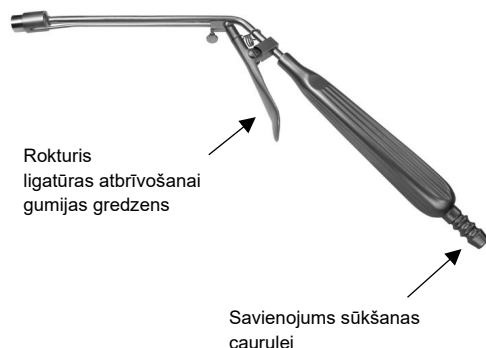


Hemoroīdu ligators

Hemoroīdu ligators



Preču numuri

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

Paredzētais lietojums

- Lēmums par instrumenta piemērotību paredzētajai lietošanai ir lietotāja ziņā. Mēs neuzņemamies atbildību par nepareizas lietošanas un sagatavošanas sekām.

Funkciju pārbaude

- Jaunam instrumentam pēc piegādes un pirms katras lietošanas reizes ir jāveic rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude.
- Ja instrumentam ir redzami defekti (skrāpējumi, lūzumi, plaisas, iedobumi, saliekta detaļa vai darbības grūtības/blīvums) vai tas nedarbojas, kā aprakstīts šajā instrukcijā, nekavējoties informējiet mūs, t.i., ražotāju, vai mūsu izplatītāju.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.	- Nekad nelietojiet bojātu instrumentu. - Ja instruments ir bojāts pēc sterilizācijas, tas jālabo vai jāiznīcina saskaņā ar slimnīcas parasto praksi.
---	--

Darbības un drošības instrukcijas

- Kopā ar katru hemoroīdu ligatoru tiek piegādāts balts konuss (RU 6620-10), aspirācijas uzgalis (RU 6620-11 vai RU 6620-16) un ligatūras gumijas gredzenu iepakojums (RU 6620-50).

- Konuss atvieglo ligatora uzlādēšanu. Hemoroīdu ligatoru var savienot ar aspirācijas ierīci, izmantojot plastmasas cauruli, kas jānovieto roktura apakšā.
- Lūdzu, pievērsiet uzmanību tam, lai ligatūras gumijas gredzens būtu novietots precīzi un pareizi. Nospiežot rokturi, ārējais cilindrs virzīsies uz priekšu un ligatūras gumijas gredzens tiks atbrīvots.

Sagatavošanas instrukcijas

Materiāli:	Nerūsējošais tērauds saskaņā ar DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (POM kopolimērs) ielādes konuss
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:	Instrumentus, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda, nedrīkst ievietot fizioloģiskajā sāls šķīdumā (NaCl šķīdumā), jo ilgstošs kontakts izraisa koroziju, piemēram, caurumus un spriedzes plīsumus. - Jāizvairās no ilgstošas gaidīšanas pirms sagatavošanas pēc lietošanas (vairāk nekā 6 stundas), jo pastāv korozijas risks.
Ierobežojumi attiecībā uz atkārtotu apstrādi:	Bieža atkārtota apstrāde instrumentam gandrīz neietekmē. Eksploataācijas laika beigas parasti nosaka lietošanas izraisītais nodilums un bojājumi.

Norādījumi

! Šīs sagatavošanas instrukcijas attiecas tikai uz pievienoto uzstādīšanas konusu

Tā kā uzstādīšanas konuss tiek izmantots tikai gumijas gredzenu uzstādīšanai un nenonāk saskarē ar pacientu, bet tikai ar sterilizētu ligatoru, pēc mūsu rīcībā esošās informācijas parasti pietiek ar uzstādīšanas konusa izskalošanu šķīdumā. Tomēr uzstādīšanas konusus var sterilizēt tikai īsu laiku 134 °C temperatūrā. Tomēr sterilizācijas laikā ir jāievēro šī augšējā temperatūras robeža, jo augstākās temperatūrās materiāla īpašības mainās.

Norādījumi par ligatoru:

• No lietošanas vietas:

Lai izvairītos no korozijas riska, pēc lietošanas nevajadzētu ļaut instrumentam ilgi stāvēt (vairāk nekā 6 stundas). Instrumentu var dezinficēt manuāli tūlīt pēc lietošanas, lai samazinātu infekcijas risku lietotājiem. (Ievērojiet ražotāja norādījumus par dezinfekcijas šķīdumu.)

