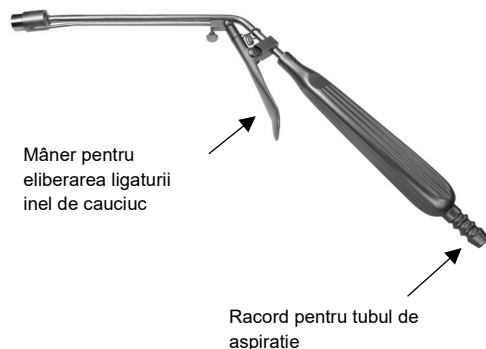


Ligator hemoroidal

Dispozitiv de ligaturare a hemoroizilor



Numere de articol

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

Utilizare prevăzută

- Decizia privind adecvarea instrumentului pentru aplicația prevăzută revine utilizatorului. Nu ne asumăm nicio răspundere pentru consecințele unei utilizări și pregătiri necorespunzătoare.

Test de funcționare

- Un instrument nou trebuie supus unei inspecții vizuale și funcționale amănunțite după livrare și înainte de fiecare utilizare.
- Dacă instrumentul prezintă defecte vizibile (zgârieturi, rupturi, fisuri, adâncituri, părți îndoite sau dificultăți de funcționare/etanșeitate) sau nu funcționează conform descrierii din prezentul manual, anunțați-ne imediat, adică pe noi, producătorul, sau pe distribuitorul nostru.

 Avertismente și precauții.	- Nu utilizați niciodată un instrument deteriorat. - Dacă este deteriorat după sterilizare, instrumentul trebuie reparat sau eliminat conform practicilor obișnuite din spital.
--	--

Instrucțiuni de utilizare și siguranță

- Fiecare Hemoroidal Ligator este livrat împreună cu un con alb (RU 6620-10), un vârf de aspirație (RU 6620-11 sau RU 6620-16) și un pachet de inele de cauciuc pentru ligatură (RU 6620-50).

- Conul facilitează încărcarea ligatorului. Ligatorul hemoroidal poate fi conectat la un dispozitiv de aspirație cu ajutorul unui tub de plastic care trebuie plasat în partea inferioară a mânerului.
- Vă rugăm să vă asigurați că inelul de cauciuc pentru ligatură este așezat corect și precis. Prin apăsarea mânerului, cilindrul exterior va avansa și inelul de cauciuc pentru ligatură va fi eliberat.

Instrucțiuni de pregătire

Materiale:	Oțel inoxidabil conform DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (copolimer POM) Con de încărcare
 Avertismente și precauții:	Instrumentele din oțel inoxidabil nu trebuie introduse într-o soluție salină fiziologică (soluție de NaCl), deoarece contactul îndelungat duce la coroziune, cum ar fi găuri și fisuri de tensiune. - Trebuie evitate perioadele lungi de așteptare înainte de pregătire după utilizare (peste 6 ore), din cauza riscului de coroziune.
Limitări privind reprocessarea:	Reprocessarea frecventă are un efect redus asupra instrumentului. Sfârșitul duratei de viață este determinată, de obicei, de uzură și de deteriorarea cauzată de utilizare.

Instrucțiuni

! Aceste instrucțiuni de pregătire se aplică numai conului de încărcare asociat

Deoarece conul de încărcare este utilizat doar pentru montarea inelelor de cauciuc și nu intră în contact cu pacientul, ci doar cu ligatorul sterilizat, este obișnuit, conform cunoștințelor noastre, să se spele pur și simplu conul de încărcare într-o soluție. Cu toate acestea, conurile de încărcare pot fi sterilizate doar pentru o perioadă scurtă de timp la o temperatură de 134 °C. Totuși, această limită superioară de temperatură trebuie respectată în timpul sterilizării, deoarece proprietățile materialului se modifică la temperaturi mai ridicate.

Instrucțiuni pentru Ligator:

• La locul de utilizare:

Trebuie evitate perioadele lungi de așteptare înainte de pregătire după utilizare (peste 6 ore) din cauza riscului de coroziune. Instrumentul poate fi dezinfectat manual imediat după utilizare, pentru a reduce riscul de infecție pentru utilizatori. (Urmați instrucțiunile producătorului pentru soluția dezinfectantă.)

