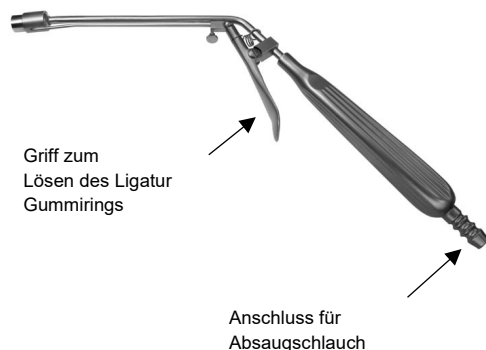


Hämorrhoiden-Ligaturgerät

Hämorrhoiden-Ligaturgerät



Artikelnummern

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Die Entscheidung über die Eignung des Instruments für die beabsichtigte Anwendung liegt beim Anwender. Wir übernehmen keine Haftung für die Folgen unsachgemäßer Anwendung und Vorbereitung.

Funktionsprüfung

- Ein neues Gerät muss nach der Lieferung und vor jedem Gebrauch einer gründlichen Sicht- und Funktionsprüfung unterzogen werden.
- Weist das Gerät äußerlich erkennbare Mängel auf (Kratzer, Brüche, Risse, Dellen, verbogene Teile oder Funktionsstörungen/Festsitz) oder funktioniert es nicht wie in dieser Anleitung beschrieben, benachrichtigen Sie uns, d. h. den Hersteller, oder unseren Vertriebspartner unverzüglich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.	- Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Instrument. - Bei Beschädigung nach der Sterilisation muss das Instrument gemäß der üblichen Krankenhauspraxis repariert oder entsorgt werden.
--	--

Bedienungs- und Sicherheitshinweise

- Im Lieferumfang jedes Hämorrhoiden-Ligators sind ein weißer Konus (RU 6620-10), eine Absaugsonde (RU 6620-11 oder RU 6620-16) und eine Packung Ligatur-Gummiringe (RU 6620-50) enthalten.
- Der Konus erleichtert das Laden des Ligators. Der Hämorrhoiden-Ligator kann mittels eines Kunststoffschlauchs, der am unteren Ende des Griffs angebracht wird, an ein Absauggerät angeschlossen werden.
- Bitte achten Sie darauf, dass der Ligaturgummiring sauber und korrekt platziert ist. Durch Drücken des Griffs wird der Außenzylinder vorgeschoben und der Ligaturgummiring freigegeben.

Anweisungen zur Vorbereitung

Materialien:	Edelstahl gemäß DIN EN ISO 7153 Ligator Tecaform AH (POM-Copolymer) Ladekegel
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:	Instrumente aus Edelstahl dürfen nicht in eine physiologische Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) gelegt werden, da ein längerer Kontakt zu Korrosionserscheinungen wie Löchern und Spannungsrissen führt. - Lange Wartezeiten vor der Aufbereitung nach dem Gebrauch (über 6 Stunden) sollten wegen der Korrosionsgefahr vermieden werden.
Einschränkungen bei der Aufbereitung:	Häufige Aufbereitung hat kaum Auswirkungen auf das Instrument. Das Ende der Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt.

Hinweise

! Diese Aufbereitungshinweise gelten nur für den zugehörigen Ladekegel

Da der Ladekegel nur zum Aufsetzen der Gummiringe dient und nicht mit dem Patienten, sondern lediglich mit dem sterilisierten Ligator in Kontakt kommt, ist es nach unserem Kenntnisstand üblich, den Ladekegel lediglich in einer Lösung zu spülen. Die Ladekegel dürfen jedoch nur kurzzeitig bei einer Temperatur von 134 °C sterilisiert werden. Diese obere Temperaturgrenze sollte bei der Sterilisation jedoch eingehalten werden, da sich die Materialeigenschaften bei höheren Temperaturen verändern.

Anleitung für den Ligator:

• Vom Einsatzort:

Lange Wartezeiten vor der Aufbereitung nach dem Gebrauch (über 6 Stunden) sollten wegen der Korrosionsgefahr vermieden werden. Das Instrument kann unmittelbar nach dem Gebrauch manuell desinfiziert werden, um das Infektionsrisiko für die Anwender zu verringern. (Beachten Sie die Herstellerangaben zur Desinfektionslösung.)

