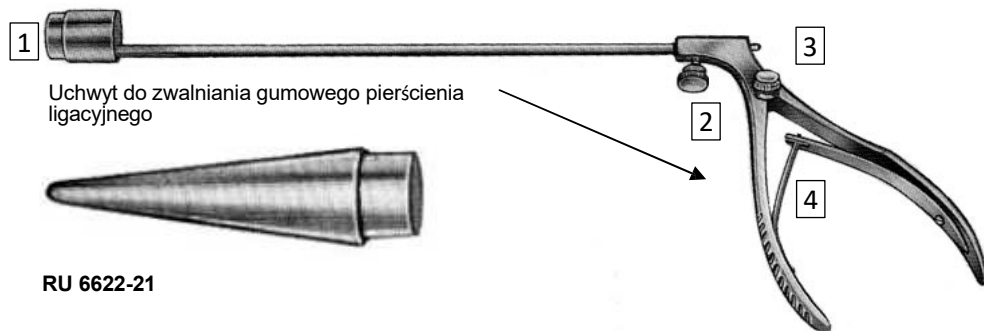


URZĄDZENIE DO LIGACJI HEMOROIDÓW

Ligator do hemoroidów



RU 6622-21

Numery artykułów

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

Wskazania

Wielokrotnego użytku ligatory hemoroidalne służą do zakładania pierścienia ligacyjnego wokół podstawy guzka hemoroidalnego w celu odcięcia dopływu krwi do tkanki hemoroidalnej. Przerwanie dopływu krwi spowoduje wyschnięcie i eliminację hemoroidu.

Przeciwwskazania

Stosowanie ligatorów hemoroidalnych jest niedozwolone, jeśli

- W przypadku dużych hemoroidów (stopień IV)
- Pacjent stosuje leki przeciwzakrzepowe
- Występują stany septyczne w okolicy odbytu i odbytnicy
- Występuje przerost brodawki odbytu oraz
- Przewlekła szczelina odbytu

Opis

1. Za pomocą stożka ładującego załóż na ligator bezłatekowy pierścień O-ring. Umieść stożek ładujący na korpusie ligatora i przesun pierścień O-ring w dół końcówki stożka ładującego, aż osadzi się on równomiernie wokół końca korpusu ligatora, osiągając maksymalną średnicę. Zdejmij stożek ładujący.
2. Chwycić hemoroid kleszczami około 1 centymetra proksymalnie od linii zębatej i wciągnąć hemoroid do bębna ligatora. Jeśli pacjent zgłasza ból, należy wybrać bardziej proksymalną pozycję do podwiązania opaską
3. Po naciągnięciu hemoroidu przez bęben ligatora i dociśnięciu ligatora do podstawy hemoroidu należy

nacisnąć spust, aby założyć pierścień O-ring do podwiązania na podstawę hemoroidu.

Żywotność

Okres użytkowania urządzenia ogranicza się do obsługi urządzenia. Zginanie lub przeciążenie powoduje uszkodzenia. Staranna regeneracja i ostrożna obsługa zapewniają ponad 1000 operacji.

Kontrola działania

Po dostawie i przed każdym użyciem nowe instrumenty muszą zostać poddane dokładnej kontroli wzrokowej i przetestowane pod kątem działania.

Jeśli instrument wykazuje widoczne wady (zadrapania, pęknięcia, rysy, wgniecenia, wygięte części lub trudności w obsłudze/zacinanie się) lub nie działa zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji, należy niezwłocznie powiadomić nas, tj. producenta, lub naszego dystrybutora.

Montaż / demontaż

Instrument składa się z 7 części:

2 uchwyty, 2 śruby skrzydełkowe, 1 osłonę zewnętrzną, 1 tłok i 1 stożek ładujący



Demontaż

1. Zdejmij stożek z tłoka
2. Odkręć śrubę skrzydełkową i delikatnie wyciągnij tłok wewnętrzny oraz osłonę zewnętrzną



3. Odkręć śrubę skrzydełkową i odłącz uchwyty. Może to wymagać użycia siły
4. Odczep dwie sprężyny



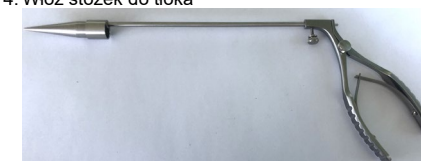
Montaż

1. Zaczep dwie sprężyny o siebie
2. Wciśnij wewnętrzne złącze tylnego uchwyty w zewnętrzne złącze przedniego uchwyty, aż otwory

gwintowane się zwrótną. Dokręć śrubę skrzydełkową.