• Pregătirea pentru decontaminare:

Capul de aspirație al ligatorului trebuie deșurubat înainte de pregătire. Instrumentul trebuie așezat pe un suport adecvat pentru instrumente, gata pentru purjare. Suportul pentru instrumente (de exemplu, vasul cu sită) trebuie să fie proiectat astfel încât curățarea ulterioară în aparatul cu ultrasunete sau în dispozitivul de curățare și dezinfectare să nu fie împiedicată de zone pe care aparatul cu ultrasunete sau dispozitivul de curățare nu le poate atinge.

• Curățarea preliminară cu ultrasunete:

Instrumentele cu părți inaccesibile trebuie curățate în cuva cu ultrasunete. Dacă se utilizează curățarea preliminară cu ultrasunete, vă rugăm să rețineți: Cuvă trebuie umplută conform instrucțiunilor producătorului. Apa trebuie să conțină un detergent adecvat sau un produs combinat de dezinfectare și curățare pentru curățarea cu ultrasunete. Trebuie respectate specificațiile producătorului privind concentrația, temperatura și timpul de contact al dezinfectanților și detergentilor. Temperaturile cuprinse între 40° și 50°C favorizează curățarea. Temperaturile mai ridicate duc la formarea de depuneri. Instrumentul trebuie să fie complet acoperit de soluția dezinfectantă. Instrumentul poate fi introdus numai într-un coș de spălare adecvat, care nu împiedică eficacitatea ultrasunetelor. Nu supraîncărcați coșurile de spălare adecvate. Un nivel ridicat de impurități în cuva cu ultrasunete va afecta curățarea și va crește riscul de coroziune. Soluția de curățare trebuie reînnoită regulat, în funcție de condițiile de utilizare. Criteriul este prezența impurităților vizibile. În toate circumstanțele, apa din rezervor trebuie schimbată frecvent, adică cel puțin o dată pe zi. Trebuie respectate liniile directoare naționale. După tratamentul cu ultrasunete, instrumentul trebuie clătit ulterior astfel încât să se îndepărteze resturile de detergenți și dezinfectanți. Pentru a preveni petele de apă, pentru clătirea finală trebuie utilizată apă demineralizată. Trebuie

respectate întotdeauna specificațiile producătorilor de aparate cu ultrasunete și de detergenți.

• Curățarea automată și dezinfectarea termică:

Aparatul și modul în care este utilizat trebuie să asigure clătirea suficientă și a interiorului instrumentelor tubulare (tubul de aspirație al ligatorului). Dacă se utilizează un proces termic, dezinfectarea are loc la temperaturi mai ridicate, de 80-95 °C, și cu un timp de contact adecvat. Valoarea A0 a fost introdusă ca măsură a eficacității dezinfectantului. Aceasta este determinată de raportul dintre temperatură și timp, în funcție de contaminarea microbiologică și de scopul prevăzut al instrumentelor. (pr EN ISO 15883-1)

- Clătire preliminară Apă dedurizată, fără încălzire, fără aditivi, timp de menținere 1 min.
- Clătire preliminară Apă dedurizată, fără încălzire, fără aditivi, timp de menținere 3 min.
- Curățare Apă caldă, dedurizată. Dozarea detergentului la 40 °C, încălzire la 55 °C, timp de menținere 10 min. Detergenții utilizați sunt detergenți cu pH neutru sau alcalini. Alegerea detergentului depinde de proprietățile instrumentului și de directivele și recomandările naționale. (de exemplu, recomandarea RKI în Germania).
- Prima clătire intermediară Apă rece. Adăugarea unui agent de neutralizare pe bază acidă facilitează eliminarea reziduurilor de detergent alcalin. De asemenea, atunci când se utilizează detergenți neutri, utilizarea agenților de neutralizare poate preveni acumularea de depuneri. Timp de menținere 1 min.
- A doua clătire intermediară: apă caldă sau rece (de preferință complet demineralizată), fără aditivi. Timp de menținere: 2 minute.
- Dezinfectarea termică Apă complet demineralizată, dezinfectarea termică are loc la temperaturi de 80-95 °C și timp de contact adecvat conform conceptului A0, conform EN ISO 15883-1. Petele de apă, depunerile și coroziunea pot fi evitate prin utilizarea apei complet desalinizate.
- Uscare Uscarea adecvată trebuie asigurată cu ajutorul dispozitivului de curățare și dezinfectare.
- Agenți de curățare Trebuie respectați parametrii specificați de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește concentrația, temperatura și timpul de contact, iar echipamentul de dozare automată trebuie să poată fi controlat.

