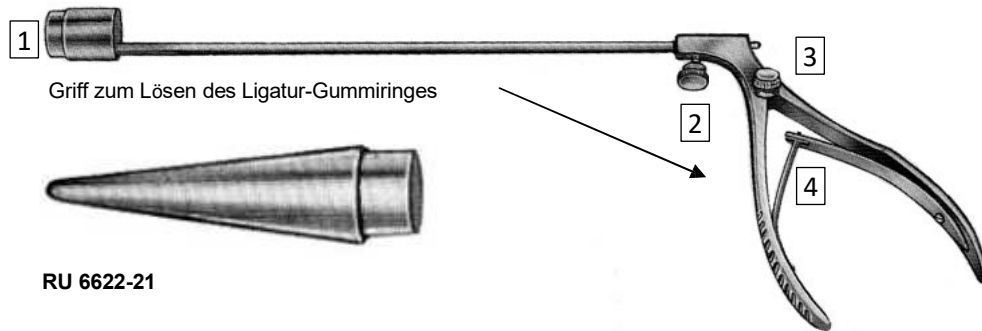


Hämorrhoiden-Ligaturgerät



RU 6622-21

Artikelnummern

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

Indikation

Die wiederverwendbaren Hämorrhoidenligatoren dienen dazu, einen Ligaturring um die Basis des Hämorrhoidenknotens anzulegen, um die Blutversorgung des Hämorrhoidengewebes zu unterbrechen.

Die unterbrochene Blutversorgung führt zum Austrocknen und zum Abfallen der Hämorroide.

Kontraindikation

Die Verwendung von Hämorrhoidenligatoren ist nicht zulässig, wenn

- bei großen Hämorrhoiden (Grad IV)
- der Patient Antikoagulanzen einnimmt
- septische Zustände im anorektalen Bereich vorliegen
- eine hypertrophierte Analpapille vorliegt und
- Chronische Analfissur

Beschreibung

1. Setzen Sie den O-Ring (latexfrei) mithilfe des Ladekegels in den Ligator ein. Setzen Sie den Ladekegel auf den Ligatorzylinder und schieben Sie den O-Ring über die Spitze des Ladekegels, bis er gleichmäßig um das Ende des Ligatorzylinders sitzt und seinen maximalen Durchmesser erreicht hat. Entfernen Sie den Ladekegel.
2. Fassen Sie die Hämorroide mit einer Pinzette etwa 1 Zentimeter proximal der Zahnlinie und ziehen Sie die Hämorroide in die Trommel des Ligators. Wenn der Patient Schmerzen angibt, sollte eine proximale Position für die Bandligatur gewählt werden.

3. Nachdem die Hämorroide straff durch die Trommel des Ligators gezogen und der Ligator gegen die Basis der Hämorroide gedrückt wurde, sollte der Abzug gedrückt werden, um den Ligatur-O-Ring an der Basis der Hämorroide anzubringen.

Lebensdauer

Die Lebensdauer des Instruments ist auf die Handhabung des Geräts beschränkt. Verbiegen oder Überlastung führen zu Schäden. Eine sorgfältige Aufbereitung und schonende Handhabung gewährleisten mehr als 1000 Einsätze.

Funktionsprüfung

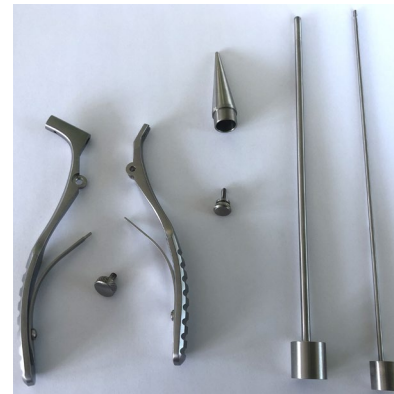
Nach der Lieferung und vor jedem Einsatz müssen neue Instrumente einer gründlichen Sichtprüfung unterzogen und auf ihre Funktionsfähigkeit getestet werden.

