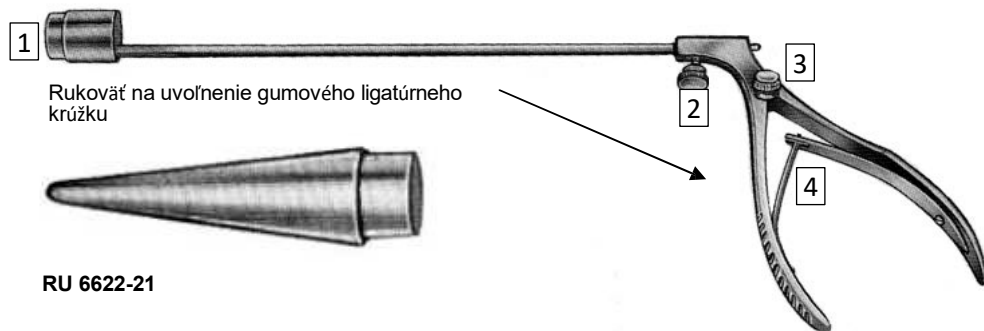


Ligátor na hemoroidy



RU 6622-21

Číslo položiek

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

Indikácia

Opakovane použiteľné ligátory hemoroidov sa používajú na aplikáciu ligatúrneho krúžku okolo základne hemoroidálneho uzla s cieľom odrezat' prívod krvi do hemoroidálneho tkaniva. Prerušenie krvného zásobenia spôsobí vysušenie a odstránenie hemoroidu.

Kontraindikácie

Použitie hemoroidných ligátorov nie je povolené, ak

- Pri veľkých hemoroidoch (stupeň IV)
- Pacient užíva antikoagulancia
- Existujú septické stavy v anorektálnej oblasti
- Hypertrofovaná análna papila a
- Chronická análna fisúra

Popis

1. Na ligátor nasadíte bezlatexový O-krúžok pomocou nasadzovacieho kužela. Nasadzovací kužel umiestnite na telo ligátora a O-krúžok posuňte po špičke nasadzovacieho kužela, až kým sa rovnomerne usadí okolo konca tela ligátora v maximálnom rozmeri. Odstráňte nasadzovací kužel.
2. Uchopte hemoroid kliešťami približne 1 centimeter proximálne od dentátnej línie a vtiahnite hemoroid do valca ligátora. Ak pacient signalizuje bolesť, je potrebné zvoliť proximálnejšiu polohu pre ligáciu páskou.
3. Keď je hemoroid napnutý cez bubon ligátora a ligátor je prítlačený k základni hemoroidu, stlačte spúšť, aby sa O-krúžok na ligáciu nasadil na základňu hemoroidu.

Životnosť

Životnosť nástroja je obmedzená na manipuláciu so zariadením. Ohnutie alebo preťaženie spôsobuje poškodenie. Starostlivá úprava a šetrná manipulácia zaručujú viac ako 1000 operácií.

Kontrola funkčnosti

Po dodaní a pred každým použitím musia nové nástroje prejsť dôkladnou vizuálnou kontrolou a musia byť otestované na funkčnosť.

Ak nástroj vykazuje vonkajšie viditeľné vady (škrabance, zlomy, praskliny, vtláčneniny, ohnuté časti alebo ťažkosti pri obsluhu/tuhost') alebo nefunguje tak, ako je popísané v tomto návode, okamžite nás, t. j. výrobcu, alebo nášho distribútora, informujte.

Montáž / Demontáž

Nástroj sa skladá zo 7 častí:

2 rukoväte, 2 krídlové skrutky, 1 vonkajší plášť, 1 piest a 1 plniaci kužel



Demontáž

1. Odstráňte kužel z piestu
2. Povoľte krídlovú skrutku a opatrne vytiahnite vnútorný piest a vonkajší plášť



3. Povoľte krídlovú skrutku a odpojte rukoväť. To môže vyžadovať určitú silu
4. Odpojte dve pružiny



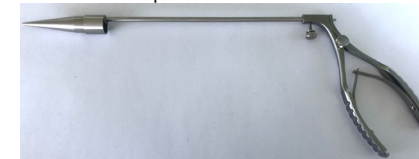
Montáž

1. Zaháknite obe pružiny do seba
2. Zatlačte vnútorný spoj zadnej rukoväte do vonkajšieho spoja prednej rukoväte, kým sa závitové otvory nezosúladi. Znovu utiahnite krídlovú skrutku.



