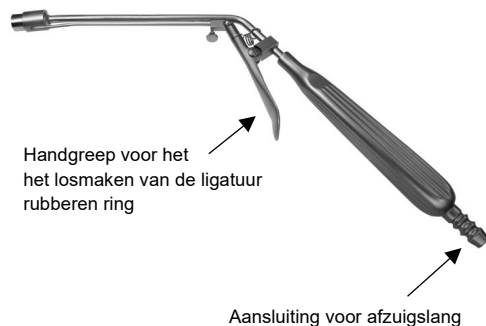


Aambeienligator

Aambeienligator



Artikelnummers

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

Beoogd gebruik

- De beslissing over de geschiktheid van het instrument voor de beoogde toepassing ligt bij de gebruiker. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor de gevolgen van onjuiste toepassing en voorbereiding.

Functietest

- Een nieuw instrument moet na levering en vóór elk gebruik aan een grondige visuele en functionele inspectie worden onderworpen.
- Als het instrument uiterlijk waarneembare defecten vertoont (krassen, breuken, scheuren, deuken, verbogen onderdelen of bedieningsproblemen/stramheid) of niet werkt zoals beschreven in deze handleiding, neem dan onmiddellijk contact op met ons, d.w.z. de fabrikant, of onze distributeur.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.	- Gebruik nooit een beschadigd instrument. - Als het instrument na sterilisatie beschadigd is, moet het worden gerepareerd of afgevoerd volgens de gangbare ziekenhuispraktijk.
---	--

Bedienings- en veiligheidsinstructies

- Bij elke Haemorrhoidal Ligator worden een witte conus (RU 6620-10), een aspiratietip (RU 6620-11 of RU 6620-16) en een pakketje ligatuurrubberingen (RU 6620-50) meegeleverd.
- De conus vergemakkelijkt het laden van de ligator. De hemorrhoidale ligator kan worden aangesloten op een afzuigapparaat door middel van een plastic buisje dat aan de onderkant van de handgreep wordt geplaatst.
- Zorg ervoor dat de ligatuurrubbering netjes en correct is geplaatst. Door de handgreep in te drukken, schuift de buitencilinder naar voren en wordt de ligatuurrubbering vrijgegeven.

Gebruiksaanwijzing

Materialen:	Roestvrij staal volgens DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (POM-copolymeer) Laadconus
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:	Instrumenten van roestvrij staal mogen niet in een fysiologische zoutoplossing (NaCl-oplossing) worden geplaatst, omdat langdurig contact leidt tot corrosie, zoals gaten en spanningsscheuren. Lange wachttijden voor de voorbereiding na gebruik (meer dan 6 uur) moeten worden vermeden vanwege het risico op corrosie.
Beperkingen bij herverwerking:	Frequente herverwerking heeft weinig effect op het instrument. Het einde van de levensduur wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik.

Instructies

! Deze reinigingsinstructies gelden alleen voor de bijbehorende laadconus

Omdat de laadconus alleen wordt gebruikt om de rubberingen te plaatsen en niet in contact komt met de patiënt, maar alleen met de gesteriliseerde ligator, is het naar onze kennis gebruikelijk om de laadconus eenvoudigweg in een oplossing te spoelen. De laadconussen mogen echter slechts kortstondig bij een

temperatuur van 134 °C worden gesteriliseerd. Deze bovenste temperatuurgrens moet echter tijdens de sterilisatie in acht worden genomen, omdat de eigenschappen van het materiaal bij hogere temperaturen veranderen.

Gebruiksaanwijzing voor de ligator:

• Vanaf het gebruikspunt:

Lange wachttijden voor de voorbereiding na gebruik (meer dan 6 uur) moeten worden vermeden vanwege het risico op corrosie. Het instrument kan direct na gebruik handmatig worden gedesinfecteerd om het infectierisico voor gebruikers te verminderen. (Volg de instructies van de fabrikant voor de desinfecterende oplossing.)

