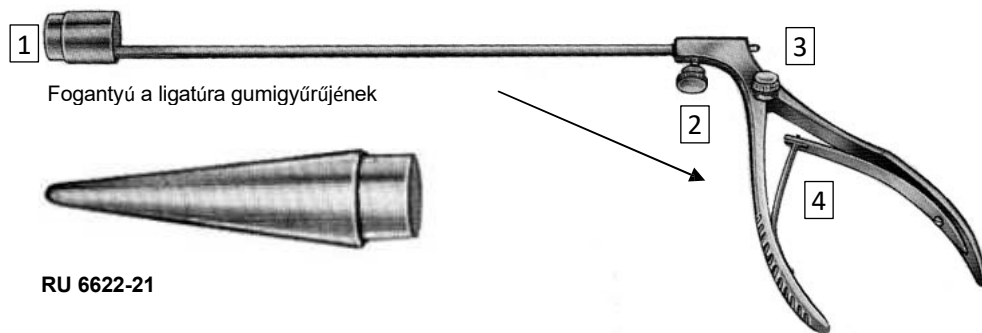


ARANYÉR-LIGÁTOR

Aranyér-ligátor



RU 6622-21

Cikkszámok

RU 6622-21	RU 6621-00
RU 6622-00	RU 6621-01
RU 6622-05	

Javallat

Az újrafelhasználható aranyérligátorokat arra használják, hogy egy ligatúrkört helyezzenek az aranyércsomó tövére, hogy elzárják a véráramlást az aranyérszövet felé.

A véráramlás megszakadása az aranyér kiszáradását és eltűnését eredményezi.

Ellenjavallat

A hemorroidális ligátorok használata nem megengedett, ha

- Nagy aranyér esetén (IV. fokozat)
- A beteg véralvadásgátlókat szed
- Szeptikus állapotok vannak jelen az anorektális régióban
- Az anális papilla hipertrófiája és
- Krónikus anális fiszúra

Leírás

1. Helyezzen egy latexmentes O-gyűrűt a ligátorra a betöltő kúp segítségével. Helyezze a betöltő kúpot a ligátor hengerére, és görgesse le az O-gyűrűt a betöltő kúp csúcsán, amíg az egyenletesen nem ül a ligátor henger végére, maximális átmérőjében. Távolítsa el a betöltő kúpot.
2. Fogja meg a hemorroidot egy fogóval körülbelül 1 centiméterrel a fogazott vonal proximális részén, és húzza a hemorroidot a ligátor hengerébe. Ha a beteg fájdalmat jelez, a szalagligáláshoz egy proximálisabb pozíciót kell választani

3. Miután az aranyér feszesen át van húzva a ligátor hengerén, és a ligátor az aranyér tövéhez van nyomva, meg kell nyomni a ravaszt, hogy a ligáló O-gyűrű az aranyér tövére kerüljön.

Élettartam

A műszer élettartama a készülék kezelésére korlátozódik. A hajlítás vagy a túlterhelés károsodást okoz. A gondos újrafeldolgozás és a kíméletes kezelés több mint 1000 műveletet biztosít.

Működésellenőrzés

A szállítás után és minden használat előtt az új műszereket alapos szemrevételezésnek kell alávetni, és működésüket ellenőrizni kell.

Ha a műszer külsőleg felismerhető hibákat mutat (karcolások, törések, repedések, bemélyedések, hajlított részek vagy működési nehézségek/szorítás), vagy nem működik a jelen utasításban leírtak szerint, haladéktalanul értesítsen minket, azaz a gyártót vagy forgalmazónkat.

Összeszerelés / Szétszerelés

A műszer 7 részből áll:

2 fogantyú, 2 csavar, 1 külső burkolat, 1 dugattyú és 1 töltő kúp



Szétszerelés

1. Vegye le a kúpot a dugattyúról
2. Csavarja ki a csavarokat, majd óvatosan húzza ki a belső dugattyút és a külső hüvelyt



3. Csavarja ki a csavarokat, és válassza le a fogantyúkat. Ehhez némi erőre lehet szükség
4. Akassza ki a két rugót



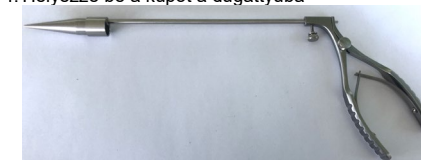
Összeszerelés

1. Akassza össze a két rugót
2. Nyomja be a hátsó fogantyú belső illesztését az előző fogantyú külső illesztésébe, amíg a menetes lyukak egymásba nem illeszkednek. Húzza meg újra a

csavart.