• Vorbereitung zur Dekontamination:

Der Saugkopf des Ligators sollte vor der Aufbereitung abgeschraubt werden. Das Instrument sollte auf einen geeigneten Instrumentenhalter gelegt und für die Spülung bereitgestellt werden. Der Instrumentenhalter (z. B. Siebschale) muss so gestaltet sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall- oder Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht durch Bereiche behindert wird, die der Ultraschall oder das Reinigungsgerät nicht erreichen kann.

• Vorreinigung im Ultraschallbad:

Instrumente mit unzugänglichen Teilen sind im Ultraschallbecken zu reinigen. Bei einer vorläufigen Ultraschallreinigung ist Folgendes zu beachten: Das Becken muss gemäß den Anweisungen des Herstellers befüllt werden. Dem Wasser muss ein geeignetes Reinigungsmittel oder ein kombiniertes Desinfektions- und Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung zugesetzt werden. Die Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit der Desinfektions- und Reinigungsmittel sind einzuhalten. Temperaturen von 40 °C bis 50 °C fördern die Reinigung. Höhere Temperaturen führen

zu Verkrustungen. Das Instrument muss vollständig von der Desinfektionslösung bedeckt sein. Das Instrument darf nur auf einem geeigneten Waschkorb präsentiert werden, der die Wirksamkeit des Ultraschalls nicht beeinträchtigt. Die geeigneten Waschkörbe dürfen nicht überladen werden. Ein hoher Verschmutzungsgrad im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigung und erhöht das Korrosionsrisiko. Die Reinigungslösung muss je nach Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Maßstab sind sichtbare Verunreinigungen. In jedem Fall muss das Bad häufig gewechselt werden, d. h. mindestens einmal täglich. Nationale Richtlinien sind zu beachten. Nach der Ultraschallbehandlung muss das Instrument so gespült werden, dass Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln entfernt werden. Um Wasserflecken zu vermeiden, sollte für die Endspülung entmineralisiertes Wasser verwendet werden. Die Angaben der Hersteller des Ultraschallgeräts und des Reinigungsmittels sind stets zu beachten.

• Automatische Reinigung und thermische Desinfektion:

Das Gerät und die Art seiner Anwendung müssen gewährleisten, dass Hohlinstrumente (Saugschlauch des Ligators) auch innen ausreichend gespült werden. Bei einem thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion bei höheren Temperaturen von 80–95 °C und einer angemessenen Einwirkzeit. Der A0-Wert wurde als Maß für die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels eingeführt. Dieser wird durch das Verhältnis von Temperatur zu Zeit bestimmt, abhängig von der mikrobiologischen Kontamination und dem Verwendungszweck der Instrumente. (pr EN ISO 15883-1)

- Vorspülung: Enthärtetes Wasser, keine Erwärmung, keine Zusätze, Einwirkzeit 1 min.
- Vorspülen: Enthärtetes Wasser, keine Erwärmung, keine Zusätze, Einwirkzeit 3 min.
- Reinigung
Heißes, enthärtetes Wasser. Dosierung des Reinigungsmittels bei 40 °C, Erwärmung auf 55 °C, Einwirkzeit 10 min. Es werden geeignete pH-neutrale oder alkalische Reinigungsmittel verwendet. Die Wahl des Reinigungsmittels hängt von den Eigenschaften des Instruments sowie von nationalen Richtlinien und Empfehlungen ab (z. B. RKI-Empfehlung in Deutschland).
- Erste Zwischenspülung Kaltes Wasser. Die Zugabe eines Neutralisationsmittels auf saurer Basis

Hämorrhoiden-Ligaturgerät

erleichtert das Ausspülen von alkalischen Reinigungsmittelrückständen. Auch bei Verwendung neutraler Reinigungsmittel kann der Einsatz von Neutralisationsmitteln die Bildung von Ablagerungen verhindern. Einwirkzeit 1 Min.

