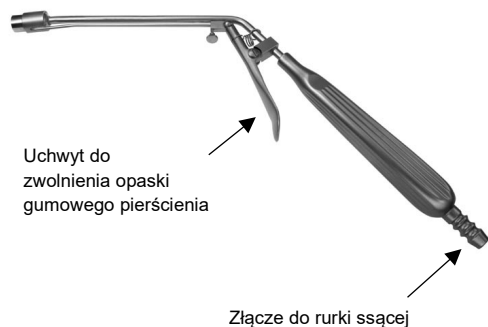


Ligator do hemoroidów

Ligator do hemoroidów



Numery artykułów

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

Przeznaczenie

- Decyzja o przydatności przyrządu do zamierzonego zastosowania należy do użytkownika. Nie ponosimy odpowiedzialności za skutki niewłaściwego zastosowania i przygotowania.

Test działania

- Nowy przyrząd musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcjonalnej po dostawie oraz przed każdym użyciem.
- Jeśli przyrząd wykazuje widoczne na pierwszy rzut oka wady (zadrapania, pęknięcia, rysy, wgniecenia, wygięte elementy lub trudności w obsłudze/sztynność) lub nie działa zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji, należy niezwłocznie powiadomić nas, tj. producenta, lub naszego dystrybutora.

Ostrzeżenia i środki ostrożności.	- Nigdy nie należy używać uszkodzonego instrumentu. - W przypadku uszkodzenia po sterylizacji przyrząd należy naprawić lub zutylizować zgodnie ze standardową praktyką szpitalną.
---	--

Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa

- Do każdego ligatora hemoroidalnego dołączony jest biały stożek (RU 6620-10), końcówka ssąca (RU

6620-11 lub RU 6620-16) oraz opakowanie gumowych pierścieni ligacyjnych (RU 6620-50).

- Stożek ułatwia ładowanie ligatora. Ligator hemoroidalny można podłączyć do urządzenia ssącego za pomocą rurki z tworzywa sztucznego, którą należy umieścić w dolnej części uchwytu.
- Należy zwrócić uwagę, aby gumowy pierścień ligacyjny był umieszczony starannie i prawidłowo. Po naciśnięciu uchwytu cylinder zewnętrzny przesunie się do przodu, a gumowy pierścień ligacyjny zostanie zwolniony.

Instrukcja przygotowania

Materiały:	Stal nierdzewna zgodna z DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (kopolimer POM) Stożek ładujący
Ostrzeżenia i środki ostrożności:	Instrumentów wykonanych ze stali nierdzewnej nie wolno umieszczać w roztworze soli fizjologicznej (roztworze NaCl), ponieważ długotrwały kontakt prowadzi do korozji, takiej jak powstawanie otworów i pęknięć naprężeniowych. - Należy unikać długiego czasu oczekiwania przed przygotowaniem po użyciu (ponad 6 godzin) ze względu na ryzyko korozji.
Ograniczenia dotyczące ponownego przetwarzania:	Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na instrument. Koniec okresu użytkowania jest zazwyczaj determinowany jest przez zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania.

Wskazówki

! Niniejsze instrukcje dotyczące przygotowania odnoszą się wyłącznie do dołączonego stożka ładującego

Ponieważ stożek ładujący służy wyłącznie do osadzania pierścieni gumowych i nie ma kontaktu z pacjentem, a jedynie ze sterylizowanym ligatorem, zgodnie z naszą wiedzą zwykle wystarczy po prostu przepłukać stożek ładujący w roztworze. Stożki ładujące można jednak

sterylizować tylko przez krótki czas w temperaturze 134°C. Podczas sterylizacji należy jednak przestrzegać tej górnej granicy temperatury, ponieważ przy wyższych temperaturach zmieniają się właściwości materiału.

Instrukcja obsługi ligatora:

• Z miejsca użytkowania:

Należy unikać długiego czasu oczekiwania przed przygotowaniem po użyciu (ponad 6 godzin) ze względu na ryzyko korozji. Instrument można dezynfekować ręcznie natychmiast po użyciu, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia dla użytkowników. (Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi roztworu dezynfekującego).

• Przygotowanie do dekontaminacji:

Przed przygotowaniem należy odkręcić głowicę ssącą ligatora. Instrument należy umieścić na odpowiednim uchwycie, gotowym do przepłukania. Uchwyt na instrumenty (np. miska sitowa) musi być zaprojektowany w taki sposób, aby późniejsze czyszczenie w urządzeniu ultradźwiękowym lub urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji nie było utrudnione z powodu obszarów, do których urządzenie ultradźwiękowe lub urządzenie czyszczące nie ma dostępu.

