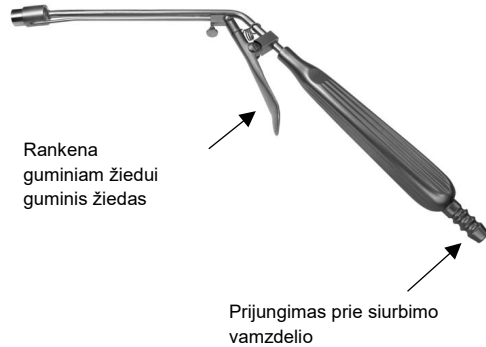


Hemorojaus ligatorius

Hemorojaus ligatorius



Prekės numeriai

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

Paskirtis

- Sprendimą dėl prietaiso tinkamumo numatytam naudojimui priima vartotojas. Mes neprisiame jokios atsakomybės už netinkamo naudojimo ir paruošimo pasekmes.

Funkcijų patikrinimas

- Naujas prietaisas turi būti kruopščiai apžiūrėtas ir patikrintas po pristatymo bei prieš kiekvieną naudojimą.
- Jei prietaisas turi išoriškai matomų defektų (ibrėžimų, lūžių, įtrūkimų, įdubimų, išlenktų dalių arba veikimo sunkumų / sandarumo problemų) arba neveikia taip, kaip aprašyta šiose instrukcijose, nedelsiant praneškite mums, t. y. gamintojui, arba mūsų platintojui.

Išspėjimai ir atsargumo priemonės.	- Niekada nenaudokite pažeisto prietaiso. - Jei prietaisas sugadintas po sterilizacijos, jį reikia remontuoti arba pašalinti pagal įprastą ligoninės tvarką.
--	---

Naudojimo ir saugos instrukcijos

- Su kiekvienu hemorojaus ligatoriumi pateikiamas baltas kūgis (RU 6620-10), aspiracijos antgalis (RU 6620-11 arba RU 6620-16) ir pakuotė su guminiu žiedu (ligatūry) rinkiniais (RU 6620-50).

- Kūgis palengvina ligatoriaus užtaisymą. Hemorojaus ligatorių galima prijungti prie siurbimo įtaiso naudojant plastikinę vamzdelį, kuris turi būti įdėtas į rankenos apačią.
- Atkreipkite dėmesį, kad guminis žiedas būtų uždėtas tvarkingai ir teisingai. Paspaudus rankeną, išorinis cilindras pasislinks į priekį ir guminis žiedas bus išleistas.

Paruošimo instrukcijos

Medžiagos:	Nerūdijantis plienas pagal DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (POM kopolimeras) Įkrovimo kūgis
Išspėjimai ir atsargumo priemonės:	Iš nerūdijančio plieno pagamintų instrumentų negalima laikyti fiziologiniame druskos tirpale (NaCl tirpale), nes ilgalaikis kontaktas su juo sukelia koroziją, pvz., skylutes ir įtampas įtrūkimus. - Dėl korozijos pavojaus reikėtų vengti ilgų laukimo laikotarpių prieš paruošimą po naudojimo (daugiau nei 6 valandos).
Pakartotinio apdorojimo apribojimai:	Dažnas apdorojimas turi mažai įtakos instrumentui. Eksploatacijos pabaiga paprastai lemia nusidėvėjimas ir naudojimo metu patirti pažeidimai.

Nurodymai

! Šios paruošimo instrukcijos taikomos tik atitinkamam įkrovimo kūgiui

Kadangi įkrovimo kūgis naudojamas tik guminiams žiedelėms uždėti ir nesiliečia su pacientu, o tik su sterilizuotu ligatoriumi, mūsų žiniomis, įprasta įkrovimo kūgį tiesiog nuplauti tirpalu. Tačiau įkrovimo kūgius galima sterilizuoti tik trumpą laiką 134 °C temperatūroje. Tačiau sterilizuojant reikia laikytis šios viršutinės temperatūros ribos, nes aukštesnėje temperatūroje medžiagos savybės pasikeičia.

Ligatoriaus naudojimo instrukcijos:

• Naudojimo vietoje:

Dėl korozijos pavojaus reikėtų vengti ilgų laukimo laikotarpių prieš paruošimą po naudojimo (daugiau nei 6 valandos). Prietaisą galima dezinfekuoti rankiniu būdu iškart po naudojimo, siekiant sumažinti infekcijos pavojų naudotojams. (Laikykitės gamintojo nurodymų dėl dezinfekcinio tirpalo.)

