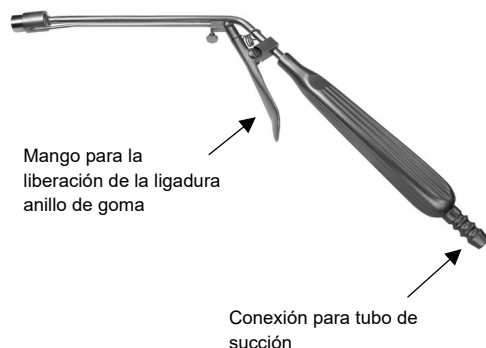


Ligador hemorroidal

Ligador hemorroidal



Números de artículo

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

Uso previsto

- La decisión sobre la idoneidad del instrumento para la aplicación prevista recae en el usuario. No asumimos ninguna responsabilidad por las consecuencias de una aplicación o preparación inadecuadas.

Prueba de funcionamiento

- Un instrumento nuevo debe someterse a una inspección visual y funcional exhaustiva tras su entrega y antes de cada uso.
- Si el instrumento presenta defectos visibles (arañazos, roturas, grietas, abolladuras, piezas dobladas o dificultades de funcionamiento/estanqueidad) o no funciona tal y como se describe en estas instrucciones, notifiquenoslo inmediatamente, es decir, al fabricante o a nuestro distribuidor.

Advertencias y precauciones.	- Nunca utilice un instrumento dañado. - Si se daña tras la esterilización, el instrumento debe repararse o desecharse de acuerdo con la práctica habitual del hospital.
--	---

Instrucciones de funcionamiento y seguridad

- Cada ligador hemorroidal incluye un cono blanco (RU 6620-10), una punta de aspiración (RU 6620-11 o RU

6620-16) y un paquete de anillos de goma de ligadura (RU 6620-50).

- El cono facilita la carga del ligador. El ligador hemorroidal se puede conectar a un dispositivo de succión mediante un tubo de plástico que se colocará en la parte inferior del mango.
- Preste atención a que el anillo de goma de ligadura se coloque de forma ordenada y correcta. Al empujar el mango, el cilindro exterior avanzará y se liberará el anillo de goma de ligadura.

Instrucciones de preparación

Materiales:	Acero inoxidable conforme a DIN EN ISO 7153 Ligador Tecaform AH (copolímero de POM) Cono de carga
Advertencias y precauciones:	Los instrumentos fabricados en acero inoxidable no deben sumergirse en una solución salina fisiológica (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado provoca corrosión, como agujeros y grietas por tensión. - Deben evitarse los tiempos de espera prolongados antes de la preparación tras su uso (más de 6 horas) debido al riesgo de corrosión.
Limitaciones del reprocesamiento:	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto sobre el instrumento. El fin de la vida útil viene normalmente determinado por el desgaste y los daños debidos al uso.

Instrucciones

! Estas instrucciones de preparación solo se aplican al cono de carga correspondiente

Dado que el cono de carga solo se utiliza para colocar los anillos de goma y no entra en contacto con el paciente, sino únicamente con el ligador esterilizado, según nuestro conocimiento, lo habitual es simplemente enjuagar el cono de carga en una solución. Sin embargo, los conos de carga solo pueden esterilizarse durante un breve periodo de tiempo a una temperatura

de 134 °C. No obstante, debe respetarse este límite superior de temperatura durante la esterilización, ya que las propiedades del material cambian a temperaturas más altas.

Instrucciones para el ligador:

Desde el punto de uso:

Deben evitarse largos tiempos de espera antes de la preparación tras el uso (más de 6 horas) debido al riesgo de corrosión. El instrumento puede desinfectarse manualmente inmediatamente después de su uso para reducir el riesgo de infección para los usuarios. (Siga las instrucciones del fabricante para la solución desinfectante.)

