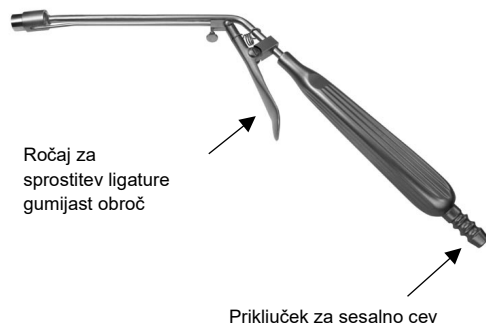


Ligator za hemoroide

Ligator za hemoroide



Številke artiklov

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

Predvideno uporabo

- Odločitev o primernosti instrumenta za predvideno uporabo je v rokah uporabnika. Ne prevzemamo nobene odgovornosti za posledice nepravilne uporabe in priprave.

Preizkus delovanja

- Nov instrument je treba po dobavi in pred vsako uporabo temeljito pregledati vizualno in funkcionalno.
- Če instrument kaže zunanje vidne napake (prasko, zlome, razpoke, vdolbine, upognjene dele ali težave pri delovanju/tesnjenju) ali ne deluje, kot je opisano v tem navodilu, nas, tj. proizvajalca, ali našega distributerja takoj obvestite.

Opozorila in varnostni ukrepi.	- Nikoli ne uporabljajte poškodovanega instrumenta. - Če se instrument poškrabi med sterilizacijo, ga je treba popraviti ali odstraniti v skladu z običajno bolnišnično prakso.
--	--

Navodila za uporabo in varnost

- Vsak hemoroidalni ligator je opremljen z belim stožcem (RU 6620-10), aspiracijsko konico (RU 6620-11 ali RU 6620-16) in pakiranjem gumijastih obročkov za ligacijo (RU 6620-50).

- Koniček olajša polnjenje ligatorja. Hemoroidalni ligator se lahko priključi na sesalno napravo s pomočjo plastične cevi, ki se namesti na dno ročaja.
- Prosimo, pazite, da je gumijasti obroč za ligaturo nameščen natančno in pravilno. S pritiskom na ročaj se bo zunanji valj pomaknil naprej in gumijasti obroč za ligaturo se bo sprostil.

Navodila za pripravo

Materiali:	Nerjaveče jeklo v skladu z DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (POM kopolimer) Polnilni stožec
 Opozorila in varnostni ukrepi:	Instrumentov iz nerjavečega jekla ne smete namakati v fiziološki raztopini (NaCl), saj dolgotrajni stik povzroča korozijo, kot so luknje in napetostne razpoke. - Zaradi tveganja korozije je treba izogibati se dolgim čakalnim časom pred pripravo po uporabi (več kot 6 ur).
Omejitve pri ponovni obdelavi:	Pogosta ponovna obdelava ima le majhen vpliv na instrument. Konec življenjske dobe običajno določena z obrabo in poškodbami zaradi uporabe.

Navodila

! Ta navodila za pripravo veljajo le za priloženi polnilni stožec

Ker se polnilni stožec uporablja le za namestitev gumijastih obročkov in ne pride v stik s pacientom, temveč le s steriliziranim ligatorjem, je po naših podatkih običajno, da se polnilni stožec preprosto izpere v raztopini. Vendar se polnilni stožci lahko sterilizirajo le za kratek čas pri temperaturi 134 °C. Pri sterilizaciji je treba upoštevati to zgornjo temperaturno mejo, saj se lastnosti materiala pri višjih temperaturah spremenijo.

Navodila za ligator:

• Iz točke uporabe:

Zaradi nevarnosti korozije je treba izogibati se dolgim čakalnim časom pred pripravo po uporabi (več kot 6 ur). Instrument je mogoče takoj po uporabi ročno razkužiti, da se zmanjša tveganje okužbe za uporabnike. (Upoštevajte navodila proizvajalca za razkuževalno raztopino.)

