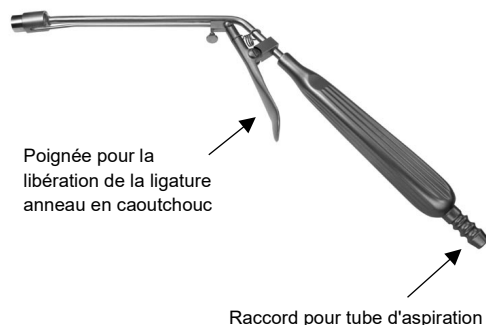


Ligateur hémorroïdaire

Ligateur hémorroïdaire



Références

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

Utilisation prévue

- Il appartient à l'utilisateur de déterminer si l'instrument est adapté à l'application prévue. Nous déclinons toute responsabilité quant aux conséquences d'une utilisation ou d'une préparation inappropriée.

Contrôle de fonctionnement

- Un instrument neuf doit faire l'objet d'une inspection visuelle et fonctionnelle approfondie après sa livraison et avant chaque utilisation.
- Si l'instrument présente des défauts visibles (rayures, cassures, fissures, enfoncements, pièces tordues ou difficulté de fonctionnement/étanchéité) ou s'il ne fonctionne pas comme décrit dans cette notice, veuillez nous en informer immédiatement, c'est-à-dire le fabricant ou notre distributeur.

Avertissements et précautions.	- N'utilisez jamais un instrument endommagé. - S'il est endommagé après stérilisation, l'instrument doit être réparé ou éliminé conformément aux pratiques hospitalières habituelles.
--	--

Instructions d'utilisation et de sécurité

- Un cône blanc (RU 6620-10), un embout d'aspiration (RU 6620-11 ou RU 6620-16) et un paquet d'anneaux

de ligature en caoutchouc (RU 6620-50) sont fournis avec chaque ligateur hémorroïdaire.

- Le cône facilite le chargement du ligateur. Le ligateur hémorroïdaire peut être raccordé à un dispositif d'aspiration à l'aide d'un tube en plastique qui doit être placé à la base de la poignée.
- Veillez à ce que l'anneau de ligature en caoutchouc soit correctement positionné. En appuyant sur la poignée, le cylindre extérieur avance et l'anneau de ligature en caoutchouc est libéré.

Instructions de préparation

Matériaux :	Acier inoxydable conforme à la norme DIN EN ISO 7153 Ligatur Tecaform AH (copolymère POM) Cône de chargement
Avertissements et précautions :	Les instruments en acier inoxydable ne doivent pas être placés dans une solution saline physiologique (solution de NaCl), car un contact prolongé entraîne des phénomènes de corrosion tels que des perforations et des fissures de contrainte. - Il convient d'éviter les longs délais d'attente avant la préparation après utilisation (plus de 6 heures) en raison du risque de corrosion.
Limites du retraitement :	Un retraitement fréquent a peu d'effet sur l'instrument. La fin de la durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

Instructions

! Ces instructions de préparation s'appliquent uniquement au cône de chargement associé

Étant donné que le cône de chargement sert uniquement à mettre en place les anneaux en caoutchouc et n'entre pas en contact avec le patient, mais uniquement avec le ligateur stérilisé, il est d'usage, à notre connaissance, de simplement rincer le cône de

chargement dans une solution. Cependant, les cônes de chargement ne peuvent être stérilisés que pendant une courte durée à une température de 134 °C. Cette limite de température maximale doit toutefois être respectée lors de la stérilisation, car les propriétés du matériau changent à des températures plus élevées.

Instructions pour le Ligatur :

• Au point d'utilisation :

Il convient d'éviter les longs délais d'attente avant la préparation après utilisation (plus de 6 heures) en raison du risque de corrosion. L'instrument peut être désinfecté manuellement immédiatement après utilisation afin de réduire le risque d'infection pour les utilisateurs. (Suivre les instructions du fabricant concernant la solution désinfectante.)

