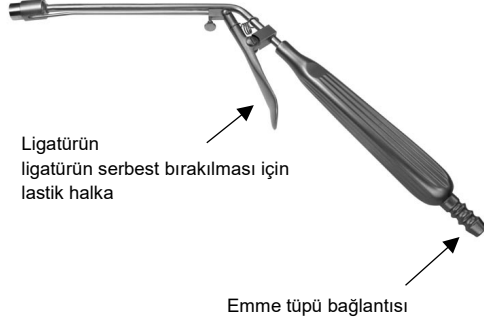


Hemoroid Ligatörü

Hemoroid Ligatörü



Ürün numaraları

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

Kullanım Amacı

- Cihazın amaçlanan uygulamaya uygunluğu konusunda karar kullanıcıya aittir. Yanlış uygulama ve hazırlıktan doğacak sonuçlar konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz.

İşlev testi

- Yeni bir cihaz, teslimatından sonra ve her kullanımdan önce kapsamlı bir görsel ve işlevsel incelemeye tabi tutulmalıdır.
- Cihazda dıştan fark edilebilir kusurlar (çizikler, kırıklar, çatlaklar, çöküntüler, bükülmüş parçalar veya çalıştırma zorluğu/sıkışma) varsa veya bu talimatlarda açıklanan şekilde çalışmıyorsa, derhal bize, yani üreticiye veya distribütörümüze bildirin.

Uyarılar ve önlemler:	- Asla hasarlı bir alet kullanmayın. - Sterilizasyondan sonra hasar görmüşse, alet onarılmalı veya normal hastane uygulamalarına göre imha edilmelidir.
-------------------------------------	--

Çalıştırma ve güvenlik talimatları

- Her Hemoroid Ligatörü ile birlikte beyaz bir koni (RU 6620-10), bir aspirasyon ucu (RU 6620-11 veya RU 6620-16) ve bir paket ligatür lastik halkası (RU 6620-50) verilir.

- Koni, ligatörün yüklenmesini kolaylaştırır. Hemoroid Ligatörü, sapın altına yerleştirilecek plastik bir tüp vasıtasıyla bir aspirasyon cihazına bağlanabilir.
- Ligatür lastik halkasının düzgün ve doğru bir şekilde yerleştirildiğine dikkat edin. Sapı iterek dış silindir ilerler ve ligatür lastik halkası serbest kalır.

Hazırlık talimatları

Malzemeler:	DIN EN ISO 7153 DIN EN ISO 7153 Ligatör Tecaform AH (POM Kopolimer) Yükleme konisi
Uyarılar ve önlemler:	Paslanmaz çelikten yapılmış aletler, fizyolojik salin solüsyonuna (NaCl solüsyonu) konulmamalıdır, çünkü uzun süreli temas delikler ve gerilme çatlakları gibi korozyonlara yol açar. - Korozyon riski nedeniyle, kullanımdan sonra hazırlık öncesinde uzun bekleme sürelerinden (6 saatten fazla) kaçınılmalıdır.
Yeniden işlemeyle ilgili sınırlamalar:	Sık yeniden işleme, alet üzerinde çok az etkiye sahiptir. Hizmet ömrünün sonu genellikle kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasar ile belirlenir.

Talimatlar

! Bu hazırlık talimatları yalnızca ilgili yükleme konisi için geçerlidir

Yükleme konisi sadece lastik halkaları takmak için kullanılır ve hastayla temas etmez, sadece sterilize edilmiş ligatörle temas eder; bu nedenle, bilginiz dahilinde, yüklem konisinin bir çözelti içinde yıkanması yeterlidir. Ancak, yüklem konileri 134°C sıcaklıkta sadece kısa süreli olarak sterilize edilebilir. Ancak, daha yüksek sıcaklıklarda malzemenin özellikleri değiştiği için, sterilizasyon sırasında bu üst sıcaklık sınırına uyulmalıdır.