• Priprava za dekontaminacijo:

Pred pripravo je treba odviti sesalno glavo ligatorja. Instrument je treba postaviti na primeren nosilec za instrumente, pripravljen za izpiranje. Nosilec za instrumente (npr. cedilo) mora biti zasnovan tako, da naknadno čiščenje v ultrazvočni ali čistilni in razkuževalni napravi ni ovirano zaradi območij, ki jih ultrazvočna ali čistilna naprava ne more doseči.

• Predhodno čiščenje z ultrazvokom:

Instrumente z nedostopnimi deli je treba očistiti v ultrazvočni kadi. Če se uporablja predhodno ultrazvočno čiščenje, upoštevajte naslednje: Kado je treba napolniti v skladu z navodili proizvajalca. Vodo je treba za ultrazvočno čiščenje obogatiti z ustreznim čistilom ali kombiniranim razkužilom in čistilom. Upoštevati je treba specifikacije proizvajalca glede koncentracije, temperature in časa delovanja razkužil in čistil. Temperature od 40 °C do 50 °C spodbujajo čiščenje. Višje temperature povzročajo obarvanje. Instrument mora biti v celoti potopljen v raztopino razkužila. Instrument se sme namestiti le v primeren koš za pranje, ki ne ovira učinkovitosti ultrazvoka. Primernih košov za pranje ne preobremenjujte. Visoka vsebnost nečistoč v ultrazvočni kadi ovira čiščenje in poveča tveganje za korozijo. Čistilno raztopino je treba redno menjavati, odvisno od pogojev uporabe. Merilo so vidne nečistote. V vsakem primeru je treba posodo pogosto menjavati, tj. vsaj enkrat na dan. Upoštevati je treba nacionalna navodila. Po ultrazvočni obdelavi je treba instrument naknadno izpirati tako, da se odstranijo ostanki čistil in razkužil. Da se prepreči vodni madeži, je treba za končno izpiranje uporabiti demineralizirano vodo. Vedno je treba upoštevati specifikacije proizvajalcev ultrazvočnih naprav in čistil.

• Avtomatsko čiščenje in termična dezinfekcija:

Naprava in način njene uporabe morata zagotoviti, da se tudi votli instrumenti (sesalna cevka ligatorja) zadostno izperejo tudi znotraj. Če se uporablja termični postopek, se razkuževanje izvaja pri višjih

temperaturah 80–95 °C in ustreznem času delovanja. Vrednost A0 je bila uvedena kot merilo učinkovitosti razkužila. To se določi na podlagi razmerja med temperaturo in časom, odvisno od mikrobiološke kontaminacije in namena instrumentov. (pr EN ISO 15883-1)

1. Predhodno izpiranje Mehka voda, brez segrevanja, brez dodatkov, čas zadrževanja 1 min.

2. Predhodno izpiranje Mehka voda, brez segrevanja, brez dodatkov, čas zadrževanja 3 min.

3. Čiščenje

Vroča, mehčana voda. Odmerjanje čistila pri 40 °C, segrevanje na 55 °C, čas zadrževanja 10 min.

Uporabljen čistila so primerna pH-nevtralna ali alkalna čistila. Izbira čistila je odvisna od lastnosti instrumenta ter nacionalnih direktiv in priporočil. (npr. priporočilo RKI v Nemčiji).

4. Prvo vmesno izpiranje Hladna voda. Dodajanje nevtralizacijskega sredstva na kisli osnovi olajša odstranjevanje ostankov alkalnega čistila. Tudi pri uporabi nevtralizacijskih sredstev prepreči nabiranje usedlin. Čas delovanja 1 min.

5. Drugo vmesno izpiranje Vroča ali hladna voda (po možnosti popolnoma demineralizirana) brez dodatkov. Čas delovanja 2 min.

6. Toplotna dezinfekcija

Popolnoma demineralizirana voda, toplotna dezinfekcija poteka pri temperaturah 80–95 °C in ustreznem času delovanja v skladu s konceptom A0, pr EN ISO 15883-1. Z uporabo popolnoma razsoljene vode se lahko prepreči vodni madeži, obloge in korozija.