• Pasirengimas dezinfekcijai:

Prieš paruošimą reikia atsukti ligatoriaus siurbimo galvutę. Prietaisą reikia padėti ant tinkamo prietaisų laikiklio, paruoštą praplovimui. Prietaisų laikiklis (pvz., sietelis) turi būti suprojektuotas taip, kad vėlesnis valymas ultragarso arba valymo ir dezinfekcijos įrenginyje nebūtų apsunkintas dėl vietų, kurių ultragarso arba valymo įrenginys negali pasiekti.

• Preliminarus valymas ultragarsu:

Instrumentai, kurių dalys yra nepasiekiamos, turi būti valomi ultragarso vonioje. Jei atliekamas preliminarus valymas ultragarsu, atkreipkite dėmesį: vonia turi būti pripildyta pagal gamintojo nurodymus. Į vandenį turi būti įpilta tinkamo valiklio arba kombinuoto dezinfekanto ir valiklio, skirto valymui ultragarsu. Turi būti laikomasi gamintojo nurodymų dėl dezinfekantų ir valiklių koncentracijos, temperatūros ir veikimo trukmės. 40–50 °C temperatūra palengvina valymą. Aukštesnė temperatūra sukelia nuosėdų susidarymą. Instrumentas turi būti visiškai panardintas į dezinfekavimo tirpalą. Instrumentas gali būti dedamas tik į tinkamą plovimo krepšelį, kuris netrukdo ultragarso veikimui. Neturėtumėte perkrauti tinkamų plovimo krepšelių. Didelis nešvarumų kiekis ultragarso vonioje pablogins valymą ir padidins korozijos riziką. Valymo tirpalas turi būti reguliariai keičiamas, priklausomai nuo naudojimo sąlygų. Kriterijus – matomos nešvarumai. Bet kokiomis aplinkybėmis bakelį reikia keisti dažnai, t. y. bent kartą per dieną. Reikia laikytis nacionalinių gairių. Po ultragarso apdorojimo instrumentą reikia nuplauti taip, kad būtų pašalinti valymo ir dezinfekavimo priemonių likučiai. Kad neliktų vandens žymių, galutiniam skalavimui reikėtų naudoti demineralizuotą vandenį. Visada reikia laikytis ultragarso aparato ir valymo priemonės gamintojų nurodymų.

• Automatinis valymas ir terminė dezinfekcija:

Aparatas ir jo naudojimo būdas turi užtikrinti, kad tuščiaiduriniai instrumentai (ligatoriaus siurbimo

vamzdelis) taip pat būtų pakankamai išskalauti iš vidaus. Jei naudojamas terminis procesas, dezinfekcija atliekama aukštesnėje 80–95 °C temperatūroje ir tinkamu sąlyčio laiku. A0 vertė buvo įvesta kaip dezinfekanto veiksmingumo matas. Ji nustatoma pagal temperatūros ir laiko santykį, priklausomai nuo mikrobiologinio užteršimo ir instrumentų paskirties. (pr EN ISO 15883-1)

- Pirminis skalavimas Minkštintas vanduo, nekaitinamas, be priedų, laikymo trukmė 1 min.
- Pirminis skalavimas Minkštintas vanduo, nešildomas, be priedų, laikymo trukmė 3 min.
- Valymas
Karštas, suminkštintas vanduo. Valiklio dozavimas 40 °C temperatūroje, kaitinimas iki 55 °C, laikymo trukmė 10 min. Naudojami valikliai yra tinkami pH neutralūs arba šarminiai valikliai. Valiklio pasirinkimas priklauso nuo prietaiso savybių bei nacionalinių direktyvų ir rekomendacijų (pvz., RKL rekomendacija Vokietijoje).
- Pirmasis tarpinis skalavimas Šaltas vanduo. Rūgštinio pagrindo neutralizuojančios medžiagos įpylimas palengvina šarminio valiklio likučių pašalinimą. Be to, naudojant neutralius valiklius, neutralizuojančių medžiagų naudojimas gali užkirsti kelią nuosėdų susidarymui. Laikymo trukmė – 1 min.
- Antrasis tarpinis skalavimas Karštu arba šaltu vandeniu (pageidautina visiškai demineralizuotu) be jokių priedų. Laikymo trukmė – 2 min.
- Terminė dezinfekcija
Visiškai demineralizuotas vanduo, terminė dezinfekcija atliekama 80–95 °C temperatūroje ir laikantis atitinkamo sąlyčio laiko pagal A0 koncepciją, pr EN ISO 15883-1. Naudojant visiškai demineralizuotą vandenį galima išvengti vandens žymių, nuosėdų ir korozijos.
- Džiovinimas
Tinkamą džiovinimą turi užtikrinti valymo ir dezinfekcijos įrenginys.
- Valymo priemonės
Turi būti laikomasi valiklio gamintojo nurodytų parametų, susijusių su koncentracija, temperatūra ir sąlyčio trukme, o automatinė dozavimo įranga turi būti reguliuojama.

