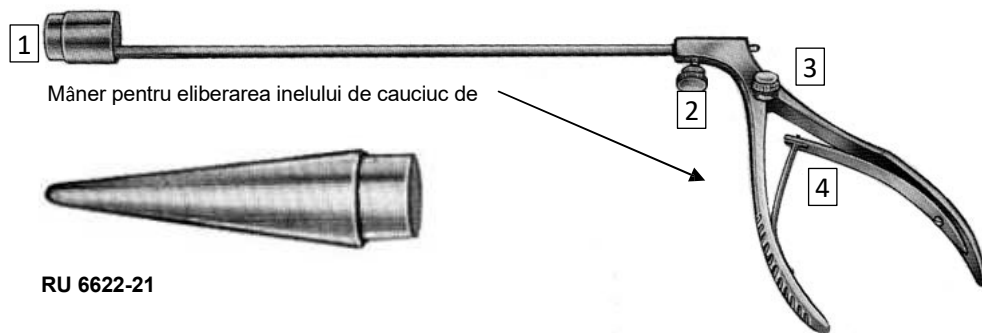


LIGATOR HEMOROIDAL

Dispozitiv de ligaturare a hemoroizilor



RU 6622-21

Numere de articol

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

Indicație

Ligaturile hemoroidale reutilizabile sunt utilizate pentru a aplica un inel de ligatură în jurul bazei nodulului hemoroidal, pentru a întrerupe fluxul sanguin către țesutul hemoroidal. Întreruperea alimentării cu sânge va determina uscarea și eliminarea hemoroidului.

Contraindicații

Utilizarea ligaturilor hemoroidale nu este permisă dacă

- În cazul hemoroizilor mari (gradul IV)
- Pacientul utilizează anticoagulante
- Există afecțiuni septice în regiunea anorectală
- Papila anală este hipertrofiată și
- Fisură anală cronică

Descriere

1. Încărcați ligatorul cu un inel O fără latex, folosind conul de încărcare. Așezați conul de încărcare pe cilindrul ligatorului și rotiți inelul O în jos pe vârful conului de încărcare până când acesta se așează uniform în jurul capătului cilindrului ligatorului, la diametrul maxim extins. Îndepărtați conul de încărcare.
2. Prindeți hemoroidul cu o pensă la aproximativ 1 centimetru proximal de linia dentată și trageți hemoroidul în tamburul ligatorului. Dacă pacientul indică prezența durerii, trebuie aleasă o poziție mai proximală pentru ligatura cu bandă
3. Cu hemoroidul tras strâns prin tamburul ligatorului și ligatorul apăsat împotriva bazei hemoroidului, trebuie

apăsat trăgaciul pentru a aplica inelul de ligatură la baza hemoroidului.

Durata de viață

Durata de viață utilă a instrumentului este limitată la manipularea dispozitivului. Îndoirea sau supraîncărcarea provoacă deteriorări. Reprocesarea atentă și manipularea ușoară asigură peste 1000 de operații.

Verificarea funcționalității

După livrare și înainte de fiecare utilizare, instrumentele noi trebuie supuse unei examinări vizuale amănunțite și trebuie testate din punct de vedere funcțional. Dacă instrumentul prezintă defecte vizibile (zgârieturi, rupturi, fisuri, adâncituri, părți îndoite sau dificultăți de funcționare/blocaje) sau nu funcționează conform descrierii din prezentul manual, vă rugăm să ne anunțați imediat, adică pe noi, producătorul, sau pe distribuitorul nostru.

Asamblare / Dezasamblare

Instrumentul este format din 7 părți:
2 mânere, 2 șuruburi cu cap de deget, 1 teacă exterioră, 1 piston și 1 con de încărcare



Dezasamblare

1. Scoateți conul din piston
2. Desfaceți șurubul cu cap rotund și trageți ușor afară pistonul interior și teaca exterioră



3. Desfaceți șurubul cu cap rotund și deconectați mânerul. Este posibil să fie necesară o anumită forță
4. Desprindeți cele două arcuri



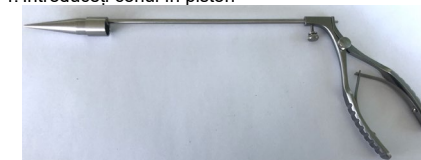
Asamblare

1. Agățați cele două arcuri unul de celălalt
2. Apăsați articulația interioară a mânerului din spate în articulația exterioră a mânerului din față până când orificiile filetate sunt aliniate. Strângeți din nou șurubul

cu cap rotund.