3. Wsuń wewnętrzny tłok do zewnętrznej osłony i włóż go do otworu w uchwycie. Zabezpiecz osłonę śrubą skręcaną palcem
4. Włóż stożek do tłoka



Ostrzeżenia i środki ostrożności: Obsługa

- Nie używaj uszkodzonych przyrządów.
- Przedmiot ten charakteryzuje się ograniczoną stabilnością. Zbyt duży nacisk może doprowadzić do uszkodzenia i negatywnie wpływa na jego działanie.
- Kaniule są niezwykle wrażliwe i ulegają wygięciu, a ich powrót do pierwotnego kształtu jest minimalny. Uszkodzonych kaniul nie wolno już używać.
- Do pobierania płynów należy zawsze używać nowej, sterylnej kaniuli.
- Aby zapobiec zacinalaniu się tłoka, po użyciu należy go zawsze lekko cofnąć.
- Poszczególne części strzykawk nie mogą stracić sterylności podczas montażu. (wnętrze cylindra/nasadka, tłok, kaniula, nasadka strzykawki)

Pierwsze użycie nowych instrumentów

- Instrument jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem należy go wyczyścić i wysterylizować.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Czyszczenie

- Podczas przygotowania temperatura oddziałująca na instrument nie może przekroczyć 137°C,

- Automataczne czyszczenie i dezynfekcja są preferowane w stosunku do ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. Procedura automatacznego czyszczenia i dezynfekcji jest znacznie bezpieczniejsza.
- Do czyszczenia ręcznego nigdy nie należy używać metalowych szczotek/gąbek ani ściernych środków czyszczących.
- Tylko czyste instrumenty i instrumenty o niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego umożliwiają skuteczną sterylizację.
- W przypadku uszkodzenia urządzenia powinny przejść pełny proces ponownej obróbki przed wysłaniem z powrotem do producenta w celu naprawy.
- Nigdy nie należy używać środków czyszczących zawierających środki wybielające, takie jak podchloryn sodu, ponieważ powodują one poważną korozję.

Przygotowanie do czyszczenia

- Po użyciu instrumenty należy przygotować do czyszczenia jak najszybciej.
- Pozostałości i plamy na instrumencie należy usunąć natychmiast po użyciu za pomocą jednorazowej ściereczki lub chusteczki.
- Nie należy stosować środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ może to spowodować utrwalenie pozostałości, co może wpłynąć na wynik procesu reprocessowania.
- Najlepiej przechowywać je w suchym miejscu.
- Należy przepłukać instrumenty jak najszybciej po użyciu. W tym celu należy przestrzegać pozostałych wytycznych dotyczących czyszczenia.
- Namoczyć / przepłukać narzędzia w roztworze zawierającym odpowiednią kombinację środków czyszczących i dezynfekujących. Należy przestrzegać instrukcji producentów środków czyszczących i dezynfekujących.
- Umieścić narzędzia w odpowiednich koszykach drucianych.
- Rozmontować instrumenty w jak największym stopniu

Transport

- Bezpieczne przechowywanie i transport w zamkniętym pojemniku do obszaru ponownej obróbki w celu uniknięcia uszkodzenia narzędzi i zanieczyszczenia otoczenia.

Przygotowanie

 Uwaga	Proszę zapoznać się z naszą ogólną instrukcją przygotowania A0462 dotyczącą instrumentów wielokrotnego użytku (termostabilnych). Jeśli nie dysponują Państwo tymi instrukcjami, prosimy o ich zamówienie u nas.
--	--

Czyszczenie

Czyszczenie automataczne

- Narzędzie należy czyścić i dezynfekować wyłącznie w odpowiednich myjniach i dezynfektorach (WD) oraz zgodnie z procedurą/programem zatwierdzonym dla WD i narzędzia zgodnie z normą EN ISO 15883.
- Odpowiednie urządzenia WD są wyposażone w specjalne kosze czyszczące / wkładane koszyki do instrumentów wrażliwych.
- Podczas ładowania wózka wsuwnej myjki WD z instrumentami należy unikać tworzenia się martwych stref płukania, aby uzyskać idealne ciśnienie płukania dla całego instrumentu. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczęki.
- Nie należy przeładowywać wkładek do myjni-dezynfektorów, nie należy ich układać jedna na drugiej.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkownika i wskazówek dotyczących załadunku podanych przez producenta WD.
- Przy wyborze odpowiednich środków czyszczących należy zapoznać się z odpowiednimi listami i zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI) oraz DGHM (Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii) oraz wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu. Zobacz dodatkowe informacje w instrukcji przygotowania.