3. Nyomja a belső mozsárt a külső hüvelybe, és helyezze be a fogantyú nyílásába. Rögzítse a hüvelyt a csavarral
4. Helyezze be a kúpot a dugattyúba



Figyelmeztetések és óvintézkedések: Kezelés

- Ne használjon sérült eszközöket.
- A műszer stabilitása korlátozott. A túl erős erőhatás károsodáshoz vezethet, és negatívan befolyásolhatja a működését.
- A kanülök rendkívül érzékenyek, és hajlítás után alig állnak vissza. A sérült kanülöket többé nem szabad használni.
- Folyadékok felvételekor mindig új, steril kanült kell használni.
- A dugattyú beragadásának elkerülése érdekében használat után mindig húzza vissza kissé a dugattyút.
- A fecskendő egyes alkatrészei az összeszerelés során nem válhatnak sterilítelenné. (a henger/fedél belseje, dugattyú, kanül, fecskendőcsatlakozó)

Új eszközök első használata

- A műszer nem steril állapotban kerül forgalomba. Első használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések: Tisztítás

- Az előkészítés során a műszert érintő hőmérséklet nem haladhatja meg a 137 °C-ot.
- Az automatikus tisztítás és fertőtlenítés előnyösebb a kézi tisztításnál és fertőtlenítésnél. Az automatikus

tisztítási és fertőtlenítési eljárás sokkal biztonságosabb.

- Kézi tisztításhoz soha ne használjon fémkefét/szivacsot vagy koptató tisztítószert.
- Csak a tiszta és alacsony mikrobiológiai szennyezettségű eszközökkel lehet sikeresen sterilizálni.
- Sérülés esetén a készülékeket teljes újrafeldolgozási folyamatnak kell alávetni, mielőtt javításra visszaküldik a gyártónak.
- Soha ne használjon fehérítőszert tartalmazó tisztítószereket, például nátrium-hipokloritot, mivel azok súlyos korróziót okoznak.

A tisztítás előkészítése

- Használat után a műszereket a lehető leggyorsabban elő kell készíteni.
- Használat után azonnal távolítsa el a műszereken lévő maradványokat és foltokat egyszer használatos kendővel vagy papírszalvétával.
- Ne használjon rögzítőszereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel ez a maradványok rögzülését okozhatja, ami befolyásolhatja az újrafeldolgozási folyamat eredményét.
- Lehetőleg száraz helyen tárolja őket.
- Használat után a műszereket a lehető leghamarabb öblítse le. Ehhez tartsa be a többi tisztítási előírást.
- Áztassa be a műszereket / Öblítse le a műszereket egy megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszer-keverékkel tartalmazó oldatban. Kérjük, tartsa be a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártói utasításait.
- Helyezze a műszereket megfelelő drótkosarakba.
- Szerelje szét a műszereket amennyire csak lehetséges

Szállítás

- Biztonságos tárolás és szállítás zárt tartályban az újrafeldolgozási területre, az eszközök károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

Előkészítés

	Kérjük, olvassa el az A0462 általános előkészítési utasításunkat az újrafelhasználható (hőstabil) műszerekre vonatkozóan. Ha még nem rendelkezik ezekkel, kérje meg tőlünk.
--	---

Tisztítás

Automatikus tisztítás

- A műszert kizárólag megfelelő mosó- és fertőtlenítőgépekben (WD) tisztítsa és fertőtlenítse, az EN ISO 15883 szabványnak megfelelően a WD-re és a műszerre validált eljárással/programmal.
- A megfelelő WD-k speciális tisztítókosarakkal / becsúsztható kosarakkal vannak ellátva az érzékeny műszerek számára.

- A WD becsúsztható kosárba történő betöltéskor kerülje az öblítési árnnyékok kialakulását, hogy az egész eszközre ideális öblítési nyomás érvényesüljön. Fordítson különös figyelmet a pófákra.
- Ne terhelje túl a WD-be csúsztható kosarakat, ne halmozza őket egymásra.
- Kérjük, tartsa be a WD gyártójának használati utasításait és betöltési előírásait.
- A megfelelő tisztítószerek kiválasztásakor tekintse meg a Robert-Koch Intézet (RKI) és a DGHM (Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság) vonatkozó listáit és ajánlásait, és vegye figyelembe a műszer anyagát és jellemzőit. Lásd a rendelkezésre álló előkészítési utasítások kiegészítő információit.