• Préparation à la décontamination :

La tête d'aspiration du ligateur doit être dévissée avant la préparation. L'instrument doit être placé sur un support d'instruments adapté, prêt à être purgé. Le support d'instruments (par exemple, un bol filtrant) doit être conçu de manière à ce que le nettoyage ultérieur dans l'appareil à ultrasons ou dans l'appareil de nettoyage et de désinfection ne soit pas entravé par des zones inaccessibles à l'ultrason ou à l'appareil de nettoyage.

• Nettoyage préliminaire par ultrasons :

Les instruments comportant des parties inaccessibles doivent être nettoyés dans la cuve à ultrasons. En cas de nettoyage préliminaire par ultrasons, veuillez noter : la cuve doit être remplie conformément aux instructions du fabricant. L'eau doit contenir un détergent adapté ou un produit combiné désinfectant et détergent pour le nettoyage par ultrasons. Les spécifications du fabricant concernant la concentration, la température et le temps de contact des désinfectants et des détergents doivent être respectées. Des températures comprises entre 40 °C et 50 °C favorisent le nettoyage. Des températures plus élevées entraînent la formation d'incrustations. L'instrument doit être entièrement recouvert par la solution désinfectante. L'instrument ne doit être placé que dans un panier de lavage adapté qui n'entrave pas l'efficacité des ultrasons. Ne surchargez pas les paniers de lavage adaptés. Une forte concentration d'impuretés dans la cuve à ultrasons nuit au nettoyage et augmente le risque de corrosion. La solution de

nettoyage doit être renouvelée régulièrement, en fonction des conditions d'utilisation. Le critère est la présence d'impuretés visibles. Dans tous les cas, l'eau de la cuve doit être renouvelée fréquemment, c'est-à-dire au moins une fois par jour. Les directives nationales doivent être respectées. Après le traitement par ultrasons, l'instrument doit être rincé de manière à éliminer les résidus de détergents et de désinfectants. Pour éviter les traces d'eau, il convient d'utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. Les spécifications des fabricants de l'appareil à ultrasons et du détergent doivent toujours être respectées.

• Nettoyage automatique et désinfection thermique :

L'appareil et son mode d'utilisation doivent garantir que les instruments creux (tube d'aspiration du ligateur) soient également rincés de manière suffisante à l'intérieur. Si un procédé thermique est utilisé, la désinfection s'effectue à des températures élevées comprises entre 80 et 95 °C et avec un temps de contact approprié. La valeur A0 a été introduite comme mesure de l'efficacité du désinfectant. Elle est déterminée par le rapport température/temps, en fonction de la contamination microbiologique et de l'usage prévu des instruments. (pr EN ISO 15883-1)

- Rinçage préliminaire : eau adoucie, sans chauffage, sans additifs, temps de maintien 1 min.
- Rinçage préliminaire : eau adoucie, sans chauffage, sans additifs, temps de maintien de 3 min.
- Nettoyage
Eau chaude adoucie. Dosage du détergent à 40 °C, chauffage à 55 °C, temps de maintien de 10 min. Les détergents utilisés sont des détergents à pH neutre ou alcalins adaptés. Le choix du détergent dépend des propriétés de l'instrument ainsi que des directives et recommandations nationales (par exemple, la recommandation du RKI en Allemagne).
- Premier rinçage intermédiaire Eau froide. L'ajout d'un agent neutralisant à base d'acide facilite l'élimination des résidus de détergent alcalin. De plus, lorsque des détergents neutres sont utilisés, l'emploi d'agents neutralisants peut empêcher l'accumulation de dépôts. Durée de maintien : 1 min.
- Deuxième rinçage intermédiaire : eau chaude ou froide (de préférence entièrement déminéralisée) sans aucun additif. Durée de maintien : 2 min.
- Désinfection thermique
Eau entièrement déminéralisée ; la désinfection thermique s'effectue à des températures comprises entre 80 et 95 °C et avec un temps de contact approprié, conformément au concept A0, selon la

norme EN ISO 15883-1. L'utilisation d'eau entièrement déminéralisée permet d'éviter les traces d'eau, les dépôts et la corrosion.

