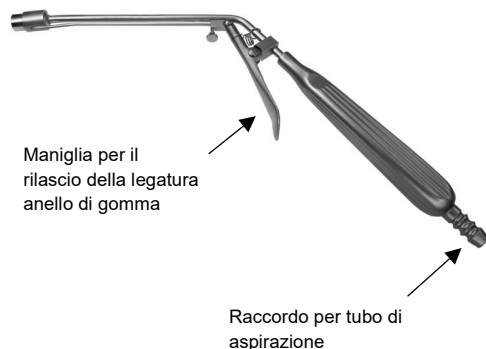


Ligatore per emorroidi

Ligatore per emorroidi



Codici articolo

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

Destinazione d'uso

- La decisione sull'idoneità dello strumento all'applicazione prevista spetta all'utente. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per le conseguenze di un'applicazione e una preparazione non corrette.

Prova di funzionamento

- Uno strumento nuovo deve essere sottoposto a un'ispezione visiva e funzionale approfondita dopo la consegna e prima di ogni utilizzo.
- Se lo strumento presenta difetti riconoscibili esternamente (graffi, rotture, crepe, ammaccature, parti piegate o difficoltà di funzionamento/serraggio) o non funziona come descritto nelle presenti istruzioni, avvisare immediatamente noi, ovvero il produttore, o il nostro distributore.

Avvertenze e precauzioni.	- Non utilizzare mai uno strumento danneggiato. - Se danneggiato dopo la sterilizzazione, lo strumento deve essere riparato o smaltito secondo la prassi ospedaliera.
---	--

Istruzioni per l'uso e di sicurezza

- Ogni Haemorrhoidal Ligator viene fornito con un cono bianco (RU 6620-10), una punta di aspirazione (RU 6620-11 o RU 6620-16) e una confezione di anelli di gomma per legatura (RU 6620-50).

- Il cono facilita il caricamento del legatore. Il legatore emorroidario può essere collegato a un dispositivo di aspirazione tramite un tubo di plastica che deve essere posizionato nella parte inferiore dell'impugnatura.
- Assicurarsi che l'anello di gomma per la legatura sia posizionato in modo corretto e preciso. Spingendo l'impugnatura, il cilindro esterno avanzerà e l'anello di gomma per la legatura verrà rilasciato.

Istruzioni per la preparazione

Materiali:	Acciaio inossidabile secondo DIN EN ISO 7153 Ligatur Tecaform AH (copolimero POM) Cono di caricamento
Avvertenze e precauzioni:	Gli strumenti in acciaio inossidabile non devono essere immersi in una soluzione fisiologica (soluzione di NaCl) poiché il contatto prolungato provoca fenomeni di corrosione quali fori e cricche da sollecitazione. - È necessario evitare lunghi tempi di attesa prima della preparazione dopo l'uso (oltre 6 ore) a causa del rischio di corrosione.
Limiti al ricondizionamento:	Il ricondizionamento frequente ha un effetto minimo sullo strumento. La fine della vita utile è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

Istruzioni

! Queste istruzioni di preparazione si applicano solo al cono di caricamento associato

Poiché il cono di caricamento viene utilizzato solo per inserire gli anelli di gomma e non entra in contatto con il paziente, ma solo con il legatore sterilizzato, secondo le nostre conoscenze è consuetudine limitarsi a sciacquare il cono di caricamento in una soluzione. Tuttavia, i coni di caricamento possono essere sterilizzati solo per un

breve periodo a una temperatura di 134 °C. Tuttavia, durante la sterilizzazione è necessario rispettare questo limite massimo di temperatura, poiché a temperature più elevate le proprietà del materiale cambiano.

Istruzioni per il legatore:

Dal punto di utilizzo:

È necessario evitare lunghi tempi di attesa prima della preparazione dopo l'uso (oltre 6 ore) a causa del rischio di corrosione. Lo strumento può essere disinfettato manualmente subito dopo l'uso in modo da ridurre il rischio di infezione per gli utenti. (Seguire le istruzioni del produttore per la soluzione disinfettante.)

