangrar notkunar og undirbúnings.

Virkniprófun

- Nýtt tæki skal gangast undir ítarlega sjónræna og virknilega skoðun eftir afhendingu og fyrir hverja notkun.
- Ef tækið sýnir áberandi galla (rif, brot, sprungur, innstungu, beygta hluta eða erfiðleika við notkun/stífleika) eða það virkar ekki eins og lýst er í þessum leiðbeiningum, tilkynnið okkur, þ.e. framleiðanda eða dreifingaraðila okkar, strax.

Viðvaranir og varúðarráðstafanir.	- Aldrei nota skaddað tæki. - Ef tækið skemmist eftir sóttþreinsun skal það lagað eða fargað í samræmi við venjulega sjúkrahúsvenju.
---	---

Notkunar- og öryggisleiðbeiningar

- Hvít kúla (RU 6620-10), sogtappa (RU 6620-11 eða RU 6620-16) og pakki af ligatúrgúmmihringjum (RU 6620-50) fylgja hverjum endaparmshnútabandsligatara.

- Keilan auðveldar hleðslu ligatorsins. Hægðahnútaligatórinn má tengja við sogtæki með plastpípu sem skal setja í botn handfangsins.
- Vinsamlegast athugið að ligatúrgúmmihringurinn sé staðsettur snyrtilega og rétt. Með því að þrýsta á handfangið færast ytri sílindurinn áfram og ligatúrgúmmihringurinn losnar.

Undirbúningsleiðbeiningar

Efni:	Rustfritt stál samkvæmt DIN EN ISO 7153 Ligatór Tecaform AH (POM-kópolýmer) hleðslukón
 Varnar- og varúðarráðstafanir:	Tæki úr ryðfríu stáli má ekki setja í lífeðlisfræðilegt saltvatn (NaCl-lausn) vegna þess að langvarandi snerting veldur tæringu, svo sem götum og álagssprungum. - Langar biðtíðir áður en unnið er úr tækinu eftir notkun (yfir 6 klukkustundir) skulu forðast vegna hættu á tæringu.
Takmarkanir á endurvinnslu:	Algeng endurvinnsla hefur lítil áhrif á tækið. Lífslok eru venjulega ákvarðað af sliti og skemmdum vegna notkunar.

Leiðbeiningar

! Þessar undirbúningsleiðbeiningar gilda einungis um tilheyrandi hleðslukúpu

Þar sem hleðslukóninn er eingöngu notaður til að setja gúmmihringana á og kemur ekki í snertingu við sjúklinginn, heldur aðeins við sterilíseraða ligatórinn, er venja, að okkar bestu vitneskju, einfaldlega að þrifa hleðslukónann í lausn. Hins vegar má aðeins sterilísera hleðslukónana í stutta stund við 134 °C. Þessi efri hitamörk skulu þó fylgt við sóttþreinsun, þar sem efniseiginleikar breytast við hærri hita.

Leiðbeiningar fyrir ligatór:

• Frá notkunarstað:

Langir biðtímar áður en búið er að undirbúa tækið til afnota (yfir 6 klukkustundir) ættu að forðast vegna hættu á tæringu. Tækið má sóttþreinsa handvirktrax eftir notkun til að draga úr sýkingarhættu fyrir notendur. (Fylgja skal leiðbeiningum framleiðanda um sóttþreinsilausnina.)

• Undirbúningur fyrir afmengun:

Soghaus ligatorsins skal skrúfaður af áður en undirbúningur hefst. Tækið skal sett á hentugt tækihalðarann og vera tilbúið til úthreinsunar. Tækihalðarinn (t.d. sigti) verður að vera hannaður þannig að síðar þríf í ultrahljóð- eða þrifa- og sóttþreinsitæki hindrist ekki vegna svæða sem tækin ná ekki til.