Weist das Instrument 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.

Montage / Demontage

Das Instrument besteht aus 7 Teilen:

- 2 Griffe, 2 Rändelschrauben, 1 Außenhülse, 1 Kolben und 1 Ladekegel



Demontage

1. Entfernen Sie den Konus vom Kolben
2. Lösen Sie die Rändelschraube und ziehen Sie den inneren Kolben und die äußere Hülse vorsichtig heraus



3. Lösen Sie die Rändelschraube und trennen Sie die Griffe. Dies kann etwas Kraft erfordern
4. Die beiden Federn aushaken



Montage

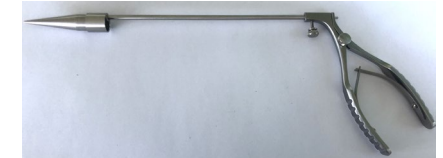
1. Haken Sie die beiden Federn ineinander ein
2. Drücken Sie das innere Gelenk des hinteren Griffs in das äußere Gelenk des vorderen Griffs, bis die Gewindebohrungen aufeinander ausgerichtet sind.

HÄMORRHOIDEN-LIGATOR

Ziehen Sie die Rändelschraube wieder fest.



3. Schieben Sie den inneren Stößel in die äußere Hülse und führen Sie ihn in die Öffnung im Griff ein. Befestigen Sie die Hülse mit der Rändelschraube
4. Setzen Sie den Konus in den Kolben ein



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Handhabung

- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente.
- Das Instrument verfügt nur über eine begrenzte Stabilität. Zu starker Kraftaufwand kann zu Beschädigungen führen und beeinträchtigt dessen Funktion.
- Kanülen sind äußerst empfindlich und verbiegen sich mit nur minimaler Rückstellkraft. Beschädigte Kanülen dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Zum Aufziehen von Flüssigkeiten muss immer eine neue sterile Kanüle verwendet werden.
- Um ein Festkleben des Kolbens zu verhindern, ziehen Sie den Kolben nach Gebrauch immer leicht zurück.
- Die einzelnen Teile der Spritze dürfen beim Zusammenbau nicht unsteril werden. (Innenzylinder/Kappe, Kolben, Kanüle, Spritzenaufsatz)

Erstinbetriebnahme neuer Instrumente

- Das Instrument wird unsteril geliefert. Es muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Reinigung

- Während der Aufbereitung darf die auf das Instrument einwirkende Temperatur 137 °C nicht überschreiten.
- Die automatische Reinigung und Desinfektion ist der manuellen Reinigung und Desinfektion vorzuziehen. Das automatische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist wesentlich sicherer.
- Verwenden Sie zur manuellen Reinigung niemals Metallbürsten/Schwämme oder scheuernde Reinigungsmittel.
- Nur saubere Instrumente und Instrumente mit geringer mikrobiologischer Kontamination ermöglichen eine erfolgreiche Sterilisation.
- Im Falle einer Beschädigung sollten die Geräte den vollständigen Aufbereitungsprozess durchlaufen, bevor sie zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt werden.
- Verwenden Sie niemals Reinigungsmittel mit Bleichmitteln wie Natriumhypochlorit, da dies zu starker Korrosion führt.

Vorbereitung zur Reinigung

- Nach dem Gebrauch müssen die Instrumente so schnell wie möglich vorbereitet werden.
- Entfernen Sie Rückstände und Flecken auf dem Instrument unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem Einwegtuch oder -papier.
- Verwenden Sie keine Fixiermittel oder heißes Wasser (>40 °C), da dies zur Verfestigung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinträchtigen können.
- Lagern Sie sie vorzugsweise an einem trockenen Ort.
- Spülen Sie die Instrumente so bald wie möglich nach dem Gebrauch ab. Beachten Sie hierzu die weiteren Reinigungsvorschriften.
- Weichen Sie die Instrumente ein / Spülen Sie die Instrumente in einer Lösung mit einer geeigneten Kombination aus Reinigungs- und Desinfektionsmitteln. Bitte beachten Sie die Herstellerangaben zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Legen Sie die Instrumente in geeignete Drahtkörbe.
- Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich

Transport

- Sichere Lagerung und Transport in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsbereich, um Beschädigungen der Instrumente und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Vorbereitung



Hinweis

Bitte beachten Sie unsere allgemeine Vorbereitungsanweisung A0462 für wiederverwendbare Instrumente (thermostabil). Falls Sie diese nicht haben, fordern Sie sie bitte bei uns an.