3. Zatlačte vnútorný tlačik do vonkajšieho puzdra a vložte ho do otvoru v rukoväti. Puzdro zaistíte krídlovou skrutkou

4. Vložte kužel do piestu



Upozornenia a bezpečnostné opatrenia: Manipulácia

- Nepoužívajte poškodené nástroje.
- Prístroj má len obmedzenú stabilitu. Príliš silný tlak môže viesť k poškodeniu a negatívne ovplyvniť jeho fungovanie.
- Kanyly sú mimoriadne citlivé a ohýbajú sa s minimálnou schopnosťou vrátiť sa do pôvodného tvaru. Poškodené kanyly sa nesmú ďalej používať.
- Pri naberaní tekutín sa musí vždy použiť nová sterilná kanyla.
- Aby sa zabránilo zalepeniu piestu, po použití ho vždy mierne potiahnite dozadu.
- Jednotlivé časti injekčnej striekačky sa nesmú počas montáže kontaminovať. (vnútorný valec/uzáver, piest, kanyla, nástavec injekčnej striekačky)

Prvé použitie nových nástrojov

- Nástroj sa dodáva v nesterilnom stave. Pred prvým použitím ho treba vyčistiť a sterilizovať.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia: Čistenie

- Počas prípravy nesmie teplota pôsobiaca na nástroj prekročiť 137 °C.
- Automatické čistenie a dezinfekcia sú uprednostňované pred ručným čistením a dezinfekciou. Postup automatického čistenia a dezinfekcie je oveľa bezpečnejší.
- Na ručné čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy/spongie ani abrazívne čistiace prostriedky.
- Úspešnú sterilizáciu umožňujú iba čisté nástroje a nástroje s nízkou mikrobiologickou kontamináciou.
- V prípade poškodenia by mali zariadenia prejsť kompletným procesom opätovnej úpravy, než budú odoslané späť výrobcovi na opravu.
- Nikdy nepoužívajte čistiace prostriedky s bieliacimi látkami, ako je chlórnan sodný, pretože spôsobujú silnú koróziu.

Príprava na čistenie

- Po použití je potrebné nástroje čo najskôr pripraviť.
- Zvyšky a škvry na nástroji odstráňte ihneď po použití jednorazovou utierkou alebo vreckovkou.
- Nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to môže spôsobiť zafixovanie zvyškov, čo môže ovplyvniť výsledok procesu repasovania.
- Uložte ich najlepšie na suchom mieste.

- Nástroje po použití čo najskôr opláchnite. Pri tom dodržiavajte ostatné špecifikácie čistenia.
- Namočte nástroje / Opláchnite nástroje v roztoku s vhodnou kombináciou čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Dodržiavajte pokyny výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.
- Nástroje vložte do vhodných drôtených košíkov.
- Nástroje čo najviac rozložte

Preprava

- Bezpečné skladovanie a preprava v uzavretej nádobe do priestoru na spracovanie, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii okolia.

Príprava

	Pozrite si naše všeobecné pokyny na prípravu A0462 pre opakovane použiteľné nástroje (termostabilné). Ak ich nemáte, požiadajte nás o ne.
--	---

Čistenie

Automatické čistenie

- Nástroj čistite a dezinfikujte iba vo vhodných umývačkách a dezinfekčných zariadeniach (WD) a pomocou postupu/programu validovaného pre WD a nástroj v súlade s normou EN ISO 15883.
- Vhodné WD sú vybavené špeciálnymi čistiacimi košíkmi / zasúvateľnými vozíkmi pre citlivé nástroje.
- Pri vkladaní nástrojov do zasúvacieho vozíka WD sa vyhnite akýmkoľvek miestam, kde by mohlo dôjsť k nedostatočnému opláchnutiu, aby ste dosiahli ideálny tlak oplachovania pre celý nástroj. Venujte osobitnú pozornosť čelustiam.
- Vysúvacie vozíky WD nepreťažujte a nestohujte ich na seba.
- Dodržiavajte pokyny na použitie a pokyny na vkladanie od výrobcu WD.
- Pri výbere vhodných čistiacich prostriedkov si pozrite príslušné zoznamy a odporúčania Inštitútu Roberta Kocha (RKI) a DGHM (Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu) a zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja. Pozrite si ďalšie informácie v priloženom návode na prípravu.