• Framkvæmdaleg hreinsun með ómtækni:

Tæki með óaðgengilegum hlutum skulu hreinsuð í sónitankinum. Ef forhreinsun með sónitank er notuð, vinsamlegast athugið: Tankurinn skal fylltur samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. Vatninu skal bætt viðeigandi hreinsiefni eða sameinuðu sóttþreinsiefni og hreinsiefni fyrir sónitanka. Leiðbeiningar framleiðanda um styrk, hitastig og snertitíma sóttþreinsiefna og hreinsiefna skulu fylgt. Hitastig 40–50 °C stuðlar að betri hreinsun. Hærri hitastig valda uppsteypingu. Tækið verður að vera algjörlega hulið sóttþvarfsvökvanum. Tækið má eingöngu setja í hentugt þvottakörfu sem hindrar ekki virkni ómunarinnar. Yfirhlaðið ekki hentugu þvottakörfurnar. Mikill mengunarstuðull í ómtankinum skerðir hreinsun og eykur tæringarhættu. Hreinsivökvan þarf að endurnýja reglulega, allt eftir notkunarskilýrðum. Viðmiðið er sjáanleg óhreinindi. Á öllum tímum skal tankinn skipt út reglulega, þ.e. að minnsta kosti einu sinni á dag. Fylgja skal landsbundnum leiðbeiningum. Eftir sónarneðferð skal tækið skolað til að fjarlægja leifar hreinsiefna og sóttþreinsiefna. Til að koma í veg fyrir vatnsbletti skal nota demineralíserað vatn við lokaskolið. Alltaf skal fylgja forskriftum sónatækisins og framleiðenda hreinsiefna.

• Sjálfvirk hreinsun og varmaeyðing:

Vélin og notkun hennar verða að tryggja að hol tæki (sogrör ligatorsins) séu einnig nægilega skoluð að innan. Ef hitferli er notað fer sóttþreinsun fram við hærri hitastig, 80-95°C, og við viðeigandi snertitíma.

A0-gildi var tekið upp sem mælikvarði á virkni sóttþvarfsefnis. Það er ákvarðað af hlutfalli hitastigs og tíma, háð örverumengun og fyrirhuguðu notkunarsviði tækjanna. (pr EN ISO 15883-1)

- Forþvottur: Mýkt vatn, engin hitun, engin bætiefni, búnitímalengd 1 mín.
- Forþvottur: Mýkt vatn, engin hitun, engin bætiefni, biðtími 3 mín.
- Hreinsun
Heitt, mýkt vatn. Skammtur af hreinsi við 40°C hita upp í 55°, biðtími 10 mín. Notuðu hreinsiefnin eru hentug pH-hlutlaus eða lútísk hreinsiefni. Val á hreinsiefni fer eftir eiginleikum tækisins og þjóðarreglum og ráðleggingum. (t.d. ráðleggingar RKI í Þýskalandi).
- Fyrsta milliskolon Kalt vatn. Bæting á hlutleysingarefni á sýrubasis auðveldar að skola út leifar alkalísks hreinsiefnis. Einnig, þegar hlutlaus hreinsiefni eru notuð, getur notkun hlutleysingarefna komið í veg fyrir uppsöfnun útfellinga. Haldtími 1 mín.
- Annað milliskolon Heitt eða kalt vatn (helst fullkomlega afkalkað) án bætiefna. Skólunartími 2 mín.
- Hitaeýðing
Algerlega afkalkað vatn, hitameðferð fer fram við hitastig 80-95°C og viðeigandi snertitíma samkvæmt A0-hugtaki, samkvæmt EN ISO 15883-1. Vatnsmerki, útfellingar og tærun má forðast með því að nota algerlega afsaltað vatn.
- Þurrkun
Nauðsynleg þurrkun skal tryggð með hreinsunar- og sóttþreinsitækinu.
- Hreinsiefni
Þær breytur sem framleiðandi hreinsiefnisins tilgreinir varðandi styrk, hitastig og snertitíma skulu vera virtar og sjálfvirkir skammtamagnshlutbúnaður skal vera stýranlegur.

