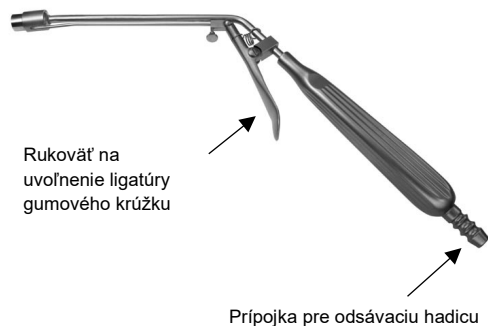


## Ligátor hemoroidov

### Ligátor hemoroidov



### Číslo položiek

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

### Určené použitie

- Rozhodnutie o vhodnosti prístroja pre zamýšľané použitie je na užívateľovi. Nepreberáme žiadnu zodpovednosť za následky nesprávneho použitia a prípravy.

### Funkčná skúška

- Nový prístroj musí po dodaní a pred každým použitím prejsť dôkladnou vizuálnou a funkčnou kontrolou.
- Ak prístroj vykazuje vonkajšie viditeľné vady (škrabance, zlomy, praskliny, vtláčneniny, ohnuté časti alebo ťažkosti s ovládaním/tesnosťou) alebo nefunguje tak, ako je popísané v tomto návode, okamžite nás, t. j. výrobcu, alebo nášho distribútora, informujte.

|                                                             |                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Varovné upozornenia a bezpečnostné opatrenia.</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nikdy nepoužívajte poškodený nástroj.</li> <li>Ak sa prístroj poškriabla po sterilizácii, musí sa opraviť alebo zlikvidovať podľa bežnej nemocničnej praxe.</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Pokyny na obsluhu a bezpečnostné pokyny

- S každým hemoroidným ligátorom sa dodáva biely kužeľ (RU 6620-10), odsávací špička (RU 6620-11 alebo RU 6620-16) a balenie gumových ligatúrnych krúžkov (RU 6620-50).

- Kónus uľahčuje nabíjanie ligátora. Hemoroidálny ligátor je možné pripojiť k odsávaciemu zariadeniu pomocou plastovej hadičky, ktorá sa umiestňuje na spodnej časti rukoväte.
- Dávajte pozor, aby bol gumový ligatúrny krúžok umiestnený presne a správne. Stlačením rukoväte sa posunie vonkajší valec a uvoľní sa gumový ligatúrny krúžok.

### Pokyny na prípravu

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Materiály:</b>                            | Nerezová oceľ podľa DIN EN ISO 7153<br>Ligátor<br><br>Tecaform AH (POM kopolymér)<br>Naložovací kužeľ                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:</p> | Nástroje vyrobené z nehrdzavejúcej ocele sa nesmú umiestňovať do fyziologického roztoku (roztoku NaCl), pretože dlhodobý kontakt vedie k korózii, ako sú diery a trhliny spôsobené napätím.<br>- Vzhľadom na riziko korózie je potrebné vyhnúť sa dlhým čakacím dobám pred prípravou po použití (viac ako 6 hodín). |
| Obmedzenia pri opätovnom spracovaní:         | Časté opätovné spracovanie má na nástroj minimálny vplyv. Koniec životnosti je zvyčajne určujú opotrebenie a poškodenie spôsobené používaním.                                                                                                                                                                       |

### Pokyny

**! Tieto pokyny na prípravu sa vzťahujú iba na príslušný nakladací kužeľ**

Keďže plniaci kužeľ sa používa iba na nasadenie gumových krúžkov a nepriechádza do kontaktu s pacientom, ale iba so sterilizovaným ligátorom, podľa našich vedomostí je bežné plniaci kužeľ jednoducho prepláchnuť v roztoku. Plniacie kužele sa však môžu sterilizovať iba krátkodobu pri teplote 134 °C. Tento horný teplotný limit by sa však mal pri sterilizácii dodržiavať, pretože pri vyšších teplotách sa menia vlastnosti materiálu.

### Pokyny pre ligátor:

#### • Z hľadiska používania:

Vzhľadom na riziko korózie by sa malo zabrániť dlhému čakaniu pred prípravou po použití (viac ako 6 hodín). Nástroj je možné dezinfikovať ručne ihneď po použití, aby sa znížilo riziko infekcie pre používateľov. (Postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného roztoku.)