Preparazione per la decontaminazione:

Prima della preparazione, svitare la testa di aspirazione del legatore. Posizionare lo strumento su un supporto adeguato, pronto per il lavaggio. Il supporto (ad es. una vaschetta filtrante) deve essere progettato in modo tale da non ostacolare la successiva pulizia nell'apparecchio a ultrasuoni o nel dispositivo di lavaggio e disinfezione a causa di zone non raggiungibili dall'apparecchio a ultrasuoni o dal dispositivo di lavaggio.

Pulizia preliminare ad ultrasuoni:

Gli strumenti con parti non accessibili devono essere puliti nella vasca ad ultrasuoni. Se si ricorre alla pulizia preliminare ad ultrasuoni, si prega di notare quanto segue: la vasca deve essere riempita secondo le istruzioni del produttore. All'acqua deve essere aggiunto un detergente idoneo o un prodotto combinato di disinfettante e detergente per la pulizia ad ultrasuoni. È necessario rispettare le specifiche del produttore relative alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di contatto dei disinfettanti e dei detergenti. Temperature comprese tra 40° e 50°C favoriscono la pulizia. Temperature più elevate causano incrostazioni. Lo strumento deve essere completamente immerso nella soluzione disinfettante. Lo strumento può essere inserito solo in un cestello di lavaggio adeguato che non ostacoli l'efficacia degli ultrasuoni. Non sovraccaricare i cestelli di lavaggio adeguati. Un elevato livello di impurità nella vasca ad ultrasuoni compromette la pulizia e aumenta il rischio di corrosione. La soluzione detergente deve essere rinnovata regolarmente, a seconda delle condizioni d'uso. Il criterio è la presenza visibile di impurità. In ogni caso la vasca deve essere cambiata

frequentemente, ovvero almeno una volta al giorno. È necessario seguire le linee guida nazionali. Dopo il trattamento a ultrasuoni, lo strumento deve essere successivamente risciacquato in modo da rimuovere i residui di detergenti e disinfettanti. Per prevenire le macchie d'acqua, per il risciacquo finale si dovrebbe utilizzare acqua demineralizzata. È necessario seguire sempre le specifiche dei produttori dell'apparecchio a ultrasuoni e del detergente.

Pulizia automatica e disinfezione termica:

La macchina e il modo in cui viene utilizzata devono garantire che anche gli strumenti cavi (tubo di aspirazione del legatore) vengano risciacquati a sufficienza all'interno. Se si utilizza un processo termico, la disinfezione avviene a temperature più elevate, comprese tra 80 e 95 °C, e con un tempo di contatto adeguato. Il valore A0 è stato introdotto come misura dell'efficacia del disinfettante. Esso è determinato dal rapporto tra temperatura e tempo, a seconda della contaminazione microbiologica e della destinazione d'uso degli strumenti. (pr EN ISO 15883-1)

- Risciacquo preliminare Acqua addolcita, senza riscaldamento, senza additivi, tempo di permanenza 1 min.
- Risciacquo preliminare Acqua addolcita, senza riscaldamento, senza additivi, tempo di permanenza 3 min.
- Pulizia
Acqua calda addolcita. Dosaggio del detergente a 40 °C, riscaldamento a 55 °C, tempo di permanenza 10 min. I detergenti utilizzati sono detergenti a pH neutro o alcalini. La scelta del detergente dipende dalle proprietà dello strumento e dalle direttive e raccomandazioni nazionali (ad es. raccomandazione RKI in Germania).
- Primo risciacquo intermedio Acqua fredda.
L'aggiunta di un agente neutralizzante a base acida facilita l'eliminazione dei residui di detergente alcalino. Inoltre, quando si utilizzano detergenti neutri, l'uso di agenti neutralizzanti può prevenire l'accumulo di depositi. Tempo di permanenza 1 min.
- Secondo risciacquo intermedio Acqua calda o fredda (preferibilmente completamente demineralizzata) senza additivi. Tempo di permanenza 2 min.
- Disinfezione termica
Acqua completamente demineralizzata; la disinfezione termica avviene a temperature comprese tra 80 e 95 °C e con un tempo di contatto adeguato secondo il

Ligatore per emorroidi

concetto A0, pr EN ISO 15883-1. È possibile evitare macchie d'acqua, depositi e corrosione utilizzando acqua completamente desalinizzata.