• Wstępne czyszczenie ultradźwiękowe:

Instrumenty z niedostępnymi częściami należy czyścić w zbiorniku ultradźwiękowym. W przypadku stosowania wstępnego czyszczenia ultradźwiękowego należy pamiętać, że: Zbiornik należy napęlnić zgodnie z instrukcjami producenta. Do wody należy dodać odpowiedni środek czyszczący lub środek dezynfekujący i czyszczący przeznaczony do czyszczenia ultradźwiękowego. Należy przestrzegać specyfikacji producenta dotyczących stężenia, temperatury i czasu działania środków dezynfekujących i czyszczących. Temperatury od 40° do 50°C sprzyjają czyszczeniu. Wyższe temperatury prowadzą do tworzenia się osadów. Instrument musi być całkowicie zanurzony w roztworze środka dezynfekującego. Instrument można umieścić wyłącznie w odpowiednim koszyku do mycia, który nie ogranicza skuteczności ultradźwięków. Nie należy przeładowywać odpowiednich koszyków do mycia. Duża ilość zanieczyszczeń w zbiorniku ultradźwiękowym utrudnia czyszczenie i zwiększa ryzyko korozji. Roztwór czyszczący należy regularnie

wymieniać, w zależności od warunków użytkowania. Kryterium jest widoczna zanieczyszczenie. W każdych okolicznościach zbiornik należy wymieniać często, tj. co najmniej raz dziennie. Należy przestrzegać wytycznych krajowych. Po zabiegu ultradźwiękowym instrument należy następnie przepłukać w taki sposób, aby usunąć pozostałości środków czyszczących i dezynfekujących. Aby zapobiec powstawaniu śladów po wodzie, do końcowego płukania należy używać wody demineralizowanej. Należy zawsze przestrzegać specyfikacji producentów urządzeń ultradźwiękowych i środków czyszczących.

• Automatische Reinigung und Desinfektion thermisch:

Urządzenie i sposób jego użytkowania muszą zapewniać, że instrumenty wydrążone (rurka ssąca ligatora) są również wystarczająco płukane wewnątrz. W przypadku stosowania procesu termicznego dezynfekcja odbywa się w wyższych temperaturach 80–95°C i przy odpowiednim czasie kontaktu. Wartość A0 została wprowadzona jako miara skuteczności środka dezynfekującego. Jest ona określana na podstawie stosunku temperatury do czasu, w zależności od zanieczyszczenia mikrobiologicznego i przeznaczenia narzędzi. (pr EN ISO 15883-1)

1. Płukanie wstępne Woda zmięczona, bez podgrzewania, bez dodatków, czas utrzymywania 1 min.
2. Płukanie wstępne Woda zmięczona, bez podgrzewania, bez dodatków, czas utrzymywania 3 min.
3. Czyszczenie Gorąca, zmięczona woda. Dozowanie środka czyszczącego w temperaturze 40°C, podgrzewanie do 55°, czas utrzymywania 10 min. Stosowane środki czyszczące to odpowiednie środki o neutralnym pH lub alkaliczne. Wybór środka czyszczącego zależy od właściwości instrumentu oraz krajowych dyrektyw i zaleceń. (np. zalecenie RKI w Niemczech).
4. Pierwsze płukanie pośrednie Zimna woda. Dodanie środka neutralizującego o odczynie kwaśnym ułatwia usunięcie pozostałości alkalicznego środka czyszczącego. Ponadto, w przypadku stosowania neutralnych środków czyszczących, użycie środków neutralizujących może zapobiec gromadzeniu się osadów. Czas trwania 1 min.
5. Drugie płukanie pośrednie Ciepła lub zimna woda (najlepiej w pełni zdemineralizowana) bez żadnych dodatków. Czas utrzymywania 2 min.
6. Dezynfekcja termiczna

Ligator do hemoroidów

Woda w pełni zdemineralizowana, dezynfekcja termiczna odbywa się w temperaturze 80–95°C i przez odpowiedni czas kontaktu zgodnie z koncepcją A0, pr EN ISO 15883-1. Dzięki zastosowaniu wody w pełni odsolonej można uniknąć śladów po wodzie, osadów i korozji.