3. Împingeți pistonul interior în teaca exterioră și introduceți-l în orificiul din mâner. Fixați teaca cu șurubul cu cap rotund
4. Introduceți conul în piston



Avertismente și precauții: Manipulare

- Nu utilizați instrumente deteriorate.
- Instrumentul are o stabilitate limitată. Forța aplicată prea puternic poate duce la deteriorare și afectează negativ funcționarea acestuia.
- Canulele sunt extrem de sensibile și se îndoiește, recuperându-se doar minim. Canulele deteriorate nu trebuie utilizate în continuare.
- La prelevarea lichidelor trebuie utilizată întotdeauna o canulă sterilă nouă.
- Pentru a preveni blocarea pistonului, trageți-l întotdeauna ușor înapoi după utilizare.
- Piese individuale ale seringii nu trebuie să devină nesterile în timpul asamblării. (interiorul cilindrului/capacului, pistonul, canula, atașamentul seringii)

Prima utilizare a instrumentelor noi

- Instrumentul este livrat nesteril. Acesta trebuie curățat și sterilizat înainte de prima utilizare.

Avertismente și precauții: Curățare

- În timpul pregătirii, temperatura la care este expus instrumentul nu trebuie să depășească 137 °C.
- Curățarea și dezinfectarea automată sunt de preferat curățării și dezinfectării manuale. Procedura de

curățare și dezinfectare automată este mult mai sigură.

- Nu utilizați niciodată perii/bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală.
- Doar instrumentele curate și cele cu un nivel scăzut de contaminare microbiologică permit o sterilizare reușită.
- În caz de deteriorare, dispozitivele trebuie să treacă prin procesul complet de reprocesare înainte de a fi trimise înapoi la producător pentru reparații.
- Nu utilizați niciodată agenți de curățare cu agenți de înălbire, cum ar fi hipocloritul de sodiu, deoarece aceștia provoacă coroziune severă.

Pregătirea pentru curățare

- După utilizare, instrumentele trebuie pregătite cât mai repede posibil.
- Îndepărtați reziduurile și petele de pe instrument imediat după utilizare cu o cârpă sau un șervețel de unică folosință.
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), deoarece aceasta poate provoca fixarea reziduurilor, ceea ce poate influența rezultatul procesului de reprocesare.
- Depuneți-le de preferință într-un loc uscat.
- Clătiți instrumentele cât mai repede posibil după utilizare. Respectați celelalte specificații de curățare în acest scop.
- Înmuiați instrumentele / Clătiți instrumentele într-o soluție cu o combinație adecvată de agenți de curățare și dezinfectare. Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului agenților de curățare și dezinfectare.
- Puneți instrumentele în coșuri de sârmă adecvate.
- Dezasamblați instrumentele pe cât posibil

Transport

- Depozitați și transportați în siguranță într-un recipient închis către zona de reprocesare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pregătire

	Vă rugăm să consultați instrucțiunile noastre generale de pregătire A0462 pentru instrumente reutilizabile (termostabile). Dacă nu le aveți, vă rugăm să ni le solicitați.
--	--

Curățare

Curățarea automată

- Curățați și dezinfectați instrumentul numai în mașini de spălat și dezinfectat (WD) adecvate și utilizând o procedură/un program validat pentru WD și instrument, în conformitate cu EN ISO 15883.
- WD-urile adecvate sunt prevăzute cu coșuri speciale de curățare / cărucioare glisante pentru instrumente sensibile.

- Evitați zonele de clătire neacoperite atunci când încărcați căruciorul glisant al WD cu instrumente, pentru a obține o presiune de clătire ideală pentru întregul instrument. Acordați o atenție specială fălcilor.
- Nu supraîncărcați cărucioarele glisante ale WD-ului și nu le stivuiți.
- Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare și indicațiile de încărcare ale producătorului WD.
- Atunci când alegeți agenții de curățare adecvați, consultați listele și recomandările respective ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale DGHM (Societatea Germană pentru Igienă și Microbiologie) și luați în considerare materialul și caracteristicile instrumentului. Consultați informațiile suplimentare din instrucțiunile de pregătire disponibile.

