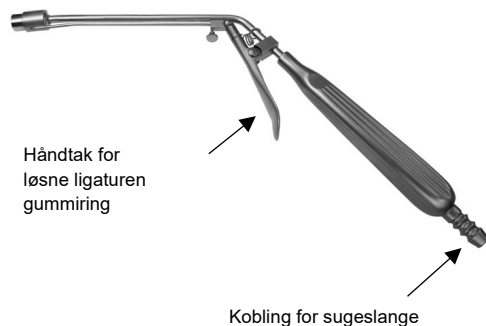


D0663 / Rev.B / DCR01772

Hemorroide-ligator

Hemorroide-ligator



Varenummer

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

Tilsiktet bruk

- Beslutningen om instrumentets egnethet for den tiltenkte bruken ligger hos brukeren. Vi påtar oss intet ansvar for konsekvensene av feil bruk og forberedelse.

Funksjonstest

- Et nytt instrument må gjennomgå en grundig visuell og funksjonell inspeksjon etter levering og før hver bruk.
- Hvis instrumentet viser ytre synlige feil (riper, brudd, sprekker, bulker, bøyde deler eller driftsvansker/stivhet) eller det ikke fungerer som beskrevet i denne bruksanvisningen, må du umiddelbart kontakte oss, dvs. produsenten, eller vår distributør.

	- Bruk aldri et skadet instrument. - Hvis instrumentet blir skadet etter sterilisering, må det repareres eller kastes i henhold til vanlig sykehuspraksis.
--	---

Bruks- og sikkerhetsanvisninger

- En hvit kjele (RU 6620-10), en sugespiss (RU 6620-11 eller RU 6620-16) og en pakke med ligaturgummiringene (RU 6620-50) følger med hver Haemorrhoidal Ligator.
- Keglen letter ladingen av ligatoren. Hemorroide-ligatoren kan kobles til et sugeapparat ved hjelp av en

plastslange som skal plasseres i bunnen av håndtaket.

- Vær oppmerksom på at ligaturgummiringene er plassert pent og korrekt. Ved å trykke på håndtaket vil den ytre sylindere bevege seg fremover, og ligaturgummiringene vil bli frigjort.

Forberedelsesinstruksjoner

Materialer:	Rustfritt stål i henhold til DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (POM-kopolymer) Påfyllingskonus
 Advarsler og forholdsregler:	Instrumenter laget av rustfritt stål må ikke plasseres i en fysiologisk saltløsning (NaCl-løsning), da langvarig kontakt fører til korrosjon, for eksempel hull og spenningssprekker. - Lange ventetider før klargjøring etter bruk (over 6 timer) bør unngås på grunn av risikoen for korrosjon.
Begrensninger ved represserin g:	Hyppig repressering har liten innvirkning på instrumentet. Slutten på levetiden normalt bestemt av slitasje og skader som følge av bruk.

Instruksjoner

! Disse klargjøringsinstruksjonene gjelder kun den tilhørende påføringskonusen

Siden innsetningskonusen kun brukes til å montere gummiringene og ikke kommer i kontakt med pasienten, men kun med den steriliserte ligatoren, er det etter vår kunnskap vanlig å bare skylle innsetningskonusen i en løsning. Innsetningskonusene kan imidlertid kun steriliseres i kort tid ved en temperatur på 134 °C. Denne øvre temperaturgrensen bør imidlertid overholdes under sterilisering, da materialets egenskaper endres ved høyere temperaturer.

Instruksjoner for Ligator:

Fra bruksstedet:

Lange ventetider før klargjøring etter bruk (over 6 timer) bør unngås på grunn av risikoen for korrosjon. Instrumentet kan desinfiseres manuelt umiddelbart etter bruk for å redusere smittefaren for brukerne. (Følg produsentens instruksjoner for desinfeksjonsløsningen.)

Klargjøring for dekontaminering:

Sugehodet på ligatoren bør skrues av før klargjøring. Instrumentet bør plasseres på en egnet instrumentholder klar for rensing. Instrumentholderen (f.eks. silskål) må være utformet slik at etterfølgende rengjøring i ultralyd- eller rengjørings- og desinfeksjonsapparatet ikke hindres på grunn av områder som ultralyd- eller rengjøringsapparatet ikke når.

Foreløpig ultralydrenngjøring:

Instrumenter med utilgjengelige deler skal rengjøres i ultralydtanken. Hvis foreløpig ultralydrenngjøring benyttes, må følgende tas i betraktning: Tanken må fylles i henhold til produsentens anvisninger. Vannet må tilsettes et egnet rengjøringsmiddel eller et kombinert desinfeksjons- og rengjøringsmiddel for konsentrasjon, temperatur og virketid for desinfeksjons- og rengjøringsmidlene må overholdes. Temperaturer på 40° til 50°C fremmer rengjøringen. Høyere temperaturer fører til avleiringer. Instrumentet må være fullstendig dekket av desinfeksjonsløsningen. Instrumentet må kun plasseres i en egnet vaskekurv som ikke hindrer ultralydens effektivitet. Ikke overfyll de egnede vaskekurvene. Et høyt nivå av urenheter i ultralydtanken vil svekke rengjøringen og øke risikoen for korrosjon. Rengjøringsløsningen må skiftes ut regelmessig, avhengig av bruksforholdene. Kriteriet er synlige urenheter. Tanken må under alle omstendigheter skiftes ut ofte, dvs. minst én gang per dag. Nasjonale retningslinjer skal følges. Etter ultralydbehandling må instrumentet skylles på en slik måte at rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler fjernes. For å forhindre vannmerker bør demineralisert vann brukes til den siste skyllingen. Spesifikasjonene fra produsentene av ultralydapparatet og rengjøringsmidlet må alltid følges.

Automatisk rengjøring og termisk desinfeksjon:

Maskinen og måten den brukes på må sikre at hule instrumenter (sugerøret til ligatoren) også skylles tilstrekkelig innvendig. Hvis det brukes en termisk prosess, skjer desinfeksjonen ved høyere temperatur på 80–95 °C og med passende kontaktid. A0-verdien ble innført som et mål på desinfeksjonsmidlets effektivitet. Denne bestemmes av forholdet mellom temperatur og tid, avhengig av den mikrobiologiske forurensningen og instrumentenes tiltenkte formål. (pr EN ISO 15883-1)

- Foreløpig skylling Myknet vann, ingen oppvarming, ingen tilsetningsstoffer, holdetid 1 min.
- Forvask Myknet vann, ingen oppvarming, ingen tilsetningsstoffer, holdetid 3 min.
- Rengjøring Varmt, myknet vann. Dosering av rengjøringsmiddel ved 40 °C, oppvarming til 55 °C, holdetid 10 min. Rengjøringsmidlene som brukes, er egnede pH-nøytrale eller alkaliske rengjøringsmidler. Valg av rengjøringsmiddel avhenger av instrumentets egenskaper og nasjonale direktiver og anbefalinger. (f.eks. RKI-anbefaling i Tyskland).
- Første mellomskylling Kaldt vann. Tilsetning av et nøytraliseringsmiddel på sur basis gjør det lettere å fjerne rester av alkalisk rengjøringsmiddel. Også når nøytrale rengjøringsmidler brukes, kan bruk av nøytraliseringsmidler forhindre opphopning av avleiringer. Holdetid 1 min.
- Andre mellomskylling Varmt eller kaldt vann (helst fullstendig demineralisert) uten tilsetningsstoffer. Holdetid 2 min.
- Termisk desinfeksjon Fullstendig demineralisert vann, termisk desinfeksjon foregår ved temperaturer på 80–95 °C og passende kontaktid i henhold til A0-konseptet, pr. EN ISO 15883-1. Vannmerker, avleiringer og korrosjon kan unngås ved å bruke fullstendig avsaltet vann.
- Tørking Tilstrekkelig tørking skal sikres ved hjelp av rengjørings- og desinfeksjonsanordningen.
- Rengjøringsmidler Parametrene som er angitt av produsenten av rengjøringsmidlet med hensyn til konsentrasjon, temperatur og kontaktid, må overholdes, og automatisk doseringsutstyr må kunne kontrolleres.