Środki czyszczące do automatacznego czyszczenia w WD:

Producent	Nazwa handlowa
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Szwajcaria	Deconex 23 Neutrazym

*Przydatność środka czyszczącego oraz opisanej poniżej metody została wykazana na podstawie badań przedklinicznych / walidacji przeprowadzonych przez firmę RUDOLF Medical.

A – Program czyszczenia (Miele G 7735):

- 1 min. czyszczenia wstępne zimną wodą
- Opróżnianie
- 3 min. czyszczenie wstępne zimną wodą
- Opróżnianie
- 5 min. czyszczenia w 55°C z 0,5% detergentem alkalicznym
- lub 5 min. czyszczenia w 45°C z 0,5% detergentem enzymatycznym
- Odcedzanie
- 3 min. neutralizacji ciepłą wodą (>40°C) i środkiem neutralizującym
- Odcedzanie
- 2 min. płukania ciepłą wodą z kranu (>40°C)
- Opróżnianie

Konserwacja, kontrola i przegląd

- Po czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wzrokowo, czy instrumenty są czyste. Muszą być czyste makroskopowo (bez widocznych pozostałości/zabrudzeń). Należy zwrócić szczególną uwagę na rowki, zapadki, zamknięcia i inne trudno dostępne miejsca.
- Jeśli nadal widoczne są jakiegokolwiek pozostałości lub ciecze, należy powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.
- Przed sterylizacją instrumenty należy złożyć i sprawdzić pod kątem działania, zużycia oraz uszkodzeń, a w razie potrzeby wymienić.

Pakowanie

- Odpowiednie opakowanie do sterylizacji zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868.
- Ogólnie rzecz biorąc, należy dostosować akcesoria do sterylizacji oraz opakowanie serylne do zawartości pakowanego instrumentu oraz procedury sterylizacji.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.

Sterylicacja

- Sterylizację należy przeprowadzać przy użyciu procedury sterylizacji parowej zatwierdzonej zgodnie z normami DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procedura próżni frakcyjnej) w sterylizatorze zgodnym z normami EN 285, DIN 58946.
- 3 fazy próżni wstępnej przy ciśnieniu co najmniej 60 mbar
- 134°C – 5 min lub 132°C – 4 min.
- Czas suszenia: minimum 10 min.
- Proszę przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.

Przechowywanie

- Przeprosowane narzędzia należy przechowywać w odpowiednich pojemnikach do sterylizacji wielokrotnego użytku zgodnie z normą DIN EN 868-1 oraz DIN EN 868-8 oraz przechowywane do momentu użycia zgodnie z normą DIN 58953-9.
- Pojemnik do sterylizacji powinien być zaprojektowany w taki sposób, aby instrument był bezpiecznie zamocowany i chroniony przed uszkodzeniem.
- Przechowywanie wysterylizowanych narzędzi powinno odbywać się w suchym, ciemnym, czystym i wolnym od kurzu środowisku o niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego, w umiarkowanej temperaturze od 5°C do 40°C.
- Pomieszczenie do przechowywania powinno być wolne od wahań temperatury.

Dodatkové instrukcje

- Jeśli opisane środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, obowiązkiem użytkownika jest walidacja swojego procesu.

- Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że procesy ponownego przetwarzania, w tym zasoby, materiały i personel, są w stanie osiągnąć wymagane wyniki. Najnowszy stan techniki i często prawo krajowe wymagają, aby procesy te oraz związane z nimi zasoby były odpowiednio walidowane i utrzymywane. Podobnie, wszelkie modyfikacje instrukcji dostarczonych przez podmiot zajmujący się ponownym przetwarzaniem muszą być odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Naprawy

- Nawet przy użytkowaniu zgodnie z przeznaczeniem narzędzia chirurgiczne ulegają mniej lub bardziej znacznemu zużyciu, w zależności od intensywności użytkowania. Zużycia tego nie da się uniknąć ze względów technicznych.
- Prosimy nie przeprowadzać żadnych napraw samodzielnie. Serwisowanie i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez nas – producenta – lub przez inne osoby przez nas upoważnione.
- Instrumenty chirurgiczne, które mają zostać odesłane do naprawy, muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane.



Uwaga!

Nieprzestrzeganie ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.

Symbole i objaśnienia

	Przed pierwszym użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji. Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.
	Numer partii
	Numer artykułu
	Niesterylony
	Wskazuje na potencjalne zagrożenie dla osób lub mienia
	Oznaczenie CE
	Symbol producenta