5. Zweite Zwischenspülung Heißes oder kaltes Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) ohne jegliche Zusätze. Einwirkzeit 2 Min.

6. Thermische Desinfektion

Vollständig entmineralisiertes Wasser; die thermische Desinfektion erfolgt bei Temperaturen von 80–95 °C und einer angemessenen Einwirkzeit gemäß dem A0-Konzept, gemäß EN ISO 15883-1. Wasserflecken, Ablagerungen und Korrosion lassen sich durch die Verwendung von vollständig entmineralisiertem Wasser vermeiden.

7. Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät sicherzustellen.

8. Reinigungsmittel

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Parameter hinsichtlich Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit müssen eingehalten werden, und automatische Dosieranlagen müssen steuerbar sein.

• Reinigung: manuell

1. Reinigungs-/Desinfektionsmittel

Die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen für die manuelle Reinigung und Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander verträglich sein. Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels muss zertifiziert sein. Die vom Hersteller des Desinfektions- und Reinigungsmittels angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentrationen müssen eingehalten werden. Es sind täglich frisch gemischte Lösungen zu verwenden. Bei starker Verschmutzung muss die Lösung häufiger gewechselt werden.

2. Vorgehensweise bei der manuellen Reinigung
Legen Sie das Instrument in die Reinigungslösung; die Angaben des Reinigungsmittelherstellers zur Einwirkzeit müssen eingehalten werden. Bewegen Sie das Instrument beim Einlegen in den Tank hin und her, damit alle Luftblasen aus den Hohlräumen entweichen können und so sichergestellt ist, dass die gesamte Innenfläche benetzt wird. Verunreinigungen an der Außenseite werden durch Abbürsten des Instruments mit einer Kunststoffbürste entfernt (verwenden Sie niemals eine Metallbürste). Zur gründlichen Reinigung von Ecken und Kanten kann

ein Dampfreiniger verwendet werden. Spülen Sie die Instrumente mindestens fünfmal mit frischem, entmineralisiertem Wasser ab und wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls noch Verunreinigungen auf dem Instrument zu sehen sind.

• Desinfektion: manuell

1. Reinigungs-/Desinfektionsmittel

Die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen für die manuelle Reinigung und Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander verträglich sein. Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels muss zertifiziert sein. Die Angaben der Hersteller von Desinfektions- und Reinigungsmitteln zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit sind einzuhalten. Täglich sind frisch gemischte Lösungen zu verwenden. Bei starker Verschmutzung muss die Lösung häufiger gewechselt werden.

2. Vorgehensweise bei der manuellen Desinfektion
Legen Sie das Instrument in die Desinfektionslösung. Die Vorgaben des Desinfektionsmittelherstellers bezüglich der Einwirkzeit müssen eingehalten werden. Spülen Sie die Instrumente mindestens fünfmal mit frischem, entmineralisiertem Wasser ab und wiederholen Sie den gesamten Reinigungs-/Desinfektionsvorgang, falls noch Verunreinigungen auf dem Instrument zu sehen sind.

• Trocknen

Das Trocknen mit Druckluft ist besonders schonend und effektiv und daher anderen Trocknungsmethoden vorzuziehen.

• Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Nach der Reinigung/Desinfektion muss das Instrument makroskopisch sauber, d. h. frei von sichtbaren Rückständen, sein. Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Bereiche wie Gelenke und Hohlräume, die einer besonders genauen Inspektion bedürfen. Der Ligator (insbesondere der Saugschlauch) muss auf Verstopfungen überprüft werden. Ist ein Ligator unzureichend gereinigt oder verstopft, muss er immer erneut gereinigt und anschließend gründlich gespült werden. Nach der Reinigung/Desinfektion muss das Instrument stets einer Funktionsprüfung unterzogen werden. Defekte Instrumente (Haarrisse, Verformungen, Verschleiß oder Anzeichen verminderter Funktionsfähigkeit) sollten grundsätzlich

ersetzt werden, da sie ihre vorgesehene Funktion nicht mehr oder zumindest nicht ausreichend erfüllen.

