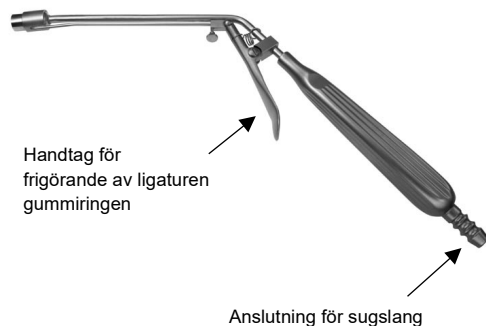


D0663 / Rev.B / DCR01772

Hemorroiderligator

Hemorroiderligator



Artikelnummer

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

Avsedd användning

- Beslutet om instrumentets lämplighet för den avsedda användningen ligger hos användaren. Vi tar inget ansvar för konsekvenserna av felaktig användning och förberedelse.

Funktionskontroll

- Ett nytt instrument måste genomgå en noggrann visuell och funktionell kontroll efter leverans och före varje användning.
- Om instrumentet uppvisar yttre synliga defekter (repor, brott, sprickor, intryckningar, böjda delar eller svårigheter att använda/täthet) eller om det inte fungerar enligt beskrivningen i denna bruksanvisning, ska du omedelbart meddela oss, dvs. tillverkaren, eller vår distributör.

Varningsmeddelanden och försiktighetsåtgärder.	- Använd aldrig ett skadat instrument. - Om instrumentet skadas efter sterilisering måste det repareras eller kasseras enligt gällande sjukhusrutiner.
--	---

Användnings- och säkerhetsanvisningar

- En vit kon (RU 6620-10), en aspirationsspets (RU 6620-11 eller RU 6620-16) och en förpackning med ligaturgummiringar (RU 6620-50) medföljer varje hemorroidsligator.
- Konet underlättar laddningen av ligatorn. Hemorroiderligatorn kan anslutas till en suganordning med hjälp av en plastslang som ska placeras i handtagets nedre del.
- Var noga med att ligaturgummiringarna placeras snyggt och korrekt. Genom att trycka på handtaget skjuts den yttre cylindern framåt och ligaturgummiringarna släpps.

Förberedelseinstruktioner

Material:	Rostfritt stål enligt DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (POM-sampolymer) Påfyllningskon
Varningar och försiktighetsåtgärder:	Instrument tillverkade av rostfritt stål får inte placeras i en fysiologisk saltlösning (NaCl-lösning) eftersom långvarig kontakt leder till korrosion, såsom hål och sprickor. - Långa väntetider före preparering efter användning (över 6 timmar) bör undvikas på grund av risken för korrosion.
Begränsningar vid återanvändning:	Frekvent återanvändning har liten inverkan på instrumentet. Livslängdens slut normalt avslutas på grund av slitage och skador som uppstår vid användning.

Anvisningar

! Dessa rengöringsanvisningar gäller endast den medföljande laddningskonen

Eftersom laddningskonen endast används för att montera gummiringarna och inte kommer i kontakt med patienten, utan endast med den steriliserade ligatorn, är det enligt vår kännedom vanligt att helt enkelt skölja laddningskonen i en lösning. Laddningskonerna kan dock endast steriliseras under kort tid vid en temperatur på 134 °C. Denna övre temperaturgräns bör dock iaktas

vid sterilisering, eftersom materialets egenskaper förändras vid högre temperaturer.

Anvisningar för ligator:

• Från användningsstället:

Långa väntetider före beredning efter användning (över 6 timmar) bör undvikas på grund av risken för korrosion. Instrumentet kan desinficeras manuellt omedelbart efter användning för att minska infektionsrisken för användarna. (Följ tillverkarens anvisningar för desinfektionslösningen.)

• Förberedelse för dekontaminering:

Ligatorns sughuvud ska skruvas loss före preparering. Instrumentet ska placeras på en lämplig instrumenthållare, redo för rensning. Instrumenthållaren (t.ex. silskål) måste vara utformad så att efterföljande rengöring i ultraljuds- eller rengörings- och desinfektionsanordningen inte hindras av områden som ultraljuds- eller rengöringsanordningen inte når.

• Förrengöring med ultraljud:

Instrument med svåråtkomliga delar ska rengöras i ultraljudstanken. Om förrengöring med ultraljud används, observera följande: Tanken måste fyllas enligt tillverkarens anvisningar. Vattnet måste innehålla ett lämpligt rengöringsmedel eller en kombination av desinfektions- och rengöringsmedel för ultraljudsrengöring. Tillverkarens specifikationer för koncentration, temperatur och verkningstid för desinfektions- och rengöringsmedlen måste följas. Temperaturer mellan 40 °C och 50 °C främjar rengöringen. Högre temperaturer leder till avlagringar. Instrumentet måste vara helt täckt av desinfektionslösningen. Instrumentet får endast placeras i en lämplig tvättkorg som inte hindrar ultraljudets verkan. Överbelasta inte de lämpliga tvättkorgarna. En hög halt av föroreningar i ultraljudstanken försämrar rengöringen och ökar risken för korrosion. Rengöringslösningen måste bytas ut regelbundet, beroende på användningsförhållandena. Kriteriet är synliga föroreningar. Under alla omständigheter måste tanken bytas ofta, dvs. minst en gång per dag. Nationella riktlinjer ska följas. Efter ultraljudsbehandlingen måste instrumentet sköljas på ett sådant sätt att rester av rengörings- och desinfektionsmedel avlägsnas. För att förhindra vattenfläckar bör avmineraliserat vatten

användas för den sista sköljningen. Specifikationerna från tillverkarna av ultraljudsenheten och rengöringsmedlet måste alltid följas.