Ligatör için talimatlar:

- Kullanım noktası:**
Korozyon riski nedeniyle, kullanımdan sonra hazırlık için uzun bekleme sürelerinden (6 saatten fazla) kaçınılmalıdır. Kullanıcılar için enfeksiyon riskini azaltmak amacıyla, alet kullanımdan hemen sonra manuel olarak dezenfekte edilebilir. (Dezenfektan solüsyonu için üreticinin talimatlarını izleyin.)
- Dekontaminasyon için hazırlık:**
Hazırlık öncesinde ligatörün emme başlığı sökülmelidir. Alet, temizlemeye hazır uygun bir alet tutucusuna yerleştirilmelidir. Alet tutucusu (örn. süzgeç kasesi), ultrason veya temizleme ve dezenfeksiyon cihazının ulaşmadığı alanlar nedeniyle ultrason veya temizleme cihazında yapılacak sonraki temizliğin engellenmemesi için tasarlanmış olmalıdır.
- Ön ultrasonik temizlik:**
Ulaştırılması zor parçaları olan aletler ultrason tankında temizlenmelidir. Ön ultrasonik temizlik kullanılıyorsa, lütfen şunu unutmayın: Tank, üreticinin talimatlarına göre doldurulmalıdır. Suya, ultrasonik temizlik için uygun bir temizleyici veya dezenfektan ve temizleyici karışımı eklenmelidir. Dezenfektan ve temizleyicilerin konsantrasyonu, sıcaklığı ve temas süresi ile ilgili üreticinin talimatlarına uyulmalıdır. 40° ile 50°C arasındaki sıcaklıklar temizliği kolaylaştırır. Daha yüksek sıcaklıklar kireçlenmeye yol açar. Alet, dezenfektan solüsyonuyla tamamen kaplanmalıdır. Alet, ultrasonun etkinliğini engellemeyen uygun bir yıkama sepeti üzerinde bulunmalıdır. Uygun yıkama sepetlerini aşırı yüklemeyin. Ultrason tankındaki yüksek kirlilik seviyesi temizliği bozar ve korozyon riskini artırır. Temizleme solüsyonu, kullanım koşullarına bağlı olarak düzenli olarak yenilenmelidir. Kriter, gözle görülür kirliliktir. Her koşulda tank sık sık, yani günde en az bir kez değiştirilmelidir. Ulusal yönergelerle uyulmalıdır. Ultrason işleminden sonra, alet temizlik ve dezenfektan kalıntılarını gidermek için durulanmalıdır. Su izlerini önlemek için son durulamada demineralize su kullanılmalıdır. Ultrason cihazı ve temizleyici üreticilerinin teknik özelliklerine her zaman uyulmalıdır.
- Otomatik temizlik ve termal dezenfeksiyon:**
Cihaz ve kullanım şekli, içi boş aletlerin (ligatörün emme tüpü) iç kısmının da yeterince durulanmasını sağlamalıdır. Termal bir işlem kullanılıyorsa, dezenfeksiyon 80-95 °C gibi daha yüksek sıcaklıklarda

ve uygun temas süresi ile gerçekleştirilir. A0 değeri, dezenfektanın etkinliğinin bir ölçüsü olarak kullanılmaya başlanmıştır. Bu değer, mikrobiyolojik kontaminasyon ve aletlerin kullanım amacına bağlı olarak sıcaklık-süre oranına göre belirlenir. (pr EN ISO 15883-1)

- Ön durulama Yumuşatılmış su, ısıtma yok, katkı maddesi yok, bekleme süresi 1 dakika.
- Ön durulama Yumuşatılmış su, ısıtma yok, katkı maddesi yok, bekleme süresi 3 dakika.
- Temizleme
Sıcak, yumuşatılmış su. 40°C'de temizleyici dozağı, 55°C'ye ısıtma, bekleme süresi 10 dakika. Kullanılan temizleyiciler, uygun pH nötr veya alkali temizleyicilerdir. Temizleyici seçimi, aletin özelliklerine ve ulusal yönergeler ve tavsiyelere bağlıdır. (örn. Almanya'daki RKI tavsiyesi).
- İlk ara durulama Soğuk su. Asit bazlı bir nötralize edici maddenin eklenmesi, alkali temizleyici kalıntıların temizlenmesini kolaylaştırır. Ayrıca, nötr temizleyiciler kullanıldığında, nötralize edici maddelerin kullanımı birikintilerin oluşmasını önleyebilir. Bekletme süresi 1 dakika.
- İkinci ara durulama Katkı maddesi içermeyen sıcak veya soğuk su (tercihen tam demineralize) Bekletme süresi 2 dakika.
- Termal dezenfeksiyon
Tamamen demineralize su, termal dezenfeksiyon 80-95 °C sıcaklıkta ve A0 konseptine göre uygun temas süresi ile gerçekleştirilir, pr EN ISO 15883-1. Tamamen tuzdan arındırılmış su kullanılarak su izleri, birikintiler ve korozyon önenebilir.
- Kurutma
Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı ile yeterli kurutma sağlanmalıdır.
- Temizlik maddeleri
Temizleyici üreticisi tarafından konsantrasyon, sıcaklık ve temas süresi ile ilgili olarak belirtilen parametrelere uyulmalı ve otomatik dozajlama ekipmanı kontrol edilebilir olmalıdır.