7. Asciugatura

È necessario garantire un'adeguata asciugatura tramite l'apparecchio di pulizia e disinfezione.

8. Detergenti

Devono essere rispettati i parametri specificati dal produttore del detergente in relazione alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di contatto e le attrezzature di dosaggio automatico devono essere controllabili.

• Pulizia: manuale

1. Detergente / disinfettante

I detergenti e i disinfettanti utilizzati devono essere adatti alla pulizia e alla disinfezione manuale degli strumenti e devono essere compatibili tra loro.

L'efficacia del disinfettante deve essere certificata. Devono essere rispettati i tempi di contatto, le temperature e la concentrazione specificati dal produttore del disinfettante e del detergente. Ogni giorno devono essere utilizzate soluzioni appena preparate. In caso di elevati livelli di impurità, la soluzione deve essere cambiata più spesso.

2. Procedura per la pulizia manuale Immergere lo strumento nella soluzione detergente; devono essere rispettate le specifiche del produttore del detergente relative al tempo di applicazione. Quando si immerge lo strumento nella vasca, muoverlo per assicurarsi che tutte le bolle d'aria possano fuoriuscire dalle cavità, garantendo così che l'intera superficie interna sia ricoperta. Eventuali impurità presenti all'esterno vengono rimosse spazzolando lo strumento con una spazzola sintetica (non utilizzare mai una spazzola metallica). È possibile utilizzare un pulitore a vapore per pulire a fondo angoli e fessure. Sciacquare gli strumenti almeno cinque volte con acqua fresca demineralizzata, ripetendo il processo di pulizia se sono ancora presenti tracce di impurità sullo strumento.

• Disinfezione: manuale

1. Detergente / disinfettante

I detergenti e i disinfettanti utilizzati devono essere adatti alla pulizia e alla disinfezione manuale degli strumenti e devono essere compatibili tra loro. L'efficacia del disinfettante deve essere certificata. È necessario rispettare le specifiche dei produttori di disinfettanti e detergenti relative a concentrazione,

temperatura e tempo di contatto. Ogni giorno devono essere utilizzate soluzioni appena preparate. In caso di elevati livelli di impurità, la soluzione deve essere cambiata più spesso.

2. Procedura per la disinfezione manuale Immergere lo strumento nella soluzione disinfettante. È necessario rispettare le specifiche del produttore del disinfettante relative al tempo di applicazione. Sciacquare gli strumenti almeno cinque volte con acqua fresca demineralizzata, ripetendo l'intero processo di pulizia/disinfezione se sullo strumento sono ancora presenti tracce di impurità.

• Asciugatura

L'asciugatura con aria compressa è particolarmente delicata ed efficace ed è quindi preferibile a qualsiasi altro metodo di asciugatura.

• Manutenzione, controllo e verifica:

Dopo la pulizia/disinfezione, lo strumento deve essere macroscopicamente pulito, ovvero privo di residui visibili. Prestare particolare attenzione alle aree di difficile accesso, come giunti e cavità, che richiedono un'ispezione particolarmente accurata. Il legatore (in particolare il tubo di aspirazione) deve essere controllato per assicurarsi che non sia ostruito. Se un legatore è pulito in modo inadeguato o è ostruito, deve essere sempre ripulito e poi risciacquato accuratamente. Dopo la pulizia/disinfezione, lo strumento deve sempre essere sottoposto a un controllo funzionale. Gli strumenti difettosi (crepe sottili, deformazioni, usura o segni di funzionalità ridotta) dovrebbero generalmente essere sostituiti perché non svolgono più la funzione prevista, o almeno non in modo sufficiente.