#### • Príprava na dekontamináciu:

Pred prípravou je potrebné odskrutkovať sacú hlavicu ligátora. Nástroj je potrebné umiestniť na vhodný držiak nástrojov pripravený na preplachovanie. Držiak nástrojov (napr. sitko) musí byť navrhnutý tak, aby následné čistenie v ultrazvukovom alebo čistiacom a dezinfekčnom zariadení nebolo sťažené miestami, kam sa ultrazvukové alebo čistiace zariadenie nedostane.

#### • Predbežné čistenie ultrazvukom:

Nástroje s neprístupnými časťami sa čistia v ultrazvukovej vani. Ak sa používa predbežné čistenie ultrazvukom, je potrebné dodržať nasledujúce pokyny: Vana sa musí naplniť podľa pokynov výrobcu. Do vody sa musí pridať vhodný čistiaci prostriedok alebo kombinovaný dezinfekčný a čistiaci prostriedok určený na čistenie ultrazvukom. Je potrebné dodržiavať špecifikácie výrobcu týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia dezinfekčných a čistiacich prostriedkov. Teploty od 40 °C do 50 °C podporujú čistenie. Vyššie teploty vedú k usadzovaniu nečistôt. Nástroj musí byť úplne ponorený v dezinfekčnom roztoku. Nástroj sa smie umiestniť iba do vhodného koša na umývanie, ktorý nebráni účinnosti ultrazvuku. Vhodné koše na umývanie nepreťažujte. Vysoká úroveň nečistôt v ultrazvukovej vani zhorší čistenie a zvýši riziko korózie. Čistiaci roztok sa musí pravidelne vymieňať v závislosti od podmienok používania. Kritériom sú viditeľné nečistoty. V každom prípade sa nádrž musí vymieňať často, t. j. aspoň raz denne. Je potrebné dodržiavať národné smernice. Po ošetroaní ultrazvukom sa nástroj musí následne opláchnuť tak, aby sa odstránili zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Aby sa predišlo vodným škvrnám, na konečné opláchnutie by sa mala použiť demineralizovaná voda. Vždy je potrebné dodržiavať špecifikácie výrobcov ultrazvukových zariadení a čistiacich prostriedkov.

#### • Automatické čistenie a tepelná dezinfekcia:

Stroj a spôsob jeho používania musia zabezpečiť, aby boli duté nástroje (odsávací trubic ligátora) dostatočne prepláchnuté aj zvnútra. Ak sa používa termický proces, dezinfekcia prebieha pri vyšších teplotách 80–95 °C a primeranej dobe pôsobenia. Hodnota A0 bola zavedená ako meradlo účinnosti dezinfekčného prostriedku. Túto hodnotu určuje pomer teploty a času v závislosti od mikrobiologickej kontaminácie a určeného účelu nástrojov. (pr EN ISO 15883-1)

- Predbežné oplachovanie Zmäččená voda, bez ohrevu, bez prísad, doba pôsobenia 1 min.
- Predbežné oplachovanie Zmäččená voda, bez ohrevu, bez prísad, doba pôsobenia 3 min.
- Čistenie

Horúca, zmäččená voda. Dávkovanie čistiaceho prostriedku pri 40 °C, ohrev na 55 °C, doba pôsobenia 10 minút. Používajú sa čistiace prostriedky s neutrálnym pH alebo alkalické čistiace prostriedky. Výber čistiaceho prostriedku závisí od vlastností nástroja a národných smerníc a odporúčaní. (napr. odporúčanie RKI v Nemecku).

- Prvé medzipláchnutie Studená voda. Pridanie neutralizačného prostriedku na kyslej báze uľahčuje odstránenie zvyškov alkalického čistiaceho prostriedku. Aj pri použití neutrálnych čistiacich prostriedkov môže použitie neutralizačných prostriedkov zabrániť usadzovaniu usadenín. Doba pôsobenia 1 min.
- Druhé medzipláchnutie Teplá alebo studená voda (najlepšie úplne demineralizovaná) bez akýchkoľvek prísad. Doba pôsobenia 2 min.
- Tepelná dezinfekcia

Plne demineralizovaná voda, termická dezinfekcia prebieha pri teplotách 80–95 °C a primeranej dobe pôsobenia podľa konceptu A0, pr EN ISO 15883-1. Použitím plne demineralizovanej vody je možné zabrániť vzniku vodných škvrn, usadenín a korózie.