• Sagatavošana dekontaminācijai:

Pirms sagatavošanas jāatskrūvē ligatora sūkšanas galviņa. Instruments jānovieto uz piemērota instrumentu turētāja, lai to varētu izskalot. Instrumentu turētājam (piemēram, sietveida traukam) jābūt izstrādātam tā, lai turpmākā tīrīšana ultraskaņas vai tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē netiktu traucēta tādu vietu dēļ, kuras ultraskaņas vai tīrīšanas ierīce nevar sasniegt.

• Sākotnējā ultraskaņas tīrīšana:

Instrumenti ar grūti pieejamām daļām jātīra ultraskaņas tvertnē. Ja tiek veikta iepriekšēja ultraskaņas tīrīšana, lūdzu, ņemiet vērā: tvertne jāpiepilda saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ūdenim jāpievieno piemērots tīrīšanas līdzeklis vai kombinēts dezinfekcijas un tīrīšanas līdzeklis ultraskaņas tīrīšanai. Jāievēro ražotāja norādījumi par dezinfekcijas un tīrīšanas līdzekļu koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku. Temperatūra no 40° līdz 50°C veicina tīrīšanu. Augstākas temperatūras izraisa nogulšņu veidošanos. Instrumentam jābūt pilnībā pārklātam ar dezinfekcijas šķīdumu. Instrumentu drīkst novietot tikai uz piemērotā mazgāšanas grozā, kas netraucē ultraskaņas efektivitāti. Nedrīkst pārkraut piemērotos mazgāšanas grozus. Liels netīrumu daudzums ultraskaņas tvertnē pasliktina tīrīšanu un palielina korozijas risku. Tīrīšanas šķīdums ir regulāri jāmaina atkarībā no lietošanas apstākļiem. Kritērijs ir redzami netīrumi. Jebkurā gadījumā tvertne ir jāmaina bieži, t.i., vismaz reizi dienā. Ir jāievēro valsts vadlīnijas. Pēc ultraskaņas apstrādes instruments ir jānoskalo tā, lai noņemtu tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekas. Lai novērstu ūdens traipus, galīgajai skalošanai ir jāizmanto demineralizēts ūdens. Vienmēr ir jāievēro ultraskaņas ierīces un tīrīšanas līdzekļu ražotāju specifikācijas.

• Automātiskā tīrīšana un termiskā dezinfekcija:

Ierīci un tās lietošanas veidam jānodrošina, ka arī dobi instrumenti (ligatora sūkšanas caurule) tiek pietiekami noskaloti iekšpusē. Ja tiek izmantots termisks process, dezinfekcija notiek augstākās temperatūrās (80–95 °C) un atbilstošā saskares laikā. A0 vērtība tika ieviesta kā dezinfekcijas līdzekļa efektivitātes rādītājs. To nosaka temperatūras un laika attiecība atkarībā no mikrobioloģiskā piesārņojuma un instrumentu paredzētā lietojuma. (pr EN ISO 15883-1)

- Iepriekšēja skalošana Mikstināts ūdens, bez sildīšanas, bez piedevām, turēšanas laiks 1 min.
- Iepriekšēja skalošana Mikstināts ūdens, bez sildīšanas, bez piedevām, turēšanas laiks 3 min.
- Tīrīšana Karsts, mikstināts ūdens. Tīrīšanas līdzekļa dozēšana 40 °C temperatūrā, uzkarsēšana līdz 55 °C, turēšanas laiks 10 min. Izmantojamie tīrīšanas līdzekļi ir piemēroti pH neitrāli vai sārmaini tīrīšanas līdzekļi. Tīrīšanas līdzekļa izvēle ir atkarīga no instrumenta īpašībām un valsts direktīvām un ieteikumiem. (piem., RKI ieteikums Vācijā).
- Pirmā starpskalošana Auksts ūdens. Neitralizējoša līdzekļa pievienošana skābā vidē atvieglo sārmainā tīrīšanas līdzekļa atlieku izskalošanu. Turklāt, ja tiek izmantoti neitrāli tīrīšanas līdzekļi, neitralizējošo līdzekļu lietošana var novērst nogulumu veidošanos. Izturēšanas laiks 1 min.
- Otra starpskalošana Karsts vai auksts ūdens (vēlams pilnībā demineralizēts) bez jebkādam piedevām. Turēšanas laiks 2 min.
- Termiskā dezinfekcija Pilnībā demineralizēts ūdens, termiskā dezinfekcija notiek 80–95 °C temperatūrā un atbilstošā saskares laikā saskaņā ar A0 koncepciju, pr EN ISO 15883-1. Ūdens pēdas, nogulsnes un koroziju var novērst, izmantojot pilnībā atšļotu ūdeni.
- Žāvēšana Piemērotu žāvēšanu nodrošina tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce.
- Tīrīšanas līdzekļi Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādītie parametri attiecībā uz koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku, un automātiskajai dozēšanas iekārtai jābūt kontrolējamai.