Reinigung

Automatische Reinigung

- Reinigen und desinfizieren Sie das Instrument ausschließlich in geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) und mit einem für das RDG und das Instrument validierten Verfahren/Programm gemäß EN ISO 15883.
- Geeignete WD sind mit speziellen Reinigungskörben / Einschubwagen für empfindliche Instrumente ausgestattet.
- Vermeiden Sie beim Beladen des WD-Einschubkorbs mit Instrumenten Spülschatten, um einen idealen Spüldruck für das gesamte Instrument zu erzielen. Achten Sie besonders auf die Backen.
- Überladen Sie die WD-Einschubwagen nicht und stapeln Sie sie nicht.
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und die Beladehinweise des WD-Herstellers.
- Beachten Sie bei der Auswahl der geeigneten Reinigungsmittel die entsprechenden Listen und Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) und berücksichtigen Sie das Material und die Eigenschaften des Instruments. Beachten Sie die zusätzlichen Informationen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

Reinigungsmittel für die automatische Reinigung in WD:

Hersteller	Handelsname
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Schweiz	Deconex 23
	Neutrazym

*Die Eignung des Reinigungsmittels sowie der nachfolgend beschriebene Methode wurde auf der Grundlage präklinischer Tests / Validierungen durch RUDOLF Medical nachgewiesen.

A – Reinigungsprogramm (Miele G 7735):

- 1 Min. Vorreinigung mit kaltem Wasser
- Ablaufen lassen
- 3 Min. Vorreinigung mit kaltem Wasser
- Ablauf
- 5 Min. Reinigung bei 55 °C mit 0,5 % alkalischem Reinigungsmittel
- oder 5 Min. Reinigung bei 45 °C mit 0,5 % enzymatischem Reinigungsmittel
- Abtropfen
- 3 Min. Neutralisierung mit warmem Wasser (>40 °C) und Neutralisationsmittel
- Abtropfen
- 2 Min. Spülen mit warmem Leitungswasser (>40 °C)
- Ablaufen

Wartung, Kontrolle und Inspektion

- Nach der Reinigung und Desinfektion müssen die Instrumente einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterzogen werden. Sie müssen makroskopisch sauber sein (keine sichtbaren Rückstände/Verschmutzungen). Achten Sie besonders auf Rillen, Rastungen, Verschlüsse und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Sollten noch sichtbare Rückstände oder Flüssigkeiten vorhanden sein, wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang.
- Vor jeder Sterilisation müssen die Instrumente zusammengebaut und auf Funktion, Verschleiß und Beschädigungen überprüft werden; gegebenenfalls müssen sie ausgetauscht werden.

Verpackung

- Geeignete Verpackung für die Sterilisation gemäß ISO 11607 und EN 868.
- Passen Sie das Sterilisationszubehör und die Sterilverpackung generell an den Inhalt der Verpackung und das Sterilisationsverfahren an.
- Bitte beachten Sie die Herstellerangaben des Sterilisators.

Sterilisation

- Die Sterilisation ist unter Verwendung eines nach DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 validierten Dampfsterilisationsverfahrens (fraktioniertes Vakuumverfahren) in einem Sterilisator gemäß EN 285, DIN 58946 durchzuführen.
- 3 Vorvakuumphasen mit einem Druck von mindestens 60 mbar
- 134 °C – 5 Min. oder 132 °C – 4 Min.
- Trocknungszeit: mindestens 10 Min.
- Bitte beachten Sