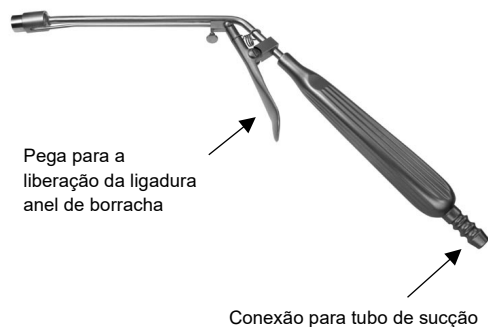


Ligador hemorróideo

Ligador hemorroidal



Números de artigo

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

Utilização prevista

- A decisão sobre a adequação do instrumento à aplicação pretendida cabe ao utilizador. Não assumimos qualquer responsabilidade pelas consequências de uma aplicação e preparação inadequadas.

Teste de funcionamento

- Um instrumento novo deve ser submetido a uma inspeção visual e funcional minuciosa após a sua entrega e antes de cada utilização.
- Se o instrumento apresentar defeitos visíveis (arranhões, quebras, fissuras, amolgadelas, peças dobradas ou dificuldade de funcionamento/aperto) ou não funcionar conforme descrito nestas instruções, notifique-nos imediatamente, ou seja, o fabricante ou o nosso distribuidor.

Avisos de advertência e precauções.	- Nunca utilize um instrumento danificado. - Se danificado após a esterilização, o instrumento deve ser reparado ou eliminado de acordo com as práticas hospitalares habituais.
---	--

Instruções de funcionamento e segurança

- Cada Ligador Hemorróide é fornecido com um cone branco (RU 6620-10), uma ponta de aspiração (RU

6620-11 ou RU 6620-16) e um pacote de anéis de borracha de ligadura (RU 6620-50).

- O cone facilita o carregamento do ligador. O Ligador Hemorróide pode ser ligado a um dispositivo de sucção por meio de um tubo de plástico que deve ser colocado na parte inferior da pega.
- Certifique-se de que o anel de borracha de ligadura está colocado de forma correta e alinhada. Ao pressionar a pega, o cilindro exterior avança e o anel de borracha de ligadura é libertado.

Instruções de preparação

Materiais:	Aço inoxidável de acordo com DIN EN ISO 7153 Ligador Tecaform AH (copolímero POM) Cone de carga
 Advertências e precauções:	Os instrumentos fabricados em aço inoxidável não devem ser colocados numa solução salina fisiológica (solução de NaCl), pois o contacto prolongado provoca corrosão, como furos e fissuras por tensão. - Devem evitar-se longos tempos de espera antes da preparação após a utilização (mais de 6 horas), devido ao risco de corrosão.
Limitações ao reprocessamento:	O reprocessamento frequente tem pouco efeito no instrumento. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos decorrentes da utilização.

Instruções

! Estas instruções de preparação aplicam-se apenas ao cone de carregamento associado

Uma vez que o cone de carregamento é utilizado apenas para encaixar os anéis de borracha e não entra em contacto com o paciente, mas apenas com o ligador esterilizado, é habitual, de acordo com o nosso conhecimento, simplesmente enxaguar o cone de carregamento numa solução. No entanto, os cones de carregamento só podem ser esterilizados durante um curto período de tempo a uma temperatura de 134 °C.

Este limite superior de temperatura deve ser respeitado durante a esterilização, uma vez que as propriedades do material se alteram a temperaturas mais elevadas.

Instruções para o Ligador:

• No local de utilização:

Devem evitar-se longos tempos de espera antes da preparação após a utilização (mais de 6 horas), devido ao risco de corrosão. O instrumento pode ser desinfetado manualmente imediatamente após a utilização, de modo a reduzir o risco de infeção para os utilizadores. (Siga as instruções do fabricante relativas à solução desinfetante.)