• Imballaggio

I contenitori, i sacchetti, i tubi, la carta e gli imballaggi riutilizzabili per la sterilizzazione devono essere progettati in modo da adattarsi al contenuto della confezione e al processo di sterilizzazione da utilizzare. (EN 868, T1-10)

• Raccomandazioni per la sterilizzazione:

Sterilizzazione a vapore: secondo la norma EN 554
Temperatura: 134 °C
Pressione: 3 bar
Durata: almeno 5 min.
Asciugatura: almeno 15 min.

• Sterilizzazione

Possono essere sterilizzati solo strumenti puliti e disinfettati. Possono essere utilizzati solo i processi di sterilizzazione elencati nelle norme DIN EN 13060, DIN EN 13485 e DIN EN 554. Non ci assumiamo alcuna responsabilità in caso di utilizzo di altri processi di sterilizzazione.

• Conservazione

Dopo la sterilizzazione, l'Haemorrhoidal Ligator deve essere conservato in un contenitore per la sterilizzazione riutilizzabile idoneo, conforme alle norme DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8, fino al momento dell'uso secondo la norma DIN 58953-9. Il contenitore per la sterilizzazione deve avere la qualità necessaria per fissare gli strumenti e proteggerli da eventuali danni. Gli strumenti possono corrodere a causa delle condizioni di conservazione. Per evitare ciò, gli strumenti devono essere conservati in un ambiente asciutto e privo di polvere. Per evitare la formazione di condensa, devono essere evitati forti sbalzi di temperatura. Non è consentito conservare sostanze chimiche insieme agli strumenti. Il periodo di conservazione consentito dipende dal tipo di confezione.

• Ulteriori informazioni (supplemento):

Il modo migliore per standardizzare la pulizia e la disinfezione è mediante un processo meccanico. Una pulizia accurata ne preserva inoltre il valore ed è essenziale per una sterilizzazione efficace. Per conformarsi alle norme e alle direttive, devono essere utilizzati solo processi di pulizia e disinfezione meccanici convalidati.

Durante la preparazione meccanica è necessario tenere conto dei seguenti punti:

- Per una preparazione meccanica efficace, i cestelli di lavaggio adeguati devono essere caricati correttamente per consentire il lavaggio.
- I cestelli di lavaggio non devono essere sovraccaricati.
- Per evitare zone non risciacquate, assicurarsi che gli strumenti non siano troppo ammassati nel cestello della lavatrice. Gli strumenti con una superficie ampia devono quindi essere riposti ai lati del fondo.

- Gli strumenti devono essere progettati e riposti in base alla loro sensibilità meccanica, in modo da prevenirne il danneggiamento.

- Il materiale da risciacquare deve essere rimosso dalla macchina immediatamente al termine del programma, poiché l'umidità residua può causare corrosione se i dispositivi vengono lasciati nella macchina.

• Nota:

La corretta preparazione è di esclusiva responsabilità dell'operatore. Si prega di osservare le istruzioni e le specifiche delle normative nazionali pertinenti in materia.

• Garanzia

L'utente/il preparatore è responsabile di garantire che i preparativi effettuati (attrezzature, materiale, personale) siano idonei a conseguire i risultati richiesti. Non possiamo garantire che i prodotti siano idonei all'intervento in questione. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per danni accidentali o consequenziali qualora il dispositivo venga utilizzato in modo errato o non vengano seguite le istruzioni. Se il dispositivo viene utilizzato su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob o da infezione da HIV, non ci assumiamo alcuna responsabilità per il riutilizzo.

Riparazioni

- Anche se utilizzati come previsto, gli strumenti chirurgici sono soggetti a un'usura più o meno grave, a seconda dell'intensità del loro utilizzo. Tale usura non può essere evitata per motivi tecnici.
- Si prega di non effettuare riparazioni autonomamente. La manutenzione e le riparazioni possono essere effettuate solo da noi – il produttore – o da altre persone da noi autorizzate.

Gli strumenti chirurgici da restituire per la riparazione devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

Informazioni sulla sicurezza e spiegazione dei simboli

	Attenersi alle istruzioni per l'uso
REF	Codice d'ordine
	Non sterile
	Produttore
	La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni può causare la morte o gravi lesioni
	Numero di lotto
	Marcatura CE - Numero dell'organismo notificato



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