Hemorrhoidal-ligatór

• Hreinsun: handvirk

1. Hreinsiefni / sóttthreinsiefni
Þrifa- og sóttthreinsiefni sem notuð eru verða að henta til handhreinsunar og sóttthreinsunar tækja og verða að vera samrýmanleg. Virkni sóttthreinsisins verður að vera vottað. Við sneritíma, hitastig og styrk sem framleiðandi sóttthreinsis og þrifaefnis tilgreinir skal fara. Nýblandaðar lausnir skulu notaðar daglega. Ef óhreinindamagnið er mikið skal skipta um lausn oftar.
2. Aðferð við handhreinsun Setjið tækið í hreinsilausnina; kröfur framleiðanda hreinsimeðalsins um bleytinguartíma skulu uppfylltar. Þegar tækið er sett í tankinn skal hreyfa því til að tryggja að allar loftbólur losni úr holrýmum og tryggja þannig að allur innri yfirborður sé huldur lausninni. Allar óhreinindi sem festast á ytra byrði eru fjarlægð með því að burstu tækið með gerviefnisbursta (aldrei nota málmbursta). Gufuhreinsir má nota til að hreinsa vandlega í öllum sprungum og holrýmum. Skolið tækin að minnsta kosti fimm sinnum með fersku, demineraliseruðu vatni og endurtakið hreinsunarferlið ef enn eru merki um óhreinindi á tækinu.

• Sóttthreinsun: handvirk

1. Hreinsir / sóttvarfi
Hreinsiefni og sóttthreinsiefni sem notuð eru verða að henta til handhreinsunar og sóttthreinsunar á tækjum og verða að vera samrýmanleg. Virkni sóttthreinsisins verður að vera vottað. Fylgja þarf forskriftum framleiðanda sóttthreinsis og hreinsiefnis varðandi styrk, hitastig og sneritíma. Nýblandaðar lausnir skulu notaðar daglega. Ef óhreinindi eru í miklu magni þarf að skipta um lausn oftar.
2. Aðferð við handhreinsun Settu tækið í sóttthreinsilausnina. Fylgja skal leiðbeiningum framleiðanda sóttthreinsisins varðandi meðferðartímann. Skolið tækin að minnsta kosti fimm sinnum með fersku, afkalkaða vatni og endurtakið alla hreinsunar- og sóttthreinsunarferlið ef enn eru merki um óhreinindi á tækinu.

• Þurrkun

Þurrkun með þjöppuðu lofti er sérstaklega mild og áhrifarík og því æskilegri en aðrar þurrkunaraðferðir.

• Viðhald, eftirlit og prófun:

Eftir hreinsun/sýkladrátt verður tækið að vera sjónrænt hreint, þ.e. laust við sýnilega leifar. Sérstaklega skal huga að effitt aðgengilegum svæðum, svo sem liðum og holrúmum, sem krefjast nákvæmrar skoðunar. Ligatörinn (sérstaklega sogörinn) skal athugaður til að ganga úr skugga um að hann sé ekki stíflaður. Ef ligator er ekki nægilega hreinsaður eða er stíflaður, skal hann alltaf hreinsa hann aftur og skola síðan vandlega. Eftir hreinsun/sýklalyfjameðferð skal tækið alltaf gangskoðað. Gallað tæki (þunnar sprungur, aflögun, slit eða merki um skerta virkni) ætti almennt að skipta út, því það sinnir ekki lengur tilgangi sínum, eða að minnsta kosti ekki nægilega vel.

• Þökkun

Endurnýtanlegar sóttthreinsunarker, pokar, slöngur, sóttthreinsunarpappír og umbúðir til sóttthreinsunar skulu hönnuð til að henta innihaldi þakans og þeim sóttthreinsunarferli sem á að nota. (EN 868, T1-10)

• Mælt er með eftirfarandi:

Gufuþurrkun: samkvæmt EN 554
Hiti: 134 °C
Þrýstingur: 3 bar
Lengd: að minnsta kosti 5 mín.
Þurrkun: að minnsta kosti 15 mín.