• Preparação para a descontaminação:

A cabeça de sucção do ligador deve ser desaparafusada antes da preparação. O instrumento deve ser colocado num suporte adequado, pronto para a purga. O suporte do instrumento (por exemplo, uma taca de filtro) deve ser concebido de forma a que a limpeza subsequente no aparelho de ultrassons ou no dispositivo de limpeza e desinfecção não seja impedida devido a áreas que o aparelho de ultrassons ou o dispositivo de limpeza não consigam alcançar.

• Limpeza preliminar por ultrassons:

Os instrumentos com partes inacessíveis devem ser limpos no tanque de ultrassons. Se for utilizada a limpeza preliminar por ultrassons, tenha em atenção o seguinte: O tanque deve ser enchido de acordo com as instruções do fabricante. Deve ser adicionada à água um produto de limpeza adequado ou um produto combinado de desinfecção e limpeza para a limpeza por ultrassons. As especificações do fabricante relativas à concentração, temperatura e tempo de contacto dos desinfetantes e produtos de limpeza devem ser respeitadas. Temperaturas entre 40 °C e 50 °C favorecem a limpeza. Temperaturas mais elevadas provocam incrustações. O instrumento deve estar completamente coberto pela solução desinfetante. O instrumento só pode ser colocado num cesto de lavagem adequado que não impeça a eficácia do ultrassom. Não sobrecarregue os cestos de lavagem adequados. Um elevado nível de impurezas no tanque de ultrassom prejudicará a limpeza e aumentará o risco de corrosão. A solução de limpeza deve ser renovada regularmente, dependendo das condições de utilização. O critério é a presença de impurezas visíveis. Em todas as

circunstâncias, o tanque deve ser trocado com frequência, ou seja, pelo menos uma vez por dia. Devem ser seguidas as diretrizes nacionais. Após o tratamento por ultrassom, o instrumento deve ser enxaguado de forma a remover os resíduos de produtos de limpeza e desinfetantes. Para evitar marcas de água, deve ser utilizada água desmineralizada para o enxaguamento final. As especificações dos fabricantes do aparelho de ultrassom e do produto de limpeza devem ser sempre seguidas.

• Limpeza automática e desinfecção térmica:

A máquina e a forma como é utilizada devem garantir que os instrumentos ociosos (tubo de sucção do ligador) também sejam suficientemente enxaguados internamente. Se for utilizado um processo térmico, a desinfecção ocorre a temperaturas mais elevadas, entre 80 e 95 °C, e com um tempo de contacto adequado. O valor A0 foi introduzido como medida da eficácia do desinfetante. Este é determinado pela relação temperatura/tempo, dependendo da contaminação microbiológica e da finalidade pretendida dos instrumentos. (pr EN ISO 15883-1)

- Enxaguamento preliminar Água descalcificada, sem aquecimento, sem aditivos, tempo de permanência 1 min.
- Enxaguamento preliminar Água descalcificada, sem aquecimento, sem aditivos, tempo de permanência de 3 min.
- Limpeza
Água quente e descalcificada. Dosagem do produto de limpeza a 40 °C, aquecimento até 55 °C, tempo de permanência de 10 min. Os produtos de limpeza utilizados são adequados, de pH neutro ou alcalinos. A escolha do produto de limpeza depende das propriedades do instrumento e das diretivas e recomendações nacionais. (por exemplo, recomendação do RKI na Alemanha).
- Primeira lavagem intermédia Água fria. A adição de um agente neutralizante de base ácida facilita a remoção de resíduos de detergente alcalino. Além disso, quando se utilizam detergentes neutros, o uso de agentes neutralizantes pode impedir a acumulação de depósitos. Tempo de permanência: 1 min.
- Segunda lavagem intermédia Água quente ou fria (de preferência totalmente desmineralizada) sem quaisquer aditivos. Tempo de permanência: 2 min.
- Desinfecção térmica
Água totalmente desmineralizada; a desinfecção térmica ocorre a temperaturas de 80-95 °C e com

Ligador hemorróideo

tempo de contacto adequado, de acordo com o conceito A0, conforme a norma EN ISO 15883-1. Manchas de água, depósitos e corrosão podem ser evitados através da utilização de água totalmente desmineralizada.