7. Séchage

Un séchage adéquat doit être assuré par le dispositif de nettoyage et de désinfection.

8. Produits de nettoyage

Les paramètres spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage en matière de concentration, de température et de temps de contact doivent être respectés et l'équipement de dosage automatique doit être contrôlable.

• Nettoyage : manuel

1. Nettoyant / désinfectant

Les détergents et désinfectants utilisés doivent être adaptés au nettoyage et à la désinfection manuels des instruments et doivent être compatibles entre eux. L'efficacité du désinfectant doit être certifiée. Les temps de contact, les températures et les concentrations spécifiés par le fabricant du désinfectant et du détergent doivent être respectés. Des solutions fraîchement préparées doivent être utilisées chaque jour. En cas de forte présence d'impuretés, la solution doit être renouvelée plus souvent.

2. Procédure de nettoyage manuel Placer l'instrument dans la solution de nettoyage ; les spécifications du fabricant du nettoyant concernant la durée d'application doivent être respectées. Lors de la mise en place de l'instrument dans le réservoir, le remuer afin de permettre à toutes les bulles d'air de s'échapper des cavités, garantissant ainsi que toute la surface interne est recouverte. Les impuretés adhérent à l'extérieur sont éliminées en brossant également l'instrument avec une brosse synthétique (n'utilisez jamais de brosse métallique). Un nettoyeur à vapeur peut être utilisé pour nettoyer en profondeur les recoins et les fissures. Rincez les instruments au moins cinq fois à l'eau fraîche déminéralisée, en répétant le processus de nettoyage s'il reste des traces d'impuretés sur l'instrument.

• Désinfection : manuelle

1. Nettoyant / désinfectant

Les détergents et désinfectants utilisés doivent être adaptés au nettoyage et à la désinfection manuels des instruments et doivent être compatibles entre eux. L'efficacité du désinfectant doit être certifiée. Les spécifications des fabricants de désinfectants et de

détergents concernant la concentration, la température et le temps de contact doivent être respectées. Des solutions fraîchement préparées doivent être utilisées chaque jour. En cas de forte présence d'impuretés, la solution doit être renouvelée plus souvent.

2. Procédure de désinfection manuelle Placer l'instrument dans la solution désinfectante. Les spécifications du fabricant du désinfectant concernant la durée d'application doivent être respectées. Rincer les instruments au moins cinq fois à l'eau déminéralisée fraîche, en répétant l'ensemble du processus de nettoyage/désinfection si des traces d'impuretés persistent sur l'instrument.

• Séchage

Le séchage à l'air comprimé est particulièrement doux et efficace et est donc préférable à toute autre méthode de séchage.

• Entretien, contrôle et vérification :

Après le nettoyage/la désinfection, l'instrument doit être macroscopiquement propre, c'est-à-dire exempt de résidus visibles. Une attention particulière doit être portée aux zones difficiles d'accès, telles que les articulations et les cavités, qui nécessitent une inspection particulièrement minutieuse. Le ligateur (en particulier le tube d'aspiration) doit être vérifié pour s'assurer qu'il n'est pas obstrué. Si un ligateur est mal nettoyé ou obstrué, il doit toujours être nettoyé à nouveau, puis rincé soigneusement. Après le nettoyage/la désinfection, l'instrument doit toujours faire l'objet d'un contrôle fonctionnel. Les instruments défectueux (fissures capillaires, déformation, usure ou signes de fonctionnalité réduite) doivent généralement être remplacés car ils ne remplissent plus leur fonction prévue, ou du moins pas suffisamment.