Agenți de curățare pentru curățarea automată în WD:

Producător	Denumire comercială
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Elveția	Deconex 23 Neutrazym

*Adecvarea agentului de curățare, precum și a metodei descrise în continuare, a fost demonstrată pe baza testelor preclinice / validări efectuate de RUDOLF Medical.

A - Program de curățare (Miele G 7735):

- 1 min. de pre-curățare cu apă rece
- Scurgere
- 3 min. de pre-curățare cu apă rece
- Scurgere
- 5 min. de curățare la 55 °C cu detergent alcalin 0,5 %
- sau 5 min. de curățare la 45 °C cu detergent enzimatic 0,5 %
- Scurgere
- 3 min. de neutralizare cu apă caldă (>40 °C) și neutralizant
- Scurgere
- Clătire de 2 min. cu apă caldă de la robinet (>40 °C)
- Scurgere

Întreținere, control și inspecție

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie inspectate vizual pentru a verifica curățenia. Acestea trebuie să fie curate la nivel macroscopic (fără reziduuri/murdărie vizibile). Acordați o atenție specială canelurilor, clichetelor, închizătorilor și altor zone greu accesibile.
- Dacă mai există reziduuri sau lichide vizibile, repetați procedura de curățare și dezinfectare.
- Înainte de orice sterilizare, instrumentele trebuie asamblate și inspectate pentru a verifica funcționalitatea, uzura și deteriorările și, dacă este necesar, trebuie înlocuite.

Ambalare

- Ambalare adecvată pentru sterilizare conform ISO 11607 și EN 868.
- În general, adaptați accesoriile de sterilizare și ambalajul steril la conținutul instrumentului de ambalare și la procedura de sterilizare.
- Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

Sterilizare

- Sterilizarea trebuie efectuată utilizând o procedură de sterilizare cu abur validată conform DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procedură cu vid fracționat) într-un sterilizator conform EN 285, DIN 58946.
- 3 faze de prevacuum cu o presiune de cel puțin 60 mbar
- 134 °C - 5 min sau 132 °C - 4 min.
- Timp de uscare: minimum 10 min.
- Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

Depozitare

- Instrumentele reprocesate trebuie depozitate în recipiente de sterilizare adecvate și reutilizabile, în conformitate cu DIN EN 868-1 și DIN EN 868-8 și trebuie depozitate până la utilizare în conformitate cu DIN 58953-9.
- Recipientul de sterilizare trebuie să fie proiectat astfel încât instrumentul să fie fixat în siguranță și protejat împotriva deteriorării.
- Depozitarea instrumentelor sterilizate trebuie să se facă într-un mediu uscat, întunecat, cu contaminare microbiologică redusă, curat și fără praf, la temperaturi moderate cuprinse între 5 °C și 40 °C.
- Zona de depozitare trebuie să fie ferită de fluctuații de temperatură.

Instrucțiuni suplimentare

- Dacă substanțele chimice și echipamentele descrise nu sunt disponibile, este de datoria utilizatorului să valideze procesul său.
- Este datoria utilizatorului să se asigure că procesele de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, sunt capabile să atingă rezultatele necesare. Tehnologia de ultimă generație și, adesea, legislația națională impun ca aceste procese și resursele incluse să fie validate și întreținute corespunzător. De asemenea, orice modificare adusă de către reprocesor față de instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele consecințe adverse.

Reparații

- Chiar și atunci când sunt utilizate conform destinației, instrumentele chirurgicale sunt supuse unei uzuri mai mult sau mai puțin severe, în funcție de intensitatea utilizării. Această uzură nu poate fi evitată din motive tehnice.

- Vă rugăm să nu efectuați reparații pe cont propriu. Întreținerea și reparațiile pot fi efectuate numai de noi – producătorul – sau de alte persoane autorizate de noi.
- Instrumentele chirurgicale care trebuie trimise înapoi pentru reparații trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate.



Atenție!

Nerespectarea avertismentelor și a măsurilor de precauție poate duce la deces sau la leziuni grave.

Simboluri și explicații

	Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul pentru prima dată. Respectați întotdeauna instrucțiunile din acest manual. Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc sigur.
	Codul lotului
	Număr articol
	Nesteril
	Indică un posibil pericol pentru persoane sau bunuri
	Marcaj CE
	Simbolul producătorului

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