• Automatisk rengöring och termisk desinfektion:

Maskinen och sättet på vilket den används måste säkerställa att ihåliga instrument (ligatorns sugslang) också sköljs tillräckligt invändigt. Om en termisk process används sker desinfektionen vid högre temperaturer på 80–95 °C och med lämplig kontakttid. A0-värdet infördes som ett mått på desinfektionsmedlets effektivitet. Detta bestäms av förhållandet mellan temperatur och tid, beroende på den mikrobiologiska kontamineringen och instrumentens avsedda användningsområde. (pr EN ISO 15883-1)

1. Försköljning Mjukvatten, ingen uppvärmning, inga tillsatser, hålltid 1 min.
2. Försköljning Mjukat vatten, ingen uppvärmning, inga tillsatser, verkningstid 3 min.
3. Rengöring

Varmt, mjukt vatten. Dosering av rengöringsmedel vid 40 °C, uppvärmning till 55 °C, verkningstid 10 min. De rengöringsmedel som används är lämpliga pH-neutrala eller alkaliska rengöringsmedel. Valet av rengöringsmedel beror på instrumentets egenskaper samt nationella direktiv och rekommendationer. (t.ex. RKI-rekommendation i Tyskland).

4. Första mellanliggande sköljning Kallt vatten. Tillsats av ett neutraliseringsmedel på sur bas underlättar borttagningen av rester av alkaliskt rengöringsmedel. Även vid användning av neutrala rengöringsmedel kan användning av neutraliseringsmedel förhindra ansamling av avlagringar. Väntetid 1 min.
5. Andra mellanliggande sköljning Varmt eller kallt vatten (helst fullständigt avmineraliserat) utan tillsatser. Inverkningstid 2 min.
6. Termisk desinfektion
Helt avmineraliserat vatten, termisk desinfektion sker vid temperaturer på 80–95 °C och lämplig kontakttid enligt A0-konceptet, enligt EN ISO 15883-1. Vattenfläckar, avlagringar och korrosion kan undvikas genom att använda helt avsaltat vatten.
7. Torkning
Tillräcklig torkning ska säkerställas med hjälp av rengörings- och desinfektionsanordningen.
8. Rengöringsmedel
De parametrar som anges av tillverkaren av rengöringsmedlet avseende koncentration, temperatur och kontakttid måste följas och automatisk doseringsutrustning måste vara reglerbar.

• Rengöring: manuellt

1. Rengöringsmedel/desinfektionsmedel
De rengörings- och desinfektionsmedel som används måste vara lämpliga för manuell rengöring och desinfektion av instrument och måste vara kompatibla med varandra. Desinfektionsmedlets effektivitet måste vara certifierad. De kontakttider, temperaturer och koncentrationer som anges av tillverkaren av desinfektions- och rengöringsmedlet måste följas. Nyblandade lösningar ska användas varje dag. Om det förekommer höga halter av föroreningar måste lösningen bytas oftare.

2. Förfarande för manuell rengöring Placera instrumentet i rengöringslösningen; rengöringsmedelstillverkarens specifikationer avseende verkningstid måste följas. När instrumentet placeras i tanken ska det röras om så att alla luftbubblor kan släppas ut ur hålrummen, vilket säkerställer att hela den inre ytan täcks. Eventuella föroreningar som fastnat på utsidan avlägsnas genom att borsta instrumentet med en syntetborste (använd aldrig en metallborste). En ångrengörare kan användas för att rengöra noggrant i skrymslen och vrår. Skölj instrumenten minst fem gånger med färskt, avmineraliserat vatten och upprepa rengöringsprocessen om det fortfarande finns tecken på föroreningar på instrumentet.

• Desinfektion: manuellt

1. Rengöringsmedel/desinfektionsmedel
De rengörings- och desinfektionsmedel som används måste vara lämpliga för manuell rengöring och desinfektion av instrument och måste vara kompatibla med varandra. Desinfektionsmedlets effektivitet måste vara certifierad. Desinfektions- och rengöringsmedlets tillverkarens specifikationer för koncentration, temperatur och kontaktid måste följas. Nyblandade lösningar ska användas varje dag. Om det finns höga halter av föroreningar måste lösningen bytas oftare.

2. Förfarande för manuell desinfektion Placera instrumentet i desinfektionslösningen. Desinfektionsmedelstillverkarens specifikationer avseende verkningstid måste följas. Skölj instrumenten minst fem gånger med färskt, avmineraliserat vatten och upprepa hela rengörings-/desinfektionsprocessen om det fortfarande finns tecken på föroreningar på instrumentet.

• Torkning

Torkning med tryckluft är särskilt skonsam och effektiv och är därför att föredra framför alla andra torkningsmetoder.

• Underhåll, kontroll och testning:

Efter rengöring/desinfektion måste instrumentet vara makroskopiskt rent, dvs. fritt från synliga rester. Var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga områden, såsom fogar och hålrum, som kräver särskilt noggrann inspektion. Ligatorn (i synnerhet sugröret) måste kontrolleras för att säkerställa att den inte är igensatt. Om en ligator är otillräckligt rengjord eller igensatt måste den alltid rengöras på nytt och därefter sköljas noggrant. Efter rengöring/desinfektion måste instrumentet alltid genomgå en funktionskontroll. Defekta instrument (hårfina sprickor, deformation, slitage eller tecken på nedsatt funktionalitet) bör i allmänhet bytas ut eftersom de inte längre fyller sin avsedda funktion, eller åtminstone inte tillräckligt.

• Förpackning

Återanvändbara steriliseringsbehållare, påsar, slangar, steriliseringspapper och steriliseringsförpackningar måste vara utformade så att de passar förpackningens innehåll och den steriliseringsprocess som ska användas. (EN 868, T1-10)

• Rekommendationer för sterilisering:

Ångsterilisering: enligt EN 554
Temperatur: 134 °C
Tryck: 3 bar
Varaktighet: minst 5 min.
Torkning: minst 15 min.

• Sterilisering

Endast rengjorda och desinficerade instrument får steriliseras. Endast de steriliseringsmetoder som anges i DIN EN 13060, DIN EN 13485 och DIN EN 554 får användas. Vi tar inget ansvar om andra steriliseringsmetoder används.

• Förvaring

Efter sterilisering ska hemorroidsligatorn förvaras i en lämplig återanvändbar steriliseringsbehållare enligt DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8 fram till användning enligt DIN 58953-9. Steriliseringsbehållaren ska ha den kvalitet som krävs för att säkra instrumenten och

skydda dem mot skador. Instrumenten kan korrodera på grund av förvaringsförhållandena. För att förhindra detta ska instrumenten förvaras i en torr, dammfri miljö. För att förhindra kondensbildning bör stora temperaturvariationer undvikas. Kemikalier får inte förvaras tillsammans med instrumenten. Den tillåtna lagringstiden beror på förpackningstypen.

• Ytterligare information (tillägg):

Det bästa sättet att standardisera rengöring och desinfektion är genom en mekanisk process. Grundlig rengöring bibehåller också värdet och är avgörande för en lyckad sterilisering. Endast validerade mekaniska rengörings- och desinfektionsprocesser bör användas för att uppfylla standarder och direktiv.

Följande punkter bör beaktas vid mekanisk förberedelse:

- För effektiv mekanisk förberedelse måste lämpliga tvättkorgar fyllas korrekt för att säkerställa sköljningen.
- Tvättkorgarna får inte överbelastas.
- För att undvika sköljskuggor bör man se till att instrumenten inte ligger för tätt i tvättkorgen.
- Instrument med stor yta bör därför placeras på sidorna av botten.
- Instrumenten måste utformas och förvaras i enlighet med deras mekaniska känslighet, så att skador undviks.
- Materialet som ska sköljas måste tas ut ur maskinen omedelbart när programmet är klart, eftersom kvarvarande fukt kan leda till korrosion om enheterna lämnas kvar i maskinen.

• Obs!

Ansaret för en korrekt förberedelse ligger helt och hållet hos användaren. Observera anvisningarna och specifikationerna i gällande nationella bestämmelser i detta avseende.

• Garanti

Användaren/den som förbereder ansvarar för att säkerställa att de förberedelser som görs (utrustning, material, personal) är lämpliga för att uppnå de önskade resultaten. Vi kan inte garantera att produkterna är lämpliga för den aktuella ingreppet. Vi tar inget ansvar för tillfälliga eller följdskador om enheten används felaktigt eller om instruktionerna inte följs. Om enheten används på patienter med

Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller HIV-infektion, tar vi inget ansvar för återanvändning.

Reparationer

- Även när de används enligt avsikten utsätts kirurgiska instrument för mer eller mindre kraftigt slitage, beroende på hur intensivt de används. Detta slitage kan inte undvikas av tekniska skäl.
- Vänligen utför inga reparationer på egen hand. Service och reparationer får endast utföras av oss – tillverkaren – eller av andra personer som vi har auktoriserat.

Kirurgiska instrument som ska skickas tillbaka för reparation måste rengöras, desinficeras och steriliseras.

Säkerhetsinformation och förklaring av symboler

	Följ bruksanvisningen
REF	Beställningsnummer
	Icke-sterilt
	Tillverkare
	Underlåtenhet att följa varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till dödsfall eller allvarliga skador
	Partinummer
	CE-märkning, anmält organs nummer



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