- Sušenie
- Adekvátne sušenie sa musí zabezpečiť pomocou čistiaceho a dezinfekčného zariadenia.
- Čistiace prostriedky
- Je potrebné dodržiavať parametre špecifikované výrobcom čistiaceho prostriedku, pokiaľ ide o koncentráciu, teplotu a dobu pôsobenia, a automatické dávkovacie zariadenie musí byť ovládateľné.

## Ligátor hemoroidov

### • Čistenie: ručné

1. Čistiaci prostriedok / dezinfekčný prostriedok  
Používané čistiace a dezinfekčné prostriedky musia byť vhodné na ručné čistenie a dezinfekciu nástrojov a musia byť navzájom kompatibilné. Účinnosť dezinfekčného prostriedku musí byť certifikovaná. Je potrebné dodržiavať doby pôsobenia, teploty a koncentráciu špecifikované výrobcom dezinfekčného a čistiacieho prostriedku. Každý deň sa musia používať čerstvo namiešané roztoky. Ak je prítomnosť nečistôt vysoká, roztok sa musí meniť častejšie.

2. Postup ručného čistenia Nástroj vložte do čistiacieho roztoku; musia sa dodržiavať špecifikácie výrobcu čistiacieho prostriedku týkajúce sa doby pôsobenia. Pri vkladaní nástroja do nádže s ním pohybujte, aby sa uvoľnili všetky vzduchové bubliny z dutín, čím sa zabezpečí, že je pokrytý celý vnútorný povrch. Nečistoty ulpené na vonkajšej strane odstráňte aj pomocou syntetického kefy (nikdy nepoužívajte kovovú kefu). Na dôkladné vyčistenie zákutí a štrbín môžete použiť parný čistič. Nástroje opláchnite najmenej päťkrát čerstvou demineralizovanou vodou a ak sú na nástroji stále viditeľné stopy nečistôt, proces čistenia zopakujte.

### • Dezinfekcia: ručná

1. Čistiaci prostriedok / dezinfekčný prostriedok  
Používané čistiace a dezinfekčné prostriedky musia byť vhodné na ručné čistenie a dezinfekciu nástrojov a musia byť navzájom kompatibilné. Účinnosť dezinfekčného prostriedku musí byť certifikovaná. Je potrebné dodržiavať špecifikácie výrobcov dezinfekčných a čistiacich prostriedkov týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia. Každý deň sa musia používať čerstvo namiešané roztoky. Ak je prítomnosť nečistôt vysoká, roztok sa musí meniť častejšie.

2. Postup ručnej dezinfekcie Nástroj vložte do dezinfekčného roztoku. Je potrebné dodržiavať špecifikácie výrobcu dezinfekčného prostriedku týkajúce sa doby pôsobenia. Nástroje opláchnite najmenej päťkrát čerstvou demineralizovanou vodou a v prípade, že na nástroji stále zostávajú stopy nečistôt, celý proces čistenia/dezinfekcie zopakujte.

### • Sušenie

Sušenie stlačeným vzduchom je obzvlášť šetrné a účinné, a preto je uprednostňované pred akoukoľvek inou metódou sušenia.

### • Údržba, kontrola a testovanie:

Po čistení/dezinfekcii musí byť nástroj makroskopicky čistý, t. j. bez viditeľných zvyškov. Venujte osobitnú pozornosť ťažko prístupným miestam, ako sú spoje a dutiny, ktoré si vyžadujú obzvlášť dôkladnú kontrolu. Ligátor (najmä odsávací trubic) sa musí skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že nie je upchaný. Ak je ligátor nedostatočne vyčistený alebo upchaný, musí sa vždy znovu vyčistiť a potom dôkladne opláchnuť. Po vyčistení/dezinfekcii musí byť nástroj vždy podrobený funkčnej kontrole. Vadné nástroje (vlasové trhliny, deformácie, opotrebenie alebo známky zníženej funkčnosti) by sa vo všeobecnosti mali vymeniť, pretože už neslúžia svojmu určenému účelu, alebo aspoň nie dostatočne.