Tisztítószerek az automatikus tisztításhoz a WD-ben:

Gyártó	Kereskedelmi név
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Svájc	Deconex 23 Neutrazym

*A tisztítószert, valamint az alábbiakban leírt módszer alkalmasságát a RUDOLF Medical által végzett preklinikai vizsgálatok / validációk igazolták.

A – Tisztítási program (Miele G 7735):

- 1 perc előtisztítás hideg vízzel
- Leeresztés
- 3 perc előtisztítás hideg vízzel
- Leeresztés
- 5 perc tisztítás 55 °C-on 0,5 %-os lúgos mosószernel
- vagy 5 perc tisztítás 45 °C-on 0,5 %-os enzimátikus tisztítószernel
- Leeresztés
- 3 perc semlegesítés meleg vízzel (>40 °C) és semlegesítővel
- Leeresztés
- 2 perc öblítés meleg csapvízzel (>40 °C)
- Leeresztés

Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat

- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereket vizuálisan ellenőrizni kell a tisztaság szempontjából. Makroszkóposan tisztának kell lenniük (nincs látható maradék/szennyeződés). Különös figyelmet kell fordítani a barázdákra, reteszekre, zárókra és más nehezen hozzáférhető területekre.
- Ha még mindig látható maradványok vagy folyadékok vannak, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- A sterilizálás előtt a műszereket össze kell szerelni, és ellenőrizni kell azok működését, kopását és sérüléseit, és szükség esetén ki kell cserélni őket.

Csomagolás

- Az ISO 11607 és EN 868 szabványoknak megfelelő, sterilizálásra alkalmas csomagolás.
- Általában a sterilizáló kiegészítőket és a steril csomagolást a csomagolt eszköz tartalmához és a sterilizálási eljáráshoz kell igazítani.
- Kérjük, tartsa be a sterilizáló gyártójának utasításait.

Sterilizálás

- A sterilizálást a DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 szabvány szerint validált gőzsterilizálási eljárással (frakcionált vákuumeljárás) kell elvégezni egy EN 285, DIN 58946 szabványnak megfelelő sterilizálóban.
- 3 elővákuum fázis legalább 60 mbar nyomással
- 134 °C – 5 perc vagy 132 °C – 4 perc
- Szárítási idő: legalább 10 perc.
- Kérjük, tartsa be a sterilizáló gyártójának utasításait.

Tárolás

- Az újrafeldolgozott műszereket a DIN EN 868-1 és DIN EN 868-8 szabványnak megfelelően, és a használatig a DIN 58953-9 szabványnak megfelelően kell tárolni.
- A sterilizáló edényt úgy kell kialakítani, hogy a műszer biztonságosan rögzüljön és védve legyen a sérülésektől.
- A sterilizált műszereket száraz, sötét, alacsony mikrobiológiai szennyezettségű, tiszta és pormentes környezetben, 5 °C és 40 °C közötti mérsékelt hőmérsékleten kell tárolni.
- A tárolóhelyiségben nem lehetnek hőmérséklet-ingadozások.

További utasítások

- Ha a leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó köteles validálni a folyamatát.
- A felhasználó köteles biztosítani, hogy az újrafeldolgozási folyamatok – beleértve az erőforrásokat, az anyagokat és a személyzetet – alkalmasak legyenek a szükséges eredmények elérésére. A legkorszerűbb technika és gyakran a nemzeti jogszabályok is megkövetelik, hogy ezeket a folyamatokat és a hozzájuk tartozó erőforrásokat validálják és megfelelően karbantartják. Hasonlóképpen, az újrafeldolgozó által a megadott utasításoktól eltérő bármilyen módosítást megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges kedvezőtlen következmények szempontjából.

Javítás

- Még a rendeltetésszerű használat esetén is a sebészeti eszközök többé-kevésbé súlyos kopásnak vannak kitéve, attól függően, hogy milyen intenzíven használják őket. Ez a kopás műszaki okokból elkerülhetetlen.

- Kérjük, ne végezzen javításokat saját kezűleg. A szervizelést és a javításokat kizárólag mi – a gyártó – vagy az általunk felhatalmazott személyek végezhetik.
- A javításra visszaküldendő sebészeti eszközöket meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni.



Figyelem!
A figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

Szimbólumok és magyarázatok

	Kérjük, olvassa el figyelmesen ezt az útmutatót, mielőtt a terméket először használná. Mindig kövesse a kézikönyvben szereplő utasításokat. Őrizze meg ezt a használati útmutatót biztonságos helyen.
	Tételkód
	Cikkszám
	Nem steril
	Személyekre vagy tárgyra jelentett lehetséges veszélyt jelöl
	CE jelölés
	Gyártó jelölése

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