7. Secagem

Deve ser assegurada uma secagem adequada por meio do dispositivo de limpeza e desinfecção.

8. Produtos de limpeza

Os parâmetros especificados pelo fabricante do produto de limpeza relativamente à concentração, temperatura e tempo de contacto devem ser cumpridos e o equipamento de dosagem automática deve ser controlável.

• Limpeza: manual

1. Produto de limpeza / desinfetante

Os produtos de limpeza e desinfetantes utilizados devem ser adequados para a limpeza e desinfecção manuais de instrumentos e devem ser compatíveis entre si. A eficácia do desinfetante deve ser certificada. Os tempos de contacto, as temperaturas e a concentração especificados pelo fabricante do desinfetante e do produto de limpeza devem ser respeitados. Devem ser utilizadas soluções recém-misturadas todos os dias. Se houver níveis elevados de impurezas, a solução deve ser trocada com maior frequência.

2. Procedimento para a limpeza manual Coloque o instrumento na solução de limpeza; as especificações do fabricante do produto de limpeza relativas ao período de aplicação devem ser respeitadas. Ao colocar o instrumento no tanque, agite-o para garantir que todas as bolhas de ar saiam das cavidades, assegurando assim que toda a superfície interna fique coberta. Quaisquer impurezas aderidas ao exterior são removidas escovando também o instrumento com uma escova sintética (nunca utilize uma escova metálica). Pode ser utilizado um limpador a vapor para limpar minuciosamente recantos e fendas. Enxague os instrumentos pelo menos cinco vezes com água fresca desmineralizada, repetindo o processo de limpeza se ainda houver sinais de impurezas no instrumento.

• Desinfecção: manual

1. Produto de limpeza / desinfetante

Os produtos de limpeza e desinfetantes utilizados devem ser adequados para a limpeza e desinfecção manuais de instrumentos e devem ser compatíveis

entre si. A eficácia do desinfetante deve ser certificada. As especificações dos fabricantes do desinfetante e do produto de limpeza relativas à concentração, temperatura e tempo de contacto devem ser cumpridas. Devem ser utilizadas soluções recém-misturadas todos os dias. Se houver níveis elevados de impurezas, a solução deve ser trocada com maior frequência.

2. Procedimento para a desinfecção manual Coloque o instrumento na solução desinfetante. As especificações do fabricante do desinfetante relativas ao período de aplicação devem ser cumpridas. Enxague os instrumentos pelo menos cinco vezes com água fresca desmineralizada, repetindo todo o processo de limpeza/desinfecção se ainda houver sinais de impurezas no instrumento.

• Secagem

A secagem com ar comprimido é particularmente suave e eficaz, sendo, por isso, preferível a qualquer outro método de secagem.

• Manutenção, controlo e teste:

Após a limpeza/desinfecção, o instrumento deve estar macroscopicamente limpo, ou seja, isento de resíduos visíveis. Preste especial atenção às áreas de difícil acesso, tais como juntas e cavidades, que requerem uma inspeção particularmente minuciosa. O ligador (em particular o tubo de sucção) deve ser verificado para garantir que não está obstruído. Se um ligador for limpo de forma inadequada ou estiver obstruído, deve ser sempre limpo novamente e, em seguida, enxaguado cuidadosamente. Após a limpeza/desinfecção, o instrumento deve ser sempre submetido a uma inspeção funcional. Os instrumentos defeituosos (fissuras finas, deformações, desgaste ou sinais de funcionalidade reduzida) devem, em geral, ser substituídos, uma vez que já não cumprem a função a que se destinam, ou pelo menos não o fazem de forma suficiente.