Preparación para la descontaminación:

Se debe desenroscar el cabezal de succión del ligador antes de la preparación. El instrumento debe colocarse en un soporte adecuado, listo para su purga. El soporte del instrumento (p. ej., recipiente con colador) debe estar diseñado de tal manera que la limpieza posterior en el ultrasonido o en el dispositivo de limpieza y desinfección no se vea obstaculizada por zonas a las que el ultrasonido o el dispositivo de limpieza no puedan llegar.

Limpieza preliminar por ultrasonidos:

Los instrumentos con partes inaccesibles deben limpiarse en la cubeta de ultrasonidos. Si se utiliza la limpieza preliminar por ultrasonidos, tenga en cuenta lo siguiente: La cubeta debe llenarse según las instrucciones del fabricante. El agua debe contener un limpiador adecuado o un producto combinado de desinfectante y limpiador para la limpieza por ultrasonidos. Deben respetarse las especificaciones del fabricante en cuanto a la concentración, la temperatura y el tiempo de contacto de los desinfectantes y limpiadores. Las temperaturas de entre 40 °C y 50 °C favorecen la limpieza. Temperaturas más altas provocan incrustaciones. El instrumento debe quedar completamente cubierto por la solución desinfectante. El instrumento solo debe colocarse en una cesta de lavado adecuada que no obstaculice la eficacia de los ultrasonidos. No sobrecargue las cestas de lavado adecuadas. Un alto nivel de impurezas en la cubeta de ultrasonidos perjudicará la limpieza y aumentará el riesgo de corrosión. La solución de limpieza debe renovarse regularmente, dependiendo de las condiciones de

uso. El criterio es la presencia de impurezas visibles. En cualquier caso, el tanque debe cambiarse con frecuencia, es decir, al menos una vez al día. Deben seguirse las directrices nacionales. Tras el tratamiento con ultrasonidos, el instrumento debe enjuagarse para eliminar los restos de productos de limpieza y desinfectantes. Para evitar marcas de agua, debe utilizarse agua desmineralizada para el enjuague final. Deben respetarse siempre las especificaciones de los fabricantes del equipo de ultrasonidos y del limpiador.

Limpieza automática y desinfección térmica:

La máquina y la forma en que se utiliza deben garantizar que los instrumentos huecos (tubo de succión del ligador) también se enjuaguen suficientemente por dentro. Si se utiliza un proceso térmico, la desinfección se lleva a cabo a temperaturas más altas, de 80 a 95 °C, y con un tiempo de contacto adecuado. Se introdujo el valor A0 como medida de la eficacia del desinfectante. Este viene determinado por la relación entre la temperatura y el tiempo, en función de la contaminación microbiológica y del uso previsto de los instrumentos. (pr EN ISO 15883-1)

- Enjuague preliminar: agua descalcificada, sin calentamiento, sin aditivos, tiempo de permanencia 1 min.
- Enjuague preliminar: agua descalcificada, sin calentamiento, sin aditivos, tiempo de permanencia de 3 min.
- Limpieza
Agua caliente y ablandada. Dosificación del detergente a 40 °C, calentamiento a 55 °C, tiempo de exposición de 10 min. Los detergentes utilizados son detergentes adecuados de pH neutro o alcalinos. La elección del detergente depende de las propiedades del instrumento y de las directivas y recomendaciones nacionales (p. ej., la recomendación del RKI en Alemania).
- Primer enjuague intermedio: agua fría. La adición de un agente neutralizante de base ácida facilita la eliminación de los residuos de limpiador alcalino. Además, cuando se utilizan limpiadores neutros, el uso de agentes neutralizantes puede prevenir la acumulación de depósitos. Tiempo de reposo: 1 min.
- Segundo enjuague intermedio: agua caliente o fría (preferiblemente totalmente desmineralizada) sin aditivos. Tiempo de exposición: 2 min.
- Desinfección térmica
Agua totalmente desmineralizada; la desinfección térmica se lleva a cabo a temperaturas de 80-95 °C y

Ligador hemorroidal

con un tiempo de contacto adecuado según el concepto A0, de conformidad con la norma EN ISO 15883-1. Las marcas de agua, los depósitos y la corrosión pueden evitarse utilizando agua totalmente desmineralizada.