Hemoroid Ligatörü

• Temizlik: manuel

1. Temizleyici / dezenfektan

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri, aletlerin manuel temizliği ve dezenfeksiyonu için uygun olmalı ve birbirleriyle uyumlu olmalıdır.

Dezenfektanın etkinliği sertifikalı olmalıdır.

Dezenfektan ve temizlik maddesi üreticisi tarafından belirtilen temas süreleri, sıcaklıklar ve konsantrasyonlara uyulmalıdır. Her gün taze karıştırılmış çözeltiler kullanılmalıdır. Yüksek düzeyde kirlilik varsa, çözelti daha sık değiştirilmelidir.

2. Manuel temizlik prosedürü Aletleri temizleme solüsyonuna yerleştirin; temizleyici üreticisinin uygulama süresi ile ilgili şartnamelerine uyulmalıdır. Aleti tanka yerleştirirken, tüm hava kabarcıklarının boşluklardan çıkmasını sağlamak için aleti hareket ettirin, böylece tüm iç yüzeyin kaplandığından emin olun. Dış yüzeye yapışan kirler, sentetik bir fırça ile alet üzerinde fırçalanarak temizlenir (asla metal fırça kullanmayın). Köşeleri ve girintileri iyice temizlemek için buharlı temizleyici kullanılabilir. Aletleri en az beş kez taze, demineralize su ile durulayın; alet üzerinde hala kir izleri varsa temizleme işlemini tekrarlayın.

• Dezenfeksiyon: manuel

1. Temizleyici / dezenfektan

Kullanılan temizleyiciler ve dezenfektanlar, aletlerin manuel temizliği ve dezenfeksiyonu için uygun olmalı ve birbirleriyle uyumlu olmalıdır. Dezenfektanın etkinliği sertifikalı olmalıdır. Dezenfektan ve temizleyici üreticilerinin konsantrasyon, sıcaklık ve temas süresi ile ilgili spesifikasyonlarına uyulmalıdır. Her gün taze karıştırılmış çözeltiler kullanılmalıdır. Kir seviyesi yüksekse, çözelti daha sık değiştirilmelidir.

2. Manuel dezenfeksiyon prosedürü Aleti dezenfektan çözeltisine yerleştirin. Uygulama süresi ile ilgili olarak dezenfektan üreticisinin spesifikasyonlarına uyulmalıdır. Aletleri en az beş kez taze, demineralize su ile durulayın; alet üzerinde hala kirlilik belirtileri varsa, temizlik/dezenfeksiyon işleminin tamamını tekrarlayın.

• Kurutma

Basınçlı hava ile kurutma özellikle nazik ve etkilidir ve bu nedenle diğer kurutma yöntemlerine göre tercih edilir.

• Bakım, kontrol ve test:

Temizlik/dezenfeksiyondan sonra alet makroskobik olarak temiz, yani gözle görülür kalıntı içermemelidir. Eklemler ve boşluklar gibi ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edilmeli ve bu alanlar çok yakından incelenmelidir. Ligatörün (özellikle emme tüpünün) tıkanmadığından emin olmak için kontrol edilmesi gerekir. Ligatör yetersiz temizlenmiş veya tıkanmışsa, her zaman yeniden temizlenmeli ve ardından iyice durulanmalıdır.

Temizlik/dezenfeksiyondan sonra, alet her zaman işlevsel bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Arızalı aletler (ince çatlaklar, deformasyon, aşınma veya işlevsellik azalması belirtileri), artık amaçlanan işlevlerini yerine getirmedikleri veya en azından yeterince yerine getirmedikleri için genellikle değiştirilmelidir.