• Voorbereiding voor decontaminatie:

De zuigkop van de ligator moet vóór de voorbereiding worden losgeschroefd. Het instrument moet op een geschikte instrumenthouder worden geplaatst, klaar voor spoeling. De instrumenthouder (bijv. een zeefbak) moet zo zijn ontworpen dat de daaropvolgende reiniging in het ultrasone of reinigings- en desinfectieapparaat niet wordt belemmerd door gebieden die het ultrasone of reinigingsapparaat niet kan bereiken.

• Voorafgaande reiniging met ultrasone trillingen:

Instrumenten met moeilijk bereikbare delen moeten in de ultrasone reinigingstank worden gereinigd. Let bij het gebruik van voorlopige ultrasone reiniging op het volgende: De tank moet volgens de instructies van de fabrikant worden gevuld. Aan het water moet een geschikt reinigingsmiddel of een combinatie van desinfectiemiddel en reinigingsmiddel voor ultrasone reiniging worden toegevoegd. De specificaties van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerktijd van de desinfectiemiddelen en reinigingsmiddelen moeten worden nageleefd. Temperaturen van 40° tot 50°C bevorderen de reiniging. Hogere temperaturen leiden tot aanslag. Het instrument moet volledig ondergedompeld zijn in de desinfectieoplossing. Het instrument mag alleen in een geschikte wasmand worden geplaatst die de werking van de ultrasone trillingen niet belemmert. Overlaad de geschikte wasmanden niet. Een hoog gehalte aan verontreinigingen in de ultrasone reinigingstank belemmert de reiniging en verhoogt het risico op corrosie. De reinigingsoplossing moet

regelmatig worden ververs, afhankelijk van de gebruiksomstandigheden. Het criterium is zichtbare verontreiniging. De tank moet in alle gevallen regelmatig worden ververs, d.w.z. ten minste één keer per dag. Nationale richtlijnen moeten worden gevolgd. Na de ultrasone behandeling moet het instrument worden gespoeld om resten van reinigings- en desinfectiemiddelen te verwijderen. Om watervlekken te voorkomen, moet voor de laatste spoeling gedemineraliseerd water worden gebruikt. De specificaties van de fabrikanten van het ultrasone apparaat en de reiniger moeten altijd worden opgevolgd.

• Automatische reiniging en thermische desinfectie:

De machine en de manier waarop deze wordt gebruikt, moeten ervoor zorgen dat holle instrumenten (zuigslang van de ligator) ook inwendig voldoende worden gespoeld. Als een thermisch proces wordt gebruikt, vindt de desinfectie plaats bij hogere temperaturen van 80-95 °C en een passende contacttijd. De A0-waarde is ingevoerd als maatstaf voor de effectiviteit van het desinfectiemiddel. Deze wordt bepaald door de verhouding tussen temperatuur en tijd, afhankelijk van de microbiologische besmetting en het beoogde doel van de instrumenten. (pr EN ISO 15883-1)

- Voorlopige spoeling: onthard water, geen verwarming, geen additieven, inwerktijd 1 min.
- Voorlopige spoeling: onthard water, geen verwarming, geen additieven, inwerktijd 3 min.
- Reiniging
Heet, onthard water. Dosering van reinigingsmiddel bij 40 °C, verwarming tot 55 °C, inwerktijd 10 min. De gebruikte reinigingsmiddelen zijn geschikte pH-neutrale of alkalische reinigingsmiddelen. De keuze van het reinigingsmiddel hangt af van de eigenschappen van het instrument en nationale richtlijnen en aanbevelingen. (bijv. RKI-aanbeveling in Duitsland).
- Eerste tussenspoeling Koud water. Door toevoeging van een neutralisatiemiddel op zuur- of basebasis worden resten van alkalische reinigingsmiddelen gemakkelijker verwijderd. Ook bij gebruik van neutrale reinigingsmiddelen kan het gebruik van neutralisatiemiddelen afzettingen voorkomen. Inwerktijd 1 min.
- Tweede tussenspoeling Warm of koud water (bij voorkeur volledig gedemineraliseerd) zonder toevoegingen. Inwerktijd 2 min.
- Thermische desinfectie

Aambeienligator

Volledig gedemineraliseerd water; thermische desinfectie vindt plaats bij temperaturen van 80-95 °C en met een passende contacttijd volgens het A0-concept, conform EN ISO 15883-1. Watervlekken, afzettingen en corrosie kunnen worden voorkomen door volledig ontzilt water te gebruiken.