7. Sušenje

Ustrezno sušenje je treba zagotoviti s pomočjo naprave za čiščenje in dezinfekcijo.

8. Čistila

Upoštevati je treba parametre, ki jih določi proizvajalec čistila v zvezi s koncentracijo, temperaturo in časom delovanja, avtomatska dozirna oprema pa mora biti nadzorovana.

Ligator za hemoroide

• Čiščenje: ročno

1. Čistilo/razkužilo

Uporabljen čistila in razkužila morajo biti primerna za ročno čiščenje in razkuževanje instrumentov ter morajo biti med seboj združljiva. Učinkovitost razkužila mora biti potrjena. Upoštevati je treba čase delovanja, temperature in koncentracije, ki jih določi proizvajalec razkužila in čistila. Vsak dan je treba uporabljati sveže pripravljene raztopine. Če je vsebnost nečistoč visoka, je treba raztopino menjavati pogosteje.

2. Postopek ročnega čiščenja Instrument potopite v čistilno raztopino; upoštevati je treba navodila proizvajalca čistila glede časa delovanja. Ko instrument potopite v posodo, ga premešajte, da se iz vseh votlin izločijo zračni mehurčki in se tako zagotovi, da je prekrita celotna notranja površina. Vse nečistote, ki se držijo na zunanji površini, odstranite s krtačenjem instrumenta s sintetično krtačo (nikoli ne uporabljajte kovinske krtače). Za temeljito čiščenje v kotih in špranjah lahko uporabite parni čistilnik. Instrumente vsaj petkrat sperite s svežo, demineralizirano vodo, postopek čiščenja pa ponovite, če so na instrumentu še vedno vidni znaki nečistot.

• Razkuževanje: ročno

1. Čistilo / razkužilo

Čistila in razkužila, ki se uporabljajo, morajo biti primerna za ročno čiščenje in razkuževanje instrumentov ter morajo biti med seboj združljiva. Učinkovitost razkužila mora biti potrjena. Upoštevati je treba navodila proizvajalcev razkužil in čistil glede koncentracije, temperature in časa delovanja. Vsak dan je treba uporabljati sveže pripravljene raztopine. Če je stopnja onesnaženosti visoka, je treba raztopino menjavati pogosteje.

2. Postopek ročne dezinfekcije Instrument potopite v raztopino dezinfekcijskega sredstva. Upoštevati je treba navodila proizvajalca dezinfekcijskega sredstva glede časa delovanja. Instrumente vsaj petkrat sperite s svežo, demineralizirano vodo, če pa so na instrumentu še vedno vidne nečistote, ponovite celoten postopek čiščenja/dezinfekcije.

• Sušenje

Sušenje s stisnjenim zrakom je posebej nežno in učinkovito, zato je boljše od vseh drugih načinov sušenja.

• Vzdrževanje, nadzor in testiranje:

Po čiščenju/dezinfekciji mora biti instrument makroskopsko čist, tj. brez vidnih ostankov. Posebno pozornost je treba posvetiti težko dostopnim mestom, kot so spoji in votline, ki zahtevajo posebej natančen pregled. Ligator (zlasti sesalna cev) je treba pregledati, da ni zamašen. Če je ligator neustrezno očiščen ali zamašen, ga je treba vedno ponovno očistiti in nato temeljito izpirati. Po čiščenju/razkuževanju je treba instrument vedno podvreči funkcionalnemu pregledu. Okvarjeni instrumenti (lasaste razpoke, deformacije, obraba ali znaki zmanjšane funkcionalnosti) se morajo na splošno zamenjati, ker ne izpolnjujejo več svoje namene ali pa vsaj ne v zadostni meri.

• Pakiranje

Posode za sterilizacijo za večkratno uporabo, vrečke, cevi, sterilizacijski papir in sterilizacijska embalaža morajo biti zasnovani tako, da ustrezajo vsebini pakiranja in uporabljenemu sterilizacijskemu postopku. (EN 868, T1-10)

• Priporočila za sterilizacijo:

Sterilizacija s paro: v skladu z EN 554
Temperatura: 134 °C
Tlak: 3 bar
Trajanje: najmanj 5 min.
Sušenje: najmanj 15 min.