Hemoroīdu ligators

• Tīrīšana: manuāli

1. Tīrīšanas līdzeklis / dezinfekcijas līdzeklis
Izmantotajiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem jābūt piemērotiem instrumentu manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai, kā arī savstarpēji saderīgiem.

Dezinfekcijas līdzekļa efektivitātei jābūt sertificētai. Jāievēro dezinfekcijas un tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādītie iedarbības laiki, temperatūras un koncentrācijas. Katru dienu jāizmanto svaigi pagatavoti šķīdumi. Ja piesārņojuma līmenis ir augsts, šķīdums jāmaina biežāk.

2. Manuālās tīrīšanas procedūra levietyojiet instrumentu tīrīšanas šķīdumā; jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumi par iedarbības laiku. levietyojot instrumentu tvertnē, to jāpārviesto, lai no dobumiem izkļūtu visi gaisa burbuļi, tādējādi nodrošinot, ka tiek pārklāta visa iekšējā virsma. Jebkādu netīrumus, kas piestājuši pie ārējās virsmas, noņemiet, noskalojot instrumentu ar sintētisku suku (nekad nelietojiet metāla suku). Lai rūpīgi iztīrītu stūrus un spraugas, var izmantot tvaika tīrītāju. Noskalojiet instrumentus vismaz piecas reizes ar svaigu, demineralizētu ūdeni, atkārtotot tīrīšanas procesu, ja uz instrumenta joprojām ir redzami netīrumu pēdas.

• Dezinfekcija: manuāli

1. Tīrīšanas līdzeklis / dezinfekcijas līdzeklis
Izmantojamajiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem jābūt piemērotiem instrumentu manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai, kā arī savstarpēji saderīgiem.

Dezinfekcijas līdzekļa efektivitātei jābūt sertificētai. Jāievēro dezinfekcijas un tīrīšanas līdzekļu ražotāju norādījumi par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku. Katru dienu jāizmanto svaigi pagatavoti šķīdumi. Ja piesārņojuma līmenis ir augsts, šķīdums jāmaina biežāk.

2. Manuālās dezinfekcijas procedūra levietyojiet instrumentu dezinfekcijas šķīdumā. Jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumi par lietošanas laiku. Noskalojiet instrumentus vismaz piecas reizes ar svaigu, demineralizētu ūdeni, atkārtotot pilnu tīrīšanas/dezinfekcijas procesu, ja uz instrumenta joprojām ir redzamas netīrumu pēdas.

• Žāvēšana

Žāvēšana ar saspiestu gaisu ir īpaši maiga un efektīva, tāpēc tā ir vēlāmāka nekā jebkura cita žāvēšanas metode.

• Uzturēšana, kontrole un pārbaude:

Pēc tīrīšanas/dezinfekcijas instrumentam jābūt makroskopiski tīram, t. i., bez redzamām atliekām. Īpaša uzmanība jāpievērš grūti pieejamām vietām, piemēram, savienojumiem un dobumiem, kas prasa īpaši rūpīgu pārbaudi. Ligators (īpaši sūkšanas caurule) jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tas nav aizsērējis. Ja ligators ir nepietiekami notīrīts vai aizsērējis, tas vienmēr jānotīra atkārtoti un pēc tam rūpīgi jānoskalo. Pēc tīrīšanas/dezinfekcijas instrumentam vienmēr jāveic funkcionālā pārbaude. Defektīvi instrumenti (stīgas plaisas, deformācijas, nodilums vai pazeminātas funkcionalitātes pazīmes) parasti ir jānomaina, jo tie vairs nepilda savu paredzēto funkciju vai vismaz nepilda to pietiekami.

• Iepakojums

Daudzkārt lietojamajiem sterilizācijas konteineriem, maisiņiem, caurulēm, sterilizācijas papīram un sterilizācijas iepakojumam jābūt piemērotam iepakojuma saturam un izmantojamajam sterilizācijas procesam. (EN 868, T1-10)

• Ieteikumi sterilizācijai:

Sterilizācija ar tvaiku: saskaņā ar EN 554
Temperatūra: 134 °C
Spiediens: 3 bar
Ilgums: vismaz 5 min.
Žāvēšana: vismaz 15 min.