### • Balenie

Opakovane použiteľné sterilizačné kontajnery, vrecká, hadice, sterilizačný papier a sterilizačné obaly musia byť navrhnuté tak, aby vyhovovali obsahu balenia a použitému sterilizačnému procesu. (EN 868, T1-10)

### • Odporúčania pre sterilizáciu:

Sterilizácia parou: podľa normy EN 554  
Teplota: 134 °C  
Tlak: 3 bar  
Trvanie: minimálne 5 min.  
Sušenie: minimálne 15 min.

### • Sterilizácia

Sterilizovať sa smú iba vyčistené a dezinfikované nástroje. Používať sa smú iba sterilizačné postupy uvedené v normách DIN EN 13060, DIN EN 13485 a DIN EN 554. V prípade použitia iných sterilizačných postupov nenesieme žiadnu zodpovednosť.

### • Skladovanie

Po sterilizácii by sa hemoroidálny ligátor mal skladovať vo vhodnej opakovane použiteľnej sterilizačnej nádobe podľa noriem DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8 až do použitia podľa normy DIN 58953-9. Sterilizačná nádoba by mala mať potrebnú kvalitu, aby zabezpečila nástroje a chránila ich pred poškodením. Nástroje môžu korodovať v dôsledku

podmienok skladovania. Aby sa tomu zabránilo, nástroje by sa mali skladovať v suchom prostredí bez prachu. Aby sa zabránilo hromadeniu kondenzácie, je potrebné vyhnúť sa veľkým výkyvom teploty. Chemikálie sa nesmú skladovať spolu s nástrojmi. Povolená doba skladovania závisí od typu obalu.

### • Ďalšie informácie (doplnok):

Najlepší spôsob štandardizácie čistenia a dezinfekcie je mechanický proces. Dôkladné čistenie tiež zachová hodnotu a je nevyhnutné pre úspešnú sterilizáciu. Na splnenie noriem a smerníc by sa mali používať iba validované mechanické procesy čistenia a dezinfekcie.

Pri mechanickej príprave je potrebné dodržiavať nasledujúce body:

- Pre účinnú mechanickú prípravu musia byť vhodné umývacie koše správne naplnené na účely preplachovania.
- Umývacie koše nesmú byť preťažené.
- Aby sa zabránilo vzniku miest, ktoré sa nedajú vypláchnuť, dbajte na to, aby nástroje v koši na umývanie neboli príliš natlačené. Nástroje s veľkým povrchom by sa preto mali ukladať po bokoch dna.
- Nástroje musia byť navrhnuté a uložené v súlade s ich mechanickou citlivosťou, aby sa predišlo poškodeniu.
- Materiál určený na oplachovanie je potrebné vybrať zo stroja ihneď po ukončení programu, pretože zvyšková vlhkosť môže viesť ku korózii, ak sa zariadenia ponechajú v stroji.

### • Poznámka:

Za úspešnú prípravu nesie zodpovednosť výlučne obsluha. V tejto súvislosti dodržiavajte pokyny a špecifikácie príslušných národných predpisov.

### • Záruka

Používateľ/prípravca je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby vykonané prípravy (vybavenie, materiál, personál) boli vhodné na dosiahnutie požadovaných výsledkov. Nemôžeme zaručiť, že výrobky sú vhodné na príslušný zákrok. Neberieme na seba žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody, ak sa zariadenie používa nesprávne alebo ak sa nedodržiavajú pokyny. Ak sa zariadenie používa na pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou alebo

infekciou HIV, neberieme na seba žiadnu zodpovednosť za opätovné použitie.

### Opravy

- Aj pri použití v súlade s určením sú chirurgické nástroje vystavené viac či menej silnému opotrebeniu v závislosti od intenzity používania. Toto opotrebenie nie je možné z technických dôvodov zabrániť.
- Prosím, nevykonávajte žiadne opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba my – výrobca – alebo iné osoby, ktoré sme poverili.

Chirurgické nástroje, ktoré sa majú zaslať na opravu, musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované.

### Bezpečnostné informácie a vysvetlenie symbolov

|                                                                                      |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Dodržiavajte návod na použitie                                                                |
| <b>REF</b>                                                                           | Objednávacie číslo                                                                            |
|   | Nesterilné                                                                                    |
|   | Výrobca                                                                                       |
|   | Nedodržanie varovaní a bezpečnostných opatrení môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie |
|   | Číslo šarže                                                                                   |
|  | Číslo notifikovaného orgánu pre označenie CE                                                  |



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