7. Drogen

Voldoende droging moet worden gewaarborgd door middel van het reinigings- en desinfectieapparaat.

8. Reinigingsmiddelen

De door de fabrikant van het reinigingsmiddel opgegeven parameters met betrekking tot de concentratie, temperatuur en contacttijd moeten worden nageleefd en automatische doseerapparatuur moet regelbaar zijn.

• Reiniging: handmatig

1. Reinigingsmiddel / desinfectiemiddel

De gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen moeten geschikt zijn voor het handmatig reinigen en desinfecteren van instrumenten en moeten onderling compatibel zijn. De effectiviteit van het desinfectiemiddel moet gecertificeerd zijn. De door de fabrikant van het desinfectiemiddel en het reinigingsmiddel opgegeven inwerktijden, temperaturen en concentraties moeten worden nageleefd. Er moeten elke dag vers gemengde oplossingen worden gebruikt. Bij een hoge verontreiniging moet de oplossing vaker worden ververs.

2. Procedure voor handmatige reiniging Plaats het instrument in de reinigungsoplossing; de specificaties van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot de inwerktijd moeten worden nageleefd. Beweeg het instrument bij het plaatsen in de tank heen en weer om ervoor te zorgen dat alle luchtbellen uit de holtes kunnen ontsnappen, zodat het gehele inwendige oppervlak wordt bedekt. Eventuele verontreinigingen aan de buitenkant worden verwijderd door het instrument ook af te borstelen met een synthetische borstel (gebruik nooit een metalen borstel). Een stoomreiniger kan worden gebruikt om hoeken en kieren grondig te reinigen. Spoel de instrumenten minstens vijf keer af met vers, gedemineraliseerd water en herhaal het reinigungsproces als er nog tekenen van verontreiniging op het instrument te zien zijn.

• Desinfectie: handmatig

1. Reinigingsmiddel / desinfectiemiddel

De gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen moeten geschikt zijn voor het handmatig reinigen en desinfecteren van instrumenten en moeten onderling compatibel zijn. De effectiviteit van het desinfectiemiddel moet gecertificeerd zijn. De specificaties van de fabrikanten van het desinfectiemiddel en het reinigungsmiddel met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerktijd moeten worden nageleefd. Er moeten elke dag vers gemengde oplossingen worden gebruikt. Bij een hoge verontreiniging moet de oplossing vaker worden ververs.

2. Procedure voor handmatige desinfectie Plaats het instrument in de desinfectieoplossing. De specificaties van de fabrikant van het desinfectiemiddel met betrekking tot de inwerktijd moeten worden nageleefd. Spoel de instrumenten ten minste vijf keer af met vers, gedemineraliseerd water en herhaal het volledige reinigungs-/desinfectieproces als er nog steeds tekenen van verontreiniging op het instrument te zien zijn.

• Drogen

Drogen met perslucht is bijzonder zacht en effectief en verdient daarom de voorkeur boven elke andere droogmethode.

• Onderhoud, controle en testen:

Na reiniging/desinfectie moet het instrument macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare resten. Besteed speciale aandacht aan moeilijk bereikbare plaatsen; bijvoorbeeld verbindingen en holtes moeten bijzonder nauwkeurig worden geïnspecteerd. De ligator (met name de zuigslang) moet worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze niet verstopt is. Als een ligator onvoldoende is gereinigd of verstopt is, moet deze altijd opnieuw worden gereinigd en vervolgens grondig worden gespoeld. Na reiniging/desinfectie moet het instrument altijd aan een functionele inspectie worden onderworpen. Defecte instrumenten (haarscheurtjes, vervorming, slijtage of tekenen van verminderde functionaliteit) moeten over het algemeen worden vervangen omdat ze hun beoogde functie niet meer, of in ieder geval niet voldoende, vervullen.