Hemorojaus ligatorius

• Valymas: rankinis

1. Valymo / dezinfekavimo priemonės
Naudojami valikliai ir dezinfekcinės priemonės turi būti tinkami instrumentų valymui ir dezinfekavimui rankiniu būdu bei suderinami tarpusavyje. Dezinfekcinės priemonės veiksmingumas turi būti patvirtintas. Būtina laikytis dezinfekcinės priemonės ir valiklio gamintojo nurodytų sąlyčio trukmės, temperatūros ir koncentracijos reikalavimų. Kiekvieną dieną turi būti naudojami šviežiai sumaišyti tirpalai. Jei yra daug nešvarumų, tirpalą reikia keisti dažniau.

2. Rankinio valymo procedūra Įmerkite instrumentą į valymo tirpalą; būtina laikytis valiklio gamintojo nurodymų dėl veikimo trukmės. Įdedant instrumentą į bakelį, jį reikia pajudinti, kad iš ertmių išeitų visi oro burbuliukai, taip užtikrinant, kad tirpalas padengtų visą vidinį paviršių. Visus prie išorės prilipusius nešvarumus pašalinkite taip pat šepetėliu iš sintetinių pluoštų (niekada nenaudokite metalinio šepetėlio). Garų valymo įrenginį galima naudoti, kad kruopščiai išvalytumėte kampelius ir įdubas. Prietaisus nuplaukite mažiausiai penkis kartus švari, demineralizuotu vandeniu, o jei ant prietaiso vis dar matyti nešvarumų, valymo procesą pakartokite.

• Dezinfekcija: rankiniu būdu

1. Valiklis / dezinfekantas
Naudojami valikliai ir dezinfekciniai preparatai turi būti tinkami instrumentų valymui ir dezinfekavimui rankiniu būdu bei suderinami tarpusavyje. Dezinfekcinio preparato veiksmingumas turi būti patvirtintas. Reikia laikytis dezinfekcinio preparato ir valiklio gamintojų nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir veikimo trukmės. Kiekvieną dieną reikia naudoti šviežiai sumaišytus tirpalus. Jei nešvarumų yra daug, tirpalą reikia keisti dažniau.

2. Rankinio dezinfekavimo procedūra Įdėkite instrumentą į dezinfekavimo tirpalą. Būtina laikytis dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų dėl veikimo trukmės. Instrumentus nuplaukite mažiausiai penkis kartus švari, demineralizuotu vandeniu, o jei ant instrumento vis dar matyti nešvarumų, visą valymo / dezinfekavimo procesą pakartokite.

• Džiovinimas

Džiovinimas suslėgtu oru yra ypač švelnus ir veiksmingas, todėl yra geresnis už bet kurį kitą džiovinimo būdą.

• Priežiūra, kontrolė ir tikrinimas:

Po valymo / dezinfekcijos instrumentas turi būti makroskopiškai švarus, t. y. be matomų likučių. Ypatingą dėmesį reikia skirti sunkiai pasiekiamoms vietoms, pvz., jungtims ir ertmėms, kurias reikia ypač atidžiai apžiūrėti. Ligatorius (visų pirma siurbimo vamzdelis) turi būti patikrintas, kad įsitikintumėte, jog jis nėra užsikimšęs. Jei ligatorius yra netinkamai išvalytas arba užsikimšęs, jį visada reikia išvalyti iš naujo ir tada kruopščiai nuplauti. Po valymo / dezinfekcijos instrumentas visada turi būti patikrintas, ar veikia. Defektuoti instrumentai (ploni įtrūkimai, deformacijos, nusidėvėjimas ar funkcionalumo sumažėjimo požymiai) paprastai turėtų būti pakeisti, nes jie nebeatlieka savo paskirties arba bent jau ne visiškai.

• Pakuotė

Daugkartinio naudojimo sterilizavimo indai, maišeliai, žarnos, sterilizavimo popierius ir sterilizavimo pakuotės turi būti pritaikyti pakuotės turiniui ir taikomam sterilizavimo procesui. (EN 868, T1-10)

• Sterilizavimo rekomendacijos:

Sterilizavimas garais: pagal EN 554
Temperatūra: 134 °C
Slėgis: 3 bar
Trukmė: ne mažiau kaip 5 min.
Džiovinimas: ne mažiau kaip 15 min.