Hemorroide-ligator

• Rengjøring: manuelt

1. Rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel
Rengjørings- og desinfeksjonsmidlene som brukes, må være egnet for manuell rengjøring og desinfeksjon av instrumenter og må være kompatible med hverandre. Desinfeksjonsmidlets effektivitet må være sertifisert. Kontakttider, temperaturer og konsentrasjon som er angitt av produsenten av desinfeksjons- og rengjøringsmidlet, må overholdes. Det skal brukes nyblandede løsninger hver dag. Ved høye forurensningsnivåer må løsningen skiftes oftere.

2. Fremgangsmåte for manuell rengjøring
Legg instrumentet i rengjøringsløsningen; spesifikasjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten med hensyn til virketid må overholdes. Når instrumentet legges i tanken, beveg det rundt for å sikre at alle luftbobler slipper ut fra hulrom, slik at hele den indre overflaten blir dekket. Eventuelle urenheter som fester seg på utsiden fjernes ved å børste instrumentet med en syntetisk børste (bruk aldri en metallbørste). En damprenser kan brukes til å rengjøre grundig i kroker og kroker. Skyll instrumentene minst fem ganger med ferskt, demineralisert vann, og gjenta rengjøringsprosessen hvis det fortsatt er tegn til urenheter på instrumentet.

• Desinfeksjon: manuelt

1. Rengjøringsmiddel / desinfeksjonsmiddel
Rengjørings- og desinfeksjonsmidlene som brukes, må være egnet for manuell rengjøring og desinfeksjon av instrumenter og må være kompatible med hverandre. Desinfeksjonsmidlets effektivitet må være sertifisert. Produsentens spesifikasjoner for konsentrasjon, temperatur og kontakttid må overholdes. Det skal brukes nyblandede løsninger hver dag. Ved høye forurensningsnivåer må løsningen skiftes oftere.

2. Fremgangsmåte for manuell desinfeksjon
Legg instrumentet i desinfeksjonsløsningen. Desinfeksjonsmiddelprodusentens spesifikasjoner med hensyn til virketid må overholdes. Skyll instrumentene minst fem ganger med ferskt, demineralisert vann, og gjenta hele rengjørings-/desinfeksjonsprosessen hvis det fortsatt er tegn til forurensning på instrumentet.

• Tørrking

Tørrking med trykkluft er spesielt skånsom og effektiv og er derfor å foretrekke fremfor andre tørkemetoder.

• Vedlikehold, kontroll og testing:

Etter rengjøring/desinfeksjon må instrumentet være makroskopisk rent, dvs. fritt for synlige rester. Vær spesielt oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder, som skjøter og hulrom, som krever særlig nøye inspeksjon. Ligatoren (spesielt sugeslangen) må kontrolleres for å sikre at den ikke er tilstoppet. Hvis en ligator er utilstrekkelig rengjort eller tilstoppet, må den alltid rengjøres på nytt og deretter skylles grundig. Etter rengjøring/desinfeksjon må instrumentet alltid gjennomgå en funksjonskontroll. Defekte instrumenter (hårfine sprekker, deformasjon, slitasje eller tegn på redusert funksjonalitet) bør generelt byttes ut fordi de ikke lenger oppfyller sin tiltenkte funksjon, eller i det minste ikke i tilstrekkelig grad.

• Emballasje

Gjenbrukbare steriliseringsbeholdere, poser, slanger, steriliseringspapir og steriliseringsemballasje må være utformet slik at de passer til innholdet i pakken og steriliseringsprosessen som skal brukes. (EN 868, T1-10)

• Anbefalinger for sterilisering:

Dampsterilisering: i henhold til EN 554
Temperatur: 134 °C
Trykk: 3 bar
Varighet: minst 5 min.
Tørrking: minst 15 min.