• Verpakking

Herbruikbare sterilisatiecontainers, zakken, slangen, sterilisatiepapier en sterilisatieverpakkingen moeten

zijn ontworpen voor de inhoud van de verpakking en het te gebruiken sterilisatieproces. (EN 868, T1-10)

• Aanbevelingen voor sterilisatie:

Stoomsterilisatie: volgens EN 554

Temperatuur: 134 °C

Druk: 3 bar

Duur: minimaal 5 min.

Drogen: minimaal 15 min.

• Sterilisatie

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten mogen worden gesteriliseerd. Alleen de sterilisatieprocessen die zijn opgenomen in DIN EN 13060, DIN EN 13485 en DIN EN 554 mogen worden gebruikt. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid indien andere sterilisatieprocessen worden gebruikt.

• Opslag

Na sterilisatie moet de Haemorrhoidal Ligator worden bewaard in een geschikte herbruikbare sterilisatiecontainer volgens DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8 tot gebruik volgens DIN 58953-9. De sterilisatiecontainer moet van voldoende kwaliteit zijn om de instrumenten vast te zetten en tegen beschadiging te beschermen. Instrumenten kunnen door de opslagomstandigheden gaan roesten. Om dit te voorkomen, moeten instrumenten in een droge, stofvrije omgeving worden bewaard. Om condensvorming te voorkomen, moeten grote temperatuurschommelingen worden vermeden. Er mogen geen chemicaliën bij de instrumenten worden bewaard. De toegestane bewaartermijn is afhankelijk van het type verpakking.

• Aanvullende informatie (supplement):

De beste manier om reiniging en desinfectie te standaardiseren is door middel van een mechanisch proces. Grondige reiniging behoudt ook de waarde en is essentieel voor een succesvolle sterilisatie. Er mogen alleen gevalideerde mechanische reinigungs- en desinfectieprocessen worden gebruikt om te voldoen aan normen en richtlijnen.

Bij de mechanische voorbereiding moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Voor een effectieve mechanische voorbereiding moeten de geschikte wasmanden correct worden geladen met het oog op spoeling.

- Wasmanden mogen niet overbelast worden.

- Om spoelschaduw te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de instrumenten niet te dicht op elkaar in de wasmand liggen. Instrumenten met een groot oppervlak moeten daarom aan de zijanten van de bodem worden geplaatst.

- De instrumenten moeten worden ontworpen en opgeborgen in overeenstemming met hun mechanische gevoeligheid, zodat schade wordt voorkomen.

- Het te spoelen materiaal moet onmiddellijk na afloop van het programma uit de machine worden gehaald, aangezien restvocht tot corrosie kan leiden als de apparaten in de machine.

• Opmerking:

Een succesvolle voorbereiding is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Houd in dit verband rekening met de instructies en specificaties van de relevante nationale voorschriften.

• Garantie

De gebruiker/voorbereider is ervoor verantwoordelijk dat de getroffen voorbereidingen (apparatuur, materiaal, personeel) geschikt zijn om de vereiste resultaten te bereiken. Wij kunnen niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de betreffende ingreep. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor toevallige of gevolgschade indien het apparaat onjuist wordt gebruikt of indien de instructies niet worden opgevolgd. Indien het apparaat wordt gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een HIV-infectie, aanvaarden wij geen verantwoordelijkheid voor hergebruik.

Reparaties

- Zelfs bij gebruik volgens de voorschriften zijn chirurgische instrumenten onderhevig aan min of meer ernstige slijtage, afhankelijk van de intensiteit van het gebruik. Deze slijtage is om technische redenen onvermijdelijk.

- Voer alstublieft geen reparaties zelf uit. Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend door ons – de fabrikant – of door andere door ons geautoriseerde personen worden uitgevoerd.

Chirurgische instrumenten die voor reparatie worden teruggestuurd, moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Veiligheidsinformatie en uitleg van symbolen

	Volg de gebruiksaanwijzing
REF	Bestelnummer
	Niet-steriel
	Fabrikant
	Het niet opvolgen van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot de dood of ernstig letsel
LOT	Lotnummer
	CE-markering Nummer van de aangemelde instantie



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