7. Suszenie

Odpowiednie suszenie należy zapewnić za pomocą urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji.

8. Środki czyszczące

Należy przestrzegać parametrów określonych przez producenta środka czyszczącego w odniesieniu do stężenia, temperatury i czasu kontaktu, a automatyczne urządzenia dozujące muszą być regulowane.

• Czyszczenie: ręczne

1. Środek czyszczący / środek dezynfekujący
Stosowane środki czyszczące i dezynfekujące muszą być odpowiednie do ręcznego czyszczenia i dezynfekcji narzędzi oraz muszą być ze sobą kompatybilne. Skuteczność środka dezynfekującego musi być potwierdzona certyfikatem. Należy przestrzegać czasów kontaktu, temperatur i stężeń określonych przez producenta środka dezynfekującego i środka czyszczącego. Każdego dnia należy stosować świeżo przygotowane roztwory. W przypadku wysokiego poziomu zanieczyszczeń roztwór należy wymieniać częściej.

2. Procedura czyszczenia ręcznego Umieść instrument w roztworze czyszczącym; należy przestrzegać specyfikacji producenta środka czyszczącego dotyczących czasu działania. Podczas umieszczania instrumentu w zbiorniku poruszaj nim, aby upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza wydostaną się z wnętrza, zapewniając w ten sposób pokrycie całej powierzchni wewnętrznej. Wszelkie zanieczyszczenia przylegające do powierzchni zewnętrznej należy usunąć, szczotkując instrument szczotką syntetyczną (nigdy nie używać szczotki metalowej). Do dokładnego czyszczenia zakamarków i szczelin można użyć myjki parowej. Należy przepłukać instrumenty co najmniej pięć razy świeżą, demineralizowaną wodą, powtarzając proces czyszczenia, jeśli na instrumencie nadal widoczne są ślady zanieczyszczeń.

• Dezynfekcja: ręczna

1. Środek czyszczący / dezynfekujący
Stosowane środki czyszczące i dezynfekujące muszą być odpowiednie do ręcznego czyszczenia i dezynfekcji narzędzi oraz muszą być ze sobą kompatybilne. Skuteczność środka dezynfekującego musi być potwierdzona certyfikatem. Należy przestrzegać specyfikacji producentów środków dezynfekujących i czyszczących dotyczących stężenia, temperatury i czasu działania. Każdego dnia należy stosować świeżo przygotowane roztwory. W przypadku dużego zanieczyszczenia roztwór należy wymieniać częściej.

2. Procedura ręcznej dezynfekcji Umieścić instrument w roztworze środka dezynfekującego. Należy przestrzegać specyfikacji producenta środka dezynfekującego dotyczących czasu działania. Przepłukać instrumenty co najmniej pięć razy świeżą, zdemineralizowaną wodą, powtarzając cały proces czyszczenia/dezynfekcji, jeśli na instrumencie nadal widoczne są ślady zanieczyszczeń.

• Suszenie

Suszenie sprężonym powietrzem jest szczególnie delikatne i skuteczne, dlatego jest preferowane w stosunku do innych metod suszenia.

• Konserwacja, kontrola i testowanie:

Po czyszczeniu/dezynfekcji instrument musi być makroskopowo czysty, tj. wolny od widocznych pozostałości. Należy zwrócić szczególną uwagę na trudno dostępne miejsca, takie jak połączenia i wnęki, które wymagają szczególnie dokładnej kontroli. Należy sprawdzić ligator (w szczególności rurkę ssącą), aby upewnić się, że nie jest zablokowany. Jeśli ligator jest nieprawidłowo wyczyszczony lub zablokowany, należy go zawsze ponownie wyczyścić, a następnie dokładnie przepłukać. Po czyszczeniu/dezynfekcji instrument musi zawsze zostać poddany kontroli działania. Uszkodzone instrumenty (mikropęknięcia, odształcenia, zużycie lub oznaki ograniczonej funkcjonalności) powinny być zasadniczo wymieniane, ponieważ nie spełniają już swojej funkcji lub spełniają ją w niewystarczającym stopniu.

• Opakowania

Pojemniki do sterylizacji wielokrotnego użytku, worki, węże, papier do sterylizacji i opakowania do

sterylizacji muszą być zaprojektowane tak, aby odpowiadały zawartości opakowania i stosowanemu procesowi sterylizacji. (EN 868, T1-10)

• Zalecenia dotyczące sterylizacji:

Sterylizacja parowa: zgodnie z normą EN 554

Temperatura: 134°C

Ciśnienie: 3 bar

Czas trwania: co najmniej 5 min.