Ligator hemoroidal

• Curățare: manuală

1. Produs de curățare/dezinfectant
Detergenții și dezinfectanții utilizați trebuie să fie adecvați pentru curățarea și dezinfectarea manuală a instrumentelor și trebuie să fie compatibili între ei.
Eficacitatea dezinfectantului trebuie să fie certificată.
Timpul de contact, temperaturile și concentrațiile specificate de producătorul dezinfectantului și al detergentului trebuie respectați. În fiecare zi trebuie utilizate soluții proaspăt preparate. Dacă există niveluri ridicate de impurități, soluția trebuie schimbată mai des.

2. Procedura de curățare manuală Așezați instrumentul în soluția de curățare; trebuie respectate specificațiile producătorului de agent de curățare în ceea ce privește perioada de aplicare. Când așezați instrumentul în rezervor, mișcați-l pentru a vă asigura că toate bulele de aer ies din cavități, asigurându-vă astfel că întreaga suprafață internă este acoperită. Orice impurități atașate la exterior sunt îndepărtate prin perierea instrumentului cu o perie sintetică (nu utilizați niciodată o perie metalică). Se poate utiliza un aparat de curățare cu abur pentru a curăța temeinic colțurile și crăpăturile. Clătiți instrumentele de cel puțin cinci ori cu apă proaspătă, demineralizată, repetând procesul de curățare dacă există încă semne de impurități pe instrument.

• Dezinfectarea: manual

1. Produs de curățare / dezinfectant
Detergenții și dezinfectanții utilizați trebuie să fie adecvați pentru curățarea și dezinfectarea manuală a instrumentelor și trebuie să fie compatibili între ei.
Eficacitatea dezinfectantului trebuie să fie certificată.
Trebuie respectate specificațiile producătorilor de dezinfectanți și detergenți privind concentrația, temperatura și timpul de contact. În fiecare zi trebuie utilizate soluții proaspăt preparate. Dacă există un nivel ridicat de impurități, soluția trebuie schimbată mai des.

2. Procedura de dezinfectare manuală Așezați instrumentul în soluția dezinfectantă. Trebuie respectate specificațiile producătorului dezinfectantului în ceea ce privește perioada de aplicare. Clătiți instrumentele de cel puțin cinci ori cu apă proaspătă, demineralizată, repetând întregul proces de curățare/dezinfectare dacă există încă semne de impurități pe instrument.

• Uscarea

Uscarea cu aer comprimat este deosebit de delicată și eficientă și, prin urmare, este preferabilă oricărei alte metode de uscare.

• Întreținere, control și testare:

După curățare/dezinfectare, instrumentul trebuie să fie curat din punct de vedere macroscopic, adică fără reziduuri vizibile. Acordați o atenție specială zonelor greu accesibile, cum ar fi articulațiile și cavitățile, care necesită o inspecție deosebit de atentă. Ligatorul (în special tubul de aspirație) trebuie verificat pentru a se asigura că nu este blocat. Dacă un ligator este curățat inadecvat sau este blocat, acesta trebuie întotdeauna curățat din nou și apoi clătit temeinic. După curățare/dezinfectare, instrumentul trebuie întotdeauna supus unei inspecții funcționale. Instrumentele defecte (fisuri fine, deformări, uzură sau semne de funcționalitate redusă) trebuie, în general, înlocuite, deoarece nu mai îndeplinesc funcția prevăzută sau, cel puțin, nu o îndeplinesc suficient.

• Ambalare

Recipientele de sterilizare reutilizabile, pungile, furtunurile, hârtia de sterilizare și ambalajele de sterilizare trebuie să fie proiectate astfel încât să se potrivească conținutului pachetului și procesului de sterilizare care urmează să fie utilizat. (EN 868, T1-10)

• Recomandări privind sterilizarea:

Sterilizare cu abur: conform EN 554
Temperatură: 134 °C
Presiune: 3 bari
Durată: cel puțin 5 min.
Uscare: cel puțin 15 min.