• Ambalaj

Yeniden kullanılabilir sterilizasyon kapları, torbalar, hortumlar, sterilizasyon kağıdı ve sterilizasyon ambalajları, ambalajın içeriğine ve kullanılacak sterilizasyon işlemine uygun olarak tasarlanmalıdır. (EN 868, T1-10)

• Sterilizasyon önerileri:

Buhar sterilizasyonu: EN 554 standardına göre
Sıcaklık: 134°C
Basınç: 3 bar
Süre: en az 5 dakika
Kurutma: en az 15 dakika

• Sterilizasyon

Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş aletler sterilize edilebilir. Yalnızca DIN EN 13060, DIN EN 13485 ve DIN EN 554'te listelenen sterilizasyon süreçleri kullanılabilir. Diğer sterilizasyon süreçlerinin kullanılması durumunda sorumluluk kabul edilmez.

• Saklama

Sterilizasyondan sonra Hemoroid Ligatörü, DIN 58953-9'a göre kullanılabildiği kadar DIN EN 868-2 ve DIN EN 868-8'e uygun, yeniden kullanılabilir bir sterilizasyon kabında saklanmalıdır. Sterilizasyon kabı, aletleri sabitlemek ve hasara karşı korumak için

gerekli kaliteye sahip olmalıdır. Aletler, saklama koşulları nedeniyle korozyona uğrayabilir. Bunu önlemek için aletler kuru ve tozsuz bir ortamda saklanmalıdır. Yoğuşma oluşumunu önlemek için büyük sıcaklık değişimlerinden kaçınılmalıdır. Kimyasallar aletlerle birlikte saklanmamalıdır. İzin verilen saklama süresi, ambalaj türüne bağlıdır.

• Ek bilgi (ek):

Temizlik ve dezenfeksiyonu standartlaştırmanın en iyi yolu, mekanik bir işlemdir. Kapsamlı temizlik, aletlerin değerini de korur ve başarılı bir sterilizasyon için gereklidir. Standartlara ve direktiflere uymak için yalnızca onaylanmış mekanik temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri kullanılmalıdır.

Mekanik hazırlık sırasında aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Etkili bir mekanik hazırlık için, uygun yıkama sepetleri temizlik amacıyla doğru şekilde doldurulmalıdır.
- Yıkama sepetleri aşırı yüklenmemelidir.
- Durulama gölgelerinin oluşmasını önlemek için, aletlerin yıkama sepetinde çok sıkışık olmamasına dikkat edin. Bu nedenle, geniş yüzeyli aletler sepetin alt kısmının yanlarına yerleştirilmelidir.
- Hasarın önlenmesi için aletler, mekanik hassasiyetlerine uygun olarak tasarlanmalı ve yerleştirilmelidir.
- Program biter bitmez durulanacak malzemeler makineden çıkarılmalıdır; aksi takdirde cihazlar makinede bırakılırsa kalan nem korozyona neden olabilir.

• Not:

Başarılı bir hazırlık, tamamen operatörün sorumluluğundadır. Lütfen bu konudaki ilgili ulusal yönetmeliklerin talimatlarına ve şartnamelerine dikkat edin.

• Garanti

Kullanıcı/hazırlayan kişi, yapılan hazırlıkların (ekipman, malzeme, personel) istenen sonuçları elde etmek için uygun olduğundan emin olmakla sorumludur. Ürünlerin ilgili müdahaleye uygun olduğunu garanti edemeyiz. Cihazın yanlış kullanılması veya talimatlara uyulmaması durumunda, tesadüfi veya sonuçta ortaya çıkan hasarlardan hiçbir

sorumluluk kabul etmiyoruz. Cihaz, Creutzfeldt-Jakob hastalığı veya HIV enfeksiyonu olan hastalarda kullanılırsa, yeniden kullanımdan dolayı hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz.

Onarım

- Amacına uygun olarak kullanıldığında bile, cerrahi aletler kullanım yoğunluğuna bağlı olarak az ya da çok aşınmaya maruz kalır. Bu aşınma, teknik nedenlerden dolayı kaçınılmazdır.
- Lütfen herhangi bir onarımı kendiniz yapmayınız. Bakım ve onarımlar yalnızca biz (üretici) veya yetkilendirdiğimiz diğer kişiler tarafından yapılabilir. Onarım için geri gönderilecek cerrahi aletler temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Güvenlik bilgileri ve sembollerin açıklaması

	Kullanım talimatlarına uyun
REF	Sipariş numarası
	Steril değildir
	Üretici
	Uyarı ve önlemlerin dikkate alınmaması ölüm veya ciddi yaralanmalara neden olabilir
LOT	Lot numarası
	CE işareti onaylanmış kuruluş numarası



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