Suszenie: co najmniej 15 min.

• Sterylizacja

Sterylizacji można poddawać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane narzędzia. Można stosować wyłącznie procesy sterylizacji wymienione w normach DIN EN 13060, DIN EN 13485 i DIN EN 554. Nie ponosimy odpowiedzialności w przypadku stosowania innych procesów sterylizacji.

• Przechowywanie

Po sterylizacji ligator hemoroidalny należy przechowywać w odpowiednim pojemniku do wielokrotnego użytku zgodnym z normami DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8 do momentu użycia zgodnie z normą DIN 58953-9. Pojemnik do sterylizacji powinien charakteryzować się odpowiednią jakością, aby zabezpieczyć instrumenty i chronić je przed uszkodzeniem. Instrumenty mogą ulegać korozji w zależności od warunków przechowywania. Aby temu zapobiec, instrumenty należy przechowywać w suchym, wolnym od kurzu otoczeniu. Aby zapobiec gromadzeniu się kondensacji, należy unikać dużych wahań temperatury. Nie wolno przechowywać środków chemicznych razem z instrumentami. Dopuszczalny okres przechowywania zależy od rodzaju opakowania.

• Dodatkowe informacje (uzupełnienie):

Najlepszym sposobem na ujednolicenie czyszczenia i dezynfekcji jest zastosowanie procesu mechanicznego. Dokładne czyszczenie pozwala również zachować wartość instrumentów i jest niezbędne do skutecznej sterylizacji. Aby zachować zgodność z normami i dyrektywami, należy stosować wyłącznie zatwierdzone procesy mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji.

Podczas przygotowania mechanicznego należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Aby przygotowanie mechaniczne było skuteczne, odpowiednie kosze do mycia muszą być prawidłowo załadowane w celu przepłukania.
- Koszy na narzędzia nie wolno przeładowywać.
- Aby uniknąć powstawania martwych punktów podczas płukania, należy upewnić się, że instrumenty nie są zbyt ciasno upakowane w koszu myjącym. Instrumenty o dużej powierzchni należy zatem umieszczać po bokach dna.
- Instrumenty muszą być zaprojektowane i przechowywane zgodnie z ich wrażliwością mechaniczną, aby zapobiec uszkodzeniom.
- Materiał przeznaczony do płukania należy wyjąć z urządzenia natychmiast po zakończeniu programu, ponieważ wilgoć reszkowa może prowadzić do korozji, jeśli urządzenia pozostaną w urządzeniu.

• Uwaga:

Za prawidłowe przygotowanie odpowiada wyłącznie operator. Należy przestrzegać instrukcji i specyfikacji zawartych w odpowiednich przepisach krajowych w tym zakresie.

• Gwarancja

Użytkownik/osoba przygotowująca jest odpowiedzialna za zapewnienie, że przygotowania (sprzęt, materiały, personel) są odpowiednie do osiągnięcia wymaganych rezultatów. Nie możemy zagwarantować, że produkty są odpowiednie do danej interwencji. Nie ponosimy odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub wynikowe, jeśli urządzenie jest używane nieprawidłowo lub jeśli nie przestrzega się instrukcji. Jeśli urządzenie jest używane u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub zakażeniem wirusem HIV, nie ponosimy odpowiedzialności za ponowne użycie.

Naprawy

- Nawet przy użytkowaniu zgodnie z przeznaczeniem narzędzia chirurgiczne ulegają mniej lub bardziej znacznemu zużyciu, w zależności od intensywności użytkowania. Zużycia tego nie da się uniknąć ze względów technicznych.
- Prosimy nie przeprowadzać żadnych napraw samodzielnie. Serwisowanie i naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez nas – producenta – lub przez inne osoby przez nas upoważnione.

Instrumenty chirurgiczne, które mają zostać odesłane do naprawy, muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i objaśnienie symboli

	Należy przestrzegać instrukcji użytkowania
REF	Numer zamówienia
	Nesterylne
	Producent
	Nieprzestrzeganie ostrzeżeń i środków ostrożności może spowodować śmierć lub poważne obrażenia
LOT	Numer partii
	Numer jednostki notyfikowanej oznaczenia CE



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