• Sterilisun

Aðeins hreinsuð og sóttthreinsuð tæki má stöðvafræða. Aðeins má nota stöðvafræðsluaðferðir sem talðar eru upp í DIN EN 13060, DIN EN 13485 og DIN EN 554. Við berum enga ábyrgð ef aðrar stöðvafræðsluaðferðir eru notaðar.

• Geymsla

Eftir stöðvun skal hægðahnútabandsfestarann geyma í viðeigandi endurnýtanlegum stöðvunarkassa í samræmi við DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8 þar til notkun í samræmi við DIN 58953-9. Sterillísingarlátíð skal hafa þá gæðakröfu sem nauðsynleg er til að tryggja öryggi tækjanna og vernda þau gegn skemmdum. Tæki geta ryðgað vegna geymsluaðstæðna. Til að koma í veg fyrir þetta skal geyma tækin á þurrum, rykfrium stað. Til að koma í

veg fyrir myndun þéttingar skal forðast miklar hitabreytingar. Ekki má geyma efni með tækjunum. Leyfilegt geymslu tímabil fer eftir tegund umbúða.

• Frekari upplýsingar (viðauki):

Besti hátturinn til að staðla hreinsun og sóttthreinsun er með vélrænu ferli. Ráðbundin hreinsun viðheldur einnig verðmætum og er nauðsynleg fyrir árangursríka örverudrápsmeðferð. Einungis staðfest vélræn hreinsunar- og sóttthreinsunarferli skulu vera notuð til að uppfylla staðla og tilskipunir.

Eftirfarandi atriði ber að hafa í huga við vélræna undirbúning:
- Til árangursríkra vélrænna undirbúnings þarf að hlaða viðeigandi þvottakörfur rétt til að hreinsa þær.
- Þvottakörfur má ekki ofhlaða.
- Til að forðast skugga við skolon, gætið þess að tækin séu ekki of þröng í þvottakörfunni. Tæki með stóran yfirborðsflöt skulu því vera sett á hliðarnar neðst.
- Tækin verða að vera hönnuð og geymd í samræmi við vélræna viðkvæmni þeirra, til að koma í veg fyrir skemmdir.
- Efnið sem á að skola skal taka úr vélinni um leið og áætluninni lýkur, því leifar raka geta valdið tæringu ef tækin eru látin sitja í vélinni vél.

• Athugið:

Árangursrík undirbúningur er alfarið á ábyrgð notanda. Vinsamlegast fylgið leiðbeiningum og forskriftum viðeigandi þjóðlegra reglugerða í þessu tilliti.

• Ábyrgð

Notandi/undirbjóðurinn ber ábyrgð á að tryggja að undirbúningurinn sem gerður er (búnaður, efni, mannaflí) henti til að ná tilætluðum árangri. Við getum ekki tryggt að vörurnar henti fyrir viðkomandi íhlutun. Við tökum enga ábyrgð á tilviljunarkenndum eða afleiðingartjónum ef tækinu er beitt rangt eða leiðbeiningum er ekki fylgt. Ef tækinu er beitt á sjúklinga með Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdóm eða HIV-sýkingu, tökum við enga ábyrgð á endurnotkun.

Viðgerðir

- Jafnvel þegar skurðtæki eru notuð eins og til er ætlast verða þau fyrir meiri eða minni sliti, allt eftir notkunarálagi. Þennan slit er ekki hægt að forðast af tæknilegum ástæðum.

- Vinsamlegast framkvæmið engar viðgerðir sjálf. Þjónustu og viðgerðir má aðeins framkvæma hjá okkur – framleiðandanum – eða af öðrum sem við höfum heimilað. Skurðtæki sem send eru til viðgerðar skulu vera hreinsuð, sóttthreinsuð og gerlaeyðandi.

Öryggisupplýsingar og skýring á táknum

	Fylgja skal notkunarleiðbeiningum
REF	Pantanúmer
	Ósýklalyf
	Framleiðandi
	Vanræksla á að fylgja viðvörðunum og varúðarráðstöfunum getur leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla
LOT	Lotunúmer
	CE-merkingar tilkynnts aðila númer



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