• Sterilizavimas

Sterilizuoti galima tik išvalytus ir dezinfekuotus instrumentus. Naudoti galima tik DIN EN 13060, DIN EN 13485 ir DIN EN 554 standartuose nurodytus sterilizavimo procesus. Mes neprisiimame atsakomybės, jei naudojami kiti sterilizavimo procesai.

• Laikymas

Po sterilizacijos hemorojaus ligatorius turi būti laikomas tinkamame daugkartinio naudojimo sterilizavimo inde pagal DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8 iki naudojimo pagal DIN 58953-9. Sterilizavimo indas turi būti tinkamos kokybės, kad užtikrintų instrumentų saugumą ir apsaugotų juos nuo

pažeidimų. Dėl laikymo sąlygų instrumentai gali korozuoti. Siekiant to išvengti, instrumentai turi būti laikomi sausoje, be dulkių aplinkoje. Siekiant išvengti kondensato susidarymo, reikia vengti didelių temperatūros svyravimų. Kartu su instrumentais negalima laikyti cheminių medžiagų. Leidžiamas laikymo laikas priklauso nuo pakuotės tipo.

• Papildoma informacija (papildymas):

Geriausias būdas standartizuoti valymą ir dezinfekavimą yra mechaninis procesas. Kruopštus valymas taip pat padeda išlaikyti vertę ir yra būtinas sėkmingam sterilizavimui. Siekiant laikytis standartų ir direktyvų, turėtų būti naudojami tik patvirtinti mechaninio valymo ir dezinfekavimo procesai.

Atliekant mechaninį paruošimą, reikia atkreipti dėmesį į šiuos dalykus:

- Siekiant veiksmingo mechaninio paruošimo, tinkami plovimo krepšiai turi būti teisingai pakrauti, kad būtų galima juos išvalyti.
- Plovimo krepšelių negalima perkrauti.
- Siekiant išvengti skalavimo šešėlių, reikia pasirūpinti, kad instrumentai nebūtų pernelyg susigrūdę plovimo krepšelyje. Todėl didelio paviršiaus instrumentai turėtų būti laikomi krepšelio apačioje šonuose.
- Priemonės turi būti suprojektuotos ir laikomos atsižvelgiant į jų mechaninį jautrumą, kad būtų išvengta pažeidimų.
- Nuplauti daiktai turi būti išimti iš mašinos iškart po programos pabaigos, nes likusi drėgmė gali sukelti koroziją, jei prietaisai paliekami mašinoje.

• Pastaba:

Už sėkmingą paruošimą atsako tik operatorius. Šiuo atžvilgiu prašome atsižvelgti į atitinkamų nacionalinių teisės aktų nurodymus ir specifikacijas.

• Garantija

Vartotojas/paruošėjas yra atsakingas už tai, kad paruošimai (įranga, medžiagos, personalas) būtų tinkami norimiems rezultatams pasiekti. Negalime garantuoti, kad produktai yra tinkami atitinkamai procedūrai. Neprisiimame jokios atsakomybės už atsitiktinius ar pasekminius nuostolius, jei prietaisais naudojamas netinkamai arba nesilaikoma instrukcijų. Jei prietaisais naudojamas pacientams, sergantiems

Kreutzfeldt-Jakob liga arba ŽIV infekcija, neprisiimame jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

Remontas

- Net ir naudojami pagal paskirtį, chirurginiai instrumentai patiria daugiau ar mažiau intensyvių nusidėvėjimų, priklausomai nuo to, kaip intensyviai jie naudojami. Šio nusidėvėjimo neįmanoma išvengti dėl techninių priežasčių.
- Prašome nesimti remonto darbų savarankiškai. Techninę priežiūrą ir remontą gali atlikti tik mes – gamintojas – arba kiti mūsų įgalioti asmenys. Chirurginiai instrumentai, kurie turi būti grąžinti remontui, turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.

Saugos informacija ir simbolių paaiškinimas

	Laikykitės naudojimo instrukcijų
REF	Užsakymo numeris
	Nesterilus
	Gamintojas
	Nesilaikant įspėjimų ir atsargumo priemonių, gali kilti pavojus gyvybei ar atsirasti sunkūs sužalojimai
	Partijos numeris
	CE ženklą notifikavusios įstaigos numeris



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