• Sterilizare

Numai instrumentele curățate și dezinfectate pot fi sterilizate. Se pot utiliza numai procesele de sterilizare enumerate în DIN EN 13060, DIN EN 13485 și DIN EN 554. Nu ne asumăm responsabilitatea în cazul utilizării altor procese de sterilizare.

• Depozitare

După sterilizare, ligatorul hemoroidal trebuie depozitat într-un recipient de sterilizare reutilizabil adecvat, conform DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8, până la utilizare, conform DIN 58953-9. Recipientul de sterilizare trebuie să aibă calitatea necesară pentru a asigura instrumentele și a le proteja împotriva deteriorării. Instrumentele se pot coroda din cauza condițiilor de depozitare. Pentru a preveni acest lucru,

instrumentele trebuie depozitate într-un mediu uscat, fără praf. Pentru a preveni formarea condensului, trebuie evitate variațiile mari de temperatură. Substanțele chimice nu pot fi depozitate împreună cu instrumentele. Perioada de depozitare admisibilă depinde de tipul de ambalaj.

• Informații suplimentare (supliment):

Cea mai bună metodă de standardizare a curățării și dezinfectării este prin intermediul unui proces mecanic. Curățarea temeinică va menține, de asemenea, valoarea și este esențială pentru o sterilizare reușită. Pentru a respecta standardele și directivele, trebuie utilizate numai procese mecanice de curățare și dezinfectare validate.

În timpul pregătirii mecanice trebuie respectate următoarele puncte:

- Pentru o pregătire mecanică eficientă, coșurile de spălare adecvate trebuie încărcate corect în scopul purjării.
- Coșurile de spălare nu trebuie supraîncărcate.
- Pentru a evita zonele neclătite, vă rugăm să aveți grijă ca instrumentele să nu fie prea înghesuite în coșul de spălare. Instrumentele cu o suprafață mare trebuie, prin urmare, așezate pe părțile laterale ale fundului.
- Instrumentele trebuie proiectate și depozitate în conformitate cu sensibilitatea lor mecanică, astfel încât să se prevină deteriorarea.
- Materialul care trebuie clătit trebuie scos din mașină imediat ce programul s-a încheiat, deoarece umezeala reziduală poate duce la coroziune dacă dispozitivele sunt lăsate în mașină.

• Notă:

Pregătirea corespunzătoare este exclusiv responsabilitatea operatorului. Vă rugăm să respectați instrucțiunile și specificațiile din reglementările naționale relevante în acest sens.

• Garanție

Utilizatorul/persoana care efectuează pregătirea este responsabilă de asigurarea faptului că pregătirile efectuate (echipamente, materiale, personal) sunt adecvate pentru obținerea rezultatelor dorite. Nu putem garanta că produsele sunt adecvate pentru intervenția respectivă. Nu ne asumăm nicio

răspundere pentru daunele accidentale sau rezultate din utilizarea incorrectă a dispozitivului sau din nerespectarea instrucțiunilor. Dacă dispozitivul este utilizat pe pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob sau cu infecție cu HIV, nu ne asumăm nicio responsabilitate pentru reutilizare.

Reparații

- Chiar și atunci când sunt utilizate conform destinației, instrumentele chirurgicale sunt supuse unei uzuri mai mult sau mai puțin severe, în funcție de intensitatea utilizării. Această uzură nu poate fi evitată din motive tehnice.
- Vă rugăm să nu efectuați reparații pe cont propriu. Întreținerea și reparațiile pot fi efectuate numai de noi – producătorul – sau de alte persoane autorizate de noi.

Instrumentele chirurgicale care trebuie trimise înapoi pentru reparații trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate.

Informații de siguranță și explicația simbolurilor

	Respectați instrucțiunile de utilizare
REF	Număr de comandă
	Nesteril
	Producător
	Nerespectarea avertismentelor și a măsurilor de precauție poate duce la deces sau la vătămări grave
LOT	Număr de lot
	Numărul organismului notificat pentru marcajul CE



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