• Verpackung

Wiederverwendbare Sterilisationsbehälter, Beutel, Schläuche, Sterilisationspapier und Sterilisationsverpackungen müssen so ausgelegt sein, dass sie dem Inhalt der Verpackung und dem anzuwendenden Sterilisationsverfahren entsprechen. (EN 868, T1-10)

• Empfehlungen zur Sterilisation:

Dampfsterilisation: gemäß EN 554
Temperatur: 134 °C
Druck: 3 bar
Dauer: mindestens 5 Min.
Trocknung: mindestens 15 Min.

• Sterilisation

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden. Es dürfen nur die in DIN EN 13060, DIN EN 13485 und DIN EN 554 aufgeführten Sterilisationsverfahren angewendet werden. Bei Anwendung anderer Sterilisationsverfahren übernehmen wir keine Haftung.

• Lagerung

Nach der Sterilisation sollte der Hämorrhoidenligator in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisationsbehälter gemäß DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 bis zur Verwendung gemäß DIN 58953-9 aufbewahrt werden. Der Sterilisationsbehälter sollte die erforderliche Qualität aufweisen, um die Instrumente zu sichern und vor Beschädigungen zu schützen. Instrumente können aufgrund der Lagerbedingungen korrodieren. Um dies zu verhindern, sollten Instrumente in einer trockenen, staubfreien Umgebung gelagert werden. Um Kondenswasserbildung zu vermeiden, sollten große Temperaturschwankungen vermieden werden. Chemikalien dürfen nicht zusammen mit Instrumenten gelagert werden. Die zulässige Lagerzeit hängt von der Art der Verpackung ab.

• Weitere Informationen (Ergänzung):

Die beste Möglichkeit zur Standardisierung der Reinigung und Desinfektion ist ein mechanischer Prozess. Eine gründliche Reinigung erhält zudem den Wert der Instrumente und ist für eine erfolgreiche

Sterilisation unerlässlich. Es sollten nur validierte mechanische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren angewendet werden, um Normen und Richtlinien zu erfüllen.

Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung müssen die geeigneten Spülkörbe zum Spülen korrekt beladen werden.
- Die Waschkörbe dürfen nicht überladen werden.
- Um Spülschatten zu vermeiden, achten Sie bitte darauf, dass die Instrumente im Spülkorb nicht zu dicht beieinander liegen. Instrumente mit großer Oberfläche sollten daher an den Seiten des Bodens gelagert werden.
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit ausgelegt und gelagert werden, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Das zu reinigende Material muss sofort nach Beendigung des Programms aus der Maschine entnommen werden, da Restfeuchtigkeit zu Korrosion führen kann, wenn die Geräte in der Maschine verbleiben.

• Hinweis:

Die erfolgreiche Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders. Bitte beachten Sie diesbezüglich die Anweisungen und Vorgaben der einschlägigen nationalen Vorschriften.

• Gewährleistung

Der Anwender/Vorbereiter ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die getroffenen Vorbereitungen (Ausstattung, Material, Personal) geeignet sind, um die erforderlichen Ergebnisse zu erzielen. Wir können nicht garantieren, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Wir übernehmen keine Haftung für zufällige oder Folgeschäden, wenn das Gerät unsachgemäß verwendet wird oder Anweisungen nicht befolgt werden. Wird das Gerät bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder HIV-Infektion eingesetzt, übernehmen wir keine Verantwortung für die Wiederverwendung.

Reparaturen

- Auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch unterliegen chirurgische Instrumente je nach Intensität der Nutzung einem mehr oder weniger starken Verschleiß. Dieser Verschleiß ist aus technischen Gründen unvermeidbar.
- Bitte führen Sie keine Reparaturen selbst durch. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von uns – dem Hersteller – oder von anderen von uns autorisierten Personen durchgeführt werden.

Chirurgische Instrumente, die zur Reparatur eingesandt werden, müssen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert sein.

Sicherheitshinweise und Erläuterung der Symbole

	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
REF	Bestellnummer
	Nicht steril
	Hersteller
	Die Nichtbeachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen
LOT	Chargennummer
CE	CE-Kennzeichnung, Nummer der benannten Stelle



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