• Sterilizācija

Sterilizēt drīkst tikai iztīrītus un dezinficētus instrumentus. Drīkst izmantot tikai DIN EN 13060, DIN EN 13485 un DIN EN 554 standartos minētos sterilizācijas procesus. Mēs neuzņemamies atbildību, ja tiek izmantoti citi sterilizācijas procesi.

• Uzglabāšana

Pēc sterilizācijas hemoroīdu ligatoru līdz lietošanai saskaņā ar DIN 58953-9 jāuzglabā piemērotā atkārtoti lietojamā sterilizācijas konteinerā saskaņā ar DIN EN 868-2 un DIN EN 868-8. Sterilizācijas konteineram jābūt pietiekami kvalitatīvam, lai nodrošinātu instrumentu drošību un aizsargātu tos pret

bojājumiem. Uzglabāšanas apstākļu dēļ instrumenti var korodēt. Lai to novērstu, instrumenti jāuzglabā sausā, putekļiem nepieejamā vidē. Lai novērstu kondensāta veidošanos, jāizvairās no lielām temperatūras svārstībām. Kopā ar instrumentiem nedrīkst uzglabāt ķīmiskas vielas. Pieļaujamais uzglabāšanas laiks ir atkarīgs no iepakojuma veida.

• Papildu informācija (papildinājums):

Labākais veids, kā standartizēt tīrīšanu un dezinfekciju, ir mehānisks process. Rūpīga tīrīšana arī saglabā vērtību un ir būtiska veiksmīgai sterilizācijai. Lai ievērotu standartus un direktīvas, jāizmanto tikai validēti mehāniski tīrīšanas un dezinfekcijas procesi.

Veicot mehānisko sagatavošanu, jāievēro šādi punkti:

- Lai mehāniskā sagatavošana būtu efektīva, piemērotie mazgāšanas grozi ir jāpiepilda pareizi, lai nodrošinātu skalošanu.
- Mazgāšanas grozus nedrīkst pārkraut.
- Lai izvairītos no skalošanas plankumiem, lūdzu, pārliecinieties, ka instrumenti nav pārāk blīvi sakruti mazgāšanas grozā. Tādēļ instrumenti ar lielu virsmu jānovieto groza apakšā malās.
- Instrumenti jāizvēlas un jānovieto atbilstoši to mehāniskajai jutībai, lai novērstu bojājumus.
- Skalojamais materiāls ir jāizņem no mašīnas tūlīt pēc programmas pabeigšanas, jo atlikušais mitrums var izraisīt koroziju, ja ierīces tiek atstātas mašīnā.

• Piezīme:

Par veiksmīgu sagatavošanu atbildība gulstas vienīgi uz operatoru. Lūdzu, ņemiet vērā attiecīgo valstu normatīvo aktu norādījumus un specifikācijas šajā sakarā.

• Garantija

Lietotājs/sagatavotājs ir atbildīgs par to, lai veiktais sagatavošanas darbs (iekārtas, materiāli, personāls) būtu piemērots nepieciešamo rezultātu sasniegšanai. Mēs nevaram garantēt, ka produkti ir piemēroti attiecīgajai procedūrai. Mēs neuzņemamies atbildību par nejaušiem vai izrietošiem bojājumiem, ja ierīce tiek lietota nepareizi vai ja netiek ievērotas instrukcijas. Ja ierīce tiek lietota pacientiem ar Creutzfeldt-Jakob slimību vai HIV infekciju, mēs neuzņemamies atbildību par tās atkārtotu lietošanu.

Remonts

- Pat lietojot atbilstoši paredzētajam mērķim, ķirurģiskajiem instrumentiem ir raksturīga vairāk vai mazāk izteikta nodiluma pakāpe atkarībā no to lietošanas intensitātes. Šo nodilumu tehnisku iemeslu dēļ nav iespējams novērst.
- Lūdzu, neveiciet remontu paši. Apkopi un remontu drīkst veikt tikai mēs – ražotājs – vai citas personas, kuras mēs esam pilnvarājuši.

Ķirurģiskie instrumenti, kas jānosūta atpakaļ remontam, ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē.

Drošības informācija un simbolu skaidrojums

	Ievērojiet lietošanas instrukcijas
REF	Pasūtījuma numurs
	Nesterils
	Ražotājs
	Brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt nāvi vai smagus ievainojumus
LOT	Partijas numurs
	CE marķējuma paziņotās iestādes numurs



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