7. Secado

El dispositivo de limpieza y desinfección debe garantizar un secado adecuado.

8. Productos de limpieza

Deben respetarse los parámetros especificados por el fabricante del producto de limpieza en cuanto a concentración, temperatura y tiempo de contacto, y el equipo de dosificación automática debe ser controlable.

• Limpieza: manual

1. Limpiador/desinfectante

Los limpiadores y desinfectantes utilizados deben ser adecuados para la limpieza y desinfección manuales de los instrumentos y deben ser compatibles entre sí. La eficacia del desinfectante debe estar certificada. Deben respetarse los tiempos de contacto, las temperaturas y la concentración especificados por el fabricante del desinfectante y del limpiador. Cada día deben utilizarse soluciones recién preparadas. Si hay altos niveles de impurezas, la solución debe cambiarse con mayor frecuencia.

2. Procedimiento para la limpieza manual Coloque el instrumento en la solución de limpieza; deben cumplirse las especificaciones del fabricante del limpiador en relación con el tiempo de aplicación. Al colocar el instrumento en el tanque, muévelo para asegurarse de que todas las burbujas de aire salgan de las cavidades, garantizando así que toda la superficie interna quede cubierta. Las impurezas adheridas al exterior se eliminan cepillando también el instrumento con un cepillo sintético (nunca utilice un cepillo metálico). Se puede utilizar un limpiador a vapor para limpiar a fondo los rincones y recovecos. Enjuague los instrumentos al menos cinco veces con agua fresca desmineralizada, repitiendo el proceso de limpieza si aún hay signos de impurezas en el instrumento.

• Desinfección: manual

1. Limpiador/desinfectante

Los limpiadores y desinfectantes utilizados deben ser adecuados para la limpieza y desinfección manual de instrumentos y deben ser compatibles entre sí. La eficacia del desinfectante debe estar certificada.

Deben respetarse las especificaciones de los fabricantes del desinfectante y del limpiador en cuanto a concentración, temperatura y tiempo de contacto. Se deben utilizar soluciones recién preparadas cada día. Si hay altos niveles de impurezas, la solución debe cambiarse con mayor frecuencia.

2. Procedimiento para la desinfección manual

Sumergir el instrumento en la solución desinfectante. Deben respetarse las especificaciones del fabricante del desinfectante en relación con el tiempo de exposición. Aclarar los instrumentos al menos cinco veces con agua desmineralizada fresca, repitiendo todo el proceso de limpieza y desinfección si aún quedan restos de impurezas en el instrumento.

• Secado

El secado con aire comprimido es especialmente suave y eficaz, por lo que es preferible a cualquier otro método de secado.

• Mantenimiento, control y comprobación:

Tras la limpieza/desinfección, el instrumento debe estar macroscópicamente limpio, es decir, libre de residuos visibles. Preste especial atención a las zonas de difícil acceso, como las juntas y cavidades, que requieren una inspección especialmente minuciosa. Se debe comprobar que el ligador (en particular el tubo de succión) no esté obstruido. Si un ligador no se ha limpiado adecuadamente o está obstruido, debe volver a limpiarse siempre y, a continuación, enjuagarse a fondo. Tras la limpieza/desinfección, el instrumento debe someterse siempre a una inspección funcional. Los instrumentos defectuosos (grietas finas, deformaciones, desgaste o signos de funcionalidad reducida) deben sustituirse por lo general, ya que ya no cumplen su función prevista, o al menos no de forma suficiente.

• Embalaje

Los contenedores de esterilización reutilizables, las bolsas, las mangueras, el papel de esterilización y los envases de esterilización deben estar diseñados para adaptarse al contenido del paquete y al proceso de esterilización que se vaya a utilizar. (EN 868, T1-10)

• Recomendaciones para la esterilización:

Esterilización por vapor: según la norma EN 554
Temperatura: 134 °C
Presión: 3 bar

Duración: al menos 5 min.

Secado: al menos 15 min.

• Esterilización

Solo se pueden esterilizar instrumentos limpios y desinfectados. Solo se pueden utilizar los procesos de esterilización enumerados en las normas DIN EN 13060, DIN EN 13485 y DIN EN 554. No asumiremos ninguna responsabilidad si se utilizan otros procesos de esterilización.

• Almacenamiento

Tras la esterilización, el ligador hemorroidal debe almacenarse en un recipiente de esterilización reutilizable adecuado, conforme a las normas DIN EN 868-2 y DIN EN 868-8, hasta su uso, de acuerdo con la norma DIN 58953-9. El recipiente de esterilización debe tener la calidad necesaria para asegurar los instrumentos y protegerlos contra daños. Los instrumentos pueden corroerse debido a las condiciones de almacenamiento. Para evitarlo, los instrumentos deben almacenarse en un entorno seco y libre de polvo. Para evitar la acumulación de condensación, deben evitarse grandes variaciones de temperatura. No se deben almacenar productos químicos junto con los instrumentos. El periodo de almacenamiento permitido depende del tipo de embalaje.

• Información adicional (suplemento):

La mejor forma de estandarizar la limpieza y la desinfección es mediante un proceso mecánico. Una limpieza a fondo también preserva el valor y es esencial para una esterilización satisfactoria. Solo deben utilizarse procesos de limpieza y desinfección mecánicos validados para cumplir con las normas y directivas.

Durante la preparación mecánica deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Para una preparación mecánica eficaz, las cestas de lavado adecuadas deben cargarse correctamente para facilitar el enjuague.
- Las cestas de lavado no deben sobrecargarse.
- Para evitar zonas sin enjuague, asegúrese de que los instrumentos no estén demasiado apretados en la cesta de lavado. Por lo tanto, los instrumentos con una superficie grande deben colocarse en los laterales del fondo.

- Los instrumentos deben diseñarse y almacenarse de acuerdo con su sensibilidad mecánica, a fin de evitar daños.

- El material que se va a enjuagar debe sacarse de la máquina inmediatamente después de que finalice el programa, ya que la humedad residual puede provocar corrosión si los dispositivos se dejan en la máquina.

• Nota:

La preparación correcta es responsabilidad exclusiva del operador. Tenga en cuenta las instrucciones y especificaciones de la normativa nacional pertinente al respecto.

• Garantía

El usuario/preparador es responsable de garantizar que los preparativos realizados (equipamiento, material, personal) sean adecuados para lograr los resultados requeridos. No podemos garantizar que los productos sean adecuados para la intervención en cuestión. No aceptamos ninguna responsabilidad por daños fortuitos o consecuentes si el dispositivo se utiliza incorrectamente o si no se siguen las instrucciones. Si el dispositivo se utiliza en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o infección por VIH, no aceptamos ninguna responsabilidad por su reutilización.

Reparaciones

- Incluso cuando se utilizan según lo previsto, los instrumentos quirúrgicos están sujetos a un desgaste más o menos grave, dependiendo de la intensidad con la que se utilicen. Este desgaste no puede evitarse por razones técnicas.
- No realice ninguna reparación por su cuenta. El mantenimiento y las reparaciones solo pueden ser realizados por nosotros, el fabricante, o por otras personas autorizadas por nosotros.

Los instrumentos quirúrgicos que se devuelvan para su reparación deben estar limpios, desinfectados y esterilizados.

Información de seguridad y explicación de los símbolos

	Siga las instrucciones de uso
REF	Número de pedido
	No estéril
	Fabricante
	El incumplimiento de las advertencias y precauciones puede provocar la muerte o lesiones graves
LOT	Número de lote
CE	Número de organismo notificado de marcado CE



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