• Sterilisering

Kun rensede og desinfiserte instrumenter kan steriliseres. Kun steriliseringsprosessene oppført i DIN EN 13060, DIN EN 13485 og DIN EN 554 kan benyttes. Vi påtar oss ikke ansvar dersom andre steriliseringsprosesser benyttes.

• Oppbevaring

Etter sterilisering skal hemorroideligator oppbevares i en egnet gjenbrukbar steriliseringsbeholder i henhold til DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8 inntil bruk i henhold til DIN 58953-9. Steriliseringsbeholderen skal ha den nødvendige kvaliteten for å sikre instrumentene og beskytte dem mot skader. Instrumenter kan korrodere på grunn av oppbevaringsforholdene. For å forhindre

dette skal instrumentene oppbevares i et tørt, støvfritt miljø. For å forhindre kondensdannelse bør store temperatursvingninger unngås. Kjemikalier må ikke oppbevares sammen med instrumentene. Den tillatte oppbevaringsperioden avhenger av emballasjetypen.

• Ytterligere informasjon (tillegg):

Den beste måten å standardisere rengjøring og desinfeksjon på er ved hjelp av en mekanisk prosess. Grundig rengjøring vil også opprettholde verdien og er avgjørende for vellykket sterilisering. Kun validerte mekaniske rengjørings- og desinfeksjonsprosesser bør brukes for å overholde standarder og direktiver.

Følgende punkter bør bemerkes under mekanisk klargjøring:

- For effektiv mekanisk klargjøring må de egnede vaskekurvene fylles riktig for å sikre gjennomskylling.
- Vaskekurvene må ikke overfylles.
- For å unngå skylleskygger må du passe på at instrumentene ikke ligger for tett i vaskekurven. Instrumenter med stor overflate bør derfor plasseres på sidene av bunnen.
- Instrumentene må utformes og oppbevares i samsvar med deres mekaniske følsomhet, slik at skader forhindres.
- Materialet som skal skylles, må tas ut av maskinen umiddelbart etter at programmet er fullført, da restfuktighet kan føre til korrosjon hvis enhetene blir liggende i maskinen.

• Merk:

Det er utelukkende operatørens ansvar å utføre forberedelsene på riktig måte. Vennligst følg instruksjonene og spesifikasjonene i de relevante nasjonale forskriftene i denne forbindelse.

• Garanti

Brukeren/den som forbereder er ansvarlig for å sikre at forberedelsene (utstyr, materiale, personell) er egnet til å oppnå de ønskede resultatene. Vi kan ikke garantere at produktene er egnet for den aktuelle behandlingen. Vi påtar oss intet ansvar for tilfeldige eller følgeskader dersom enheten brukes feil eller dersom instruksjonene ikke følges. Dersom enheten brukes på pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom eller HIV-infeksjon, påtar vi oss intet ansvar for gjenbruk.

Reparasjoner

- Selv når de brukes som forutsatt, utsettes kirurgiske instrumenter for mer eller mindre alvorlig slitasje, avhengig av hvor intensivt de brukes. Denne slitasjen kan ikke unngås av tekniske årsaker.
- Vennligst ikke utfør reparasjoner på egen hånd. Service og reparasjoner må kun utføres av oss – produsenten – eller av andre personer vi har autorisert.

Kirurgiske instrumenter som skal sendes tilbake for reparasjon, må være rengjort, desinfisert og sterilisert.

Sikkerhetsinformasjon og forklaring av symboler

	Følg bruksanvisningen
REF	Bestillingsnummer
	Ikke-sterilt
	Produsent
	Manglende overholdelse av advarsler og forholdsregler kan føre til død eller alvorlig skade
LOT	Partinummer
	CE-merking, nummer på det utpekte organet



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