• Embalagem

Os recipientes de esterilização reutilizáveis, sacos, mangueiras, papel de esterilização e embalagens de esterilização devem ser concebidos de forma a adequem-se ao conteúdo da embalagem e ao processo de esterilização a utilizar. (EN 868, T1-10)

• Recomendações para a esterilização:

Esterilização a vapor: conforme a norma EN 554

Temperatura: 134 °C

Pressão: 3 bar

Duração: pelo menos 5 min.

Secagem: pelo menos 15 min.

• Esterilização

Apenas instrumentos limpos e desinfetados podem ser esterilizados. Apenas podem ser utilizados os processos de esterilização enumerados nas normas DIN EN 13060, DIN EN 13485 e DIN EN 554. Não assumimos qualquer responsabilidade caso sejam utilizados outros processos de esterilização.

• Armazenamento

Após a esterilização, o Ligador Hemorróido deve ser armazenado num recipiente de esterilização reutilizável adequado, de acordo com as normas DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8, até à sua utilização, de acordo com a norma DIN 58953-9. O recipiente de esterilização deve ter a qualidade necessária para fixar os instrumentos e protegê-los contra danos. Os instrumentos podem sofrer corrosão devido às condições de armazenamento. Para evitar isso, os instrumentos devem ser armazenados num ambiente seco e livre de poeira. Para evitar a formação de condensação, devem ser evitadas grandes variações de temperatura. Não devem ser armazenados produtos químicos juntamente com os instrumentos. O período de armazenamento permitido depende do tipo de embalagem.

• Informações adicionais (suplemento):

A melhor forma de padronizar a limpeza e a desinfecção é através de um processo mecânico. Uma limpeza minuciosa também preserva o valor e é essencial para uma esterilização bem-sucedida. Apenas devem ser utilizados processos de limpeza e desinfecção mecânicos validados, de modo a cumprir as normas e diretivas.

Os seguintes pontos devem ser tidos em conta durante a preparação mecânica:

- Para uma preparação mecânica eficaz, os cestos de lavagem adequados devem ser carregados corretamente para efeitos de purga.

- Os cestos de lavagem não podem ser sobrecarregados.

- Para evitar zonas de enxaguamento incompleto, certifique-se de que os instrumentos não estão demasiado amontoados no cesto de lavagem. Os instrumentos com uma superfície grande devem, por isso, ser colocados nas laterais do fundo.

- Os instrumentos devem ser concebidos e armazenados de acordo com a sua sensibilidade mecânica, de modo a evitar danos.

- O material a enxaguar deve ser retirado da máquina imediatamente após a conclusão do programa, uma vez que a humidade residual pode causar corrosão se os dispositivos forem deixados na máquina.

• Nota:

O sucesso da preparação é da exclusiva responsabilidade do operador. Por favor, tenha em atenção as instruções e especificações dos regulamentos nacionais relevantes a este respeito.

• Garantia

O utilizador/preparador é responsável por garantir que os preparativos efetuados (equipamento, material, pessoal) são adequados para alcançar os resultados exigidos. Não podemos garantir que os produtos sejam adequados para a intervenção em questão. Não assumimos qualquer responsabilidade por danos acidentais ou consequentes se o dispositivo for utilizado incorretamente ou se as instruções não forem seguidas. Se o dispositivo for utilizado em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou infeção por VIH, não assumimos qualquer responsabilidade pela reutilização.

Reparações

- Mesmo quando utilizados conforme previsto, os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a um desgaste mais ou menos grave, dependendo da intensidade da sua utilização. Este desgaste não pode ser evitado por razões técnicas.

- Por favor, não efetue quaisquer reparações por conta própria. A manutenção e as reparações só podem ser realizadas por nós – o fabricante – ou por outras pessoas por nós autorizadas.

Os instrumentos cirúrgicos que devam ser devolvidos para reparação têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados.

Informações de segurança e explicação dos símbolos

	Siga as instruções de utilização
REF	Número de encomenda
	Não esterilizado
	Fabricante
	O não cumprimento das advertências e precauções pode resultar em morte ou ferimentos graves
LOT	Número de lote
CE	Número do organismo notificado para a marcação CE



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