• Sterilizacija

Sterilizirati je mogoče le očiščene in razkužene instrumente. Uporabljati je mogoče le postopke sterilizacije, navedene v standardih DIN EN 13060, DIN EN 13485 in DIN EN 554. Za uporabo drugih postopkov sterilizacije ne prevzemamo odgovornosti.

• Shranjevanje

Po sterilizaciji je treba hemoroidalni ligator shraniti v primernem sterilizacijskem zaboju za večkratno uporabo v skladu z DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8 do uporabe v skladu z DIN 58953-9. Sterilizacijski zaboj mora imeti ustrežno kakovost, da varuje instrumente in jih ščiti pred poškodbami. Instrumenti se lahko

zaradi pogojev shranjevanja pokvarijo. Da bi to preprečili, je treba instrumente shranjevati v suhem, brezprašnem okolju. Da bi preprečili nastajanje kondenza, je treba izogibati se velikim temperaturnim nihanjem. Kemikalije se ne smejo shranjevati skupaj z instrumenti. Dovoljen čas shranjevanja je odvisen od vrste embalaže.

• Dodatne informacije (dodatek):

Najboljši način za standardizacijo čiščenja in razkuževanja je mehanski postopek. Temeljito čiščenje ohranja tudi vrednost in je bistveno za uspešno sterilizacijo. Za skladnost s standardi in direktivami je treba uporabljati le validirane mehanske postopke čiščenja in razkuževanja.

Pri mehanski pripravi je treba upoštevati naslednje točke:

- Za učinkovito mehansko pripravo je treba ustrezne košare za pranje pravilno napolniti, da se omogoči izpiranje.
- Košare za pranje se ne smejo preobremeniti.
- Da bi se izognili neenakomernemu izpiranju, pazite, da instrumenti v košari za pranje niso preveč stisnjeni. Instrumenti z veliko površino morajo biti zato shranjeni na straneh dna.
- Instrumenti morajo biti oblikovani in shranjeni v skladu z njihovo mehansko občutljivostjo, da se prepreči poškodovanje.
- Material, ki ga je treba izpirati, je treba takoj po koncu programa vzeti iz stroja, saj lahko ostala vlaga povzroči korozijo, če se naprave pustijo v stroju.

• Opomba:

Za uspešno pripravo je odgovoren izključno uporabnik. Upoštevajte navodila in specifikacije ustreznih nacionalnih predpisov v zvezi s tem.

• Garancija

Uporabnik/pripravljavec je odgovoren za to, da so pripravi (oprema, material, osebje) primerni za doseganje zahtevanih rezultatov. Ne moremo zagotoviti, da so izdelki primerni za zadevni poseg. Ne prevzemamo odgovornosti za naključne ali posledične škode, če se naprava uporablja nepravilno ali če se navodila ne upoštevajo. Če se naprava uporablja pri bolnikih z boleznijo Creutzfeldt-Jakob ali okužbo s

HIV, ne prevzemamo odgovornosti za ponovno uporabo.

Popravila

- Tudi pri predvideni uporabi so kirurški instrumenti izpostavljeni bolj ali manj izraziti obrabi, odvisno od intenzivnosti uporabe. Te obrabe ni mogoče preprečiti zaradi tehničnih razlogov.
- Prosimo, da popravi ne izvajate sami. Servisiranje in popravila lahko izvajamo le mi – proizvajalec – ali druge osebe, ki smo jih pooblastili.

Kirurški instrumenti, ki jih je treba poslati nazaj v popravilo, morajo biti očiščeni, razkuženi in sterilizirani.

Varnostne informacije in razlaga simbolov

	Upoštevajte navodila za uporabo
REF	Številka naročila
	Nesterilno
	Proizvajalec
	Neupoštevanje opozoril in varnostnih ukrepov lahko povzroči smrt ali hude poškodbe
LOT	Številka serije
	Številka priglasenega organa za oznako CE



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