• Emballage

Les conteneurs de stérilisation réutilisables, les sachets, les tuyaux, le papier de stérilisation et les emballages de stérilisation doivent être conçus pour s'adapter au contenu de l'emballage et au processus de stérilisation utilisé. (EN 868, T1-10)

• Recommandations pour la stérilisation :

Stérilisation à la vapeur : conformément à la norme EN 554
Température : 134 °C

Pression : 3 bars

Durée : au moins 5 min.

Séchage : au moins 15 min.

• Stérilisation

Seuls les instruments nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés. Seuls les procédés de stérilisation mentionnés dans les normes DIN EN 13060, DIN EN 13485 et DIN EN 554 peuvent être utilisés. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation d'autres procédés de stérilisation.

• Stockage

Après stérilisation, le ligateur hémorroïdaire doit être conservé dans un conteneur de stérilisation réutilisable approprié, conforme aux normes DIN EN 868-2 et DIN EN 868-8, jusqu'à son utilisation conformément à la norme DIN 58953-9. Le conteneur de stérilisation doit présenter les qualités nécessaires pour maintenir les instruments en place et les protéger contre tout dommage. Les instruments peuvent se corroder en raison des conditions de stockage. Pour éviter cela, les instruments doivent être stockés dans un environnement sec et exempt de poussière. Afin d'éviter la formation de condensation, il convient d'éviter les variations importantes de température. Les produits chimiques ne doivent pas être stockés avec les instruments. La durée de stockage admissible dépend du type d'emballage.

• Informations complémentaires (supplément) :

La meilleure façon de standardiser le nettoyage et la désinfection est d'utiliser un procédé mécanique. Un nettoyage en profondeur permet également de préserver la valeur des instruments et est essentiel pour une stérilisation réussie. Seuls des procédés de nettoyage et de désinfection mécaniques validés doivent être utilisés pour se conformer aux normes et directives.

Les points suivants doivent être pris en compte lors de la préparation mécanique :

- Pour une préparation mécanique efficace, les paniers de lavage adaptés doivent être chargés correctement afin de permettre un rinçage optimal.
- Les paniers de lavage ne doivent pas être surchargés.
- Afin d'éviter les zones non rincées, veillez à ce que les instruments ne soient pas trop serrés dans le

panier de lavage. Les instruments présentant une grande surface doivent donc être placés sur les côtés du fond.

- Les instruments doivent être conçus et rangés en fonction de leur sensibilité mécanique, afin d'éviter tout dommage.
- Le matériel à rincer doit être retiré de la machine dès la fin du programme, car l'humidité résiduelle peut entraîner de la corrosion si les appareils sont laissés dans la machine.

• Remarque :

La réussite de la préparation relève de la seule responsabilité de l'opérateur. Veuillez respecter les instructions et les spécifications des réglementations nationales en vigueur à cet égard.

• Garantie

L'utilisateur/le préparateur est tenu de s'assurer que les préparatifs effectués (équipement, matériel, personnel) sont adaptés pour obtenir les résultats requis. Nous ne pouvons garantir que les produits sont adaptés à l'intervention concernée. Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages fortuits ou consécutifs en cas d'utilisation incorrecte de l'appareil ou de non-respect des instructions. Si l'appareil est utilisé sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'une infection par le VIH, nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation.

Réparations

- Même lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination, les instruments chirurgicaux sont soumis à une usure plus ou moins importante, en fonction de l'intensité de leur utilisation. Cette usure est inévitable pour des raisons techniques.
 - Veuillez ne pas effectuer de réparations vous-même. L'entretien et les réparations ne peuvent être effectués que par nous-mêmes – le fabricant – ou par d'autres personnes que nous avons autorisées.
- Les instruments chirurgicaux devant être renvoyés pour réparation doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Consignes de sécurité et explication des symboles

	Respectez le mode d'emploi
REF	Référence
	Non stérile
	Fabricant
	Le non-respect des avertissements et des précautions peut entraîner la mort ou des blessures graves
	Numéro de lot
	Numéro d'organisme notifié pour le marquage CE



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