Čistiace prostriedky pre automatické čistenie v zariadeniach WD:

Výrobca	Obchodný názov
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Švajčiarsko	Deconex 23 Neutrazym

*Vhodnosť čistiaceho prostriedku, ako aj nižšie opísanej metódy bola preukázaná na základe predklinických testov / validácie spoločnosťou RUDOLF Medical.

A – Čistiaci program (Miele G 7735):

- 1 min. predčistenie studenou vodou
- Vypustenie

- 3 min. predčistenie studenou vodou
- Vypustenie
- 5 minút čistenia pri 55 °C s 0,5 % alkalickým čistiacim prostriedkom
- alebo 5 minút čistenia pri 45 °C s 0,5 % enzýmovým čistiacim prostriedkom
- Vypustenie
- 3 min. neutralizácia teplou vodou (>40 °C) a neutralizátorom
- Vypustenie
- 2 min. oplachovanie teplou vodou z vodovodu (>40 °C)
- Vypustenie

Údržba, kontrola a prehliadka

- Po vyčistení a dezinfekcii je potrebné vizuálne skontrolovať čistotu nástrojov. Musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov/znečistenia). Venujte osobitnú pozornosť drážkam, západkám, uzáverom a iným ťažko prístupným miestam.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky alebo tekutiny, opakujte postup čistenia a dezinfekcie.
- Pred akoukoľvek sterilizáciou musia byť nástroje zmontované a skontrolované z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia a v prípade potreby musia byť vymenené.

Balenie

- Vhodné balenie na sterilizáciu podľa noriem ISO 11607 a EN 868.
- Vo všeobecnosti prispôsobte sterilizačné príslušenstvo a sterilné balenie obsahu baleného nástroja a postupu sterilizácie.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora.

Sterilizácia

- Sterilizácia sa má vykonávať pomocou postupu parnej sterilizácie validovaného podľa noriem DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (postup s frakcionovaným vákuom) v sterilizátore v súlade s normami EN 285, DIN 58946.
- 3 fázy predvakuovania s tlakom minimálne 60 mbar
- 134 °C – 5 minút alebo 132 °C – 4 minúty.
- Doba sušenia: minimálne 10 min.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora.

Skladovanie

- Reprocesované nástroje musia byť skladované vo vhodných a opakovane použiteľných sterilizačných kontajneroch v súlade s normou DIN EN 868-1 a DIN EN 868-8 a mali by sa skladovať až do použitia v súlade s normou DIN 58953-9.
- Sterilizačná nádoba by mala byť navrhnutá tak, aby bol nástroj bezpečne upevnený a chránený pred poškodením.
- Sterilizované nástroje skladujte v suchom, tmavom, čistom a bezprašnom prostredí s nízkou

mikrobiologickou kontamináciou pri miernych teplotách od 5 °C do 40 °C.

- V priestore na skladovanie by nemali dochádzať k výkyvom teploty.

Dodatočné pokyny

- Ak nie sú k dispozícii popísané chemikálie a zariadenia, je povinnosťou používateľa overiť svoj proces.
- Je povinnosťou používateľa zabezpečiť, aby procesy opätovného spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu boli schopné dosiahnuť požadované výsledky. Najnovšie poznatky a často aj vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby tieto procesy a zahrnuté zdroje boli overené a riadne udržiavané. Rovnako tak akákoľvek úprava poskytnutých pokynov zo strany subjektu vykonávajúceho opätovné spracovanie musí byť riadne vyhodnotená z hľadiska účinnosti a potenciálnych nepriaznivých dôsledkov.

Opravy

- Aj pri použití v súlade s určením sú chirurgické nástroje vystavené viac či menej silnému opotrebeniu v závislosti od intenzity používania. Toto opotrebenie nie je možné z technických dôvodov zabrániť.
- Prosím, nevykonávajte žiadne opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba my – výrobca – alebo iné osoby, ktoré sme poverili.
- Chirurgické nástroje, ktoré sa majú zaslať na opravu, musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované.



Upozornenie!

Nedodržanie varovaní a bezpečnostných opatrení môže viesť k smrti alebo vážnym zraneniam.

Symbols a vysvetlenia

	Pred prvým použitím výrobku si prosím pozorne prečítajte tento návod. Vždy postupujte podľa pokynov v tomto návode. Tento návod na použitie uchovávajte na bezpečnom mieste.
	Číslo šarže
	Číslo výrobku
	Nesterilný
	Upozorňuje na možné nebezpečenstvo pre osoby alebo majetok
	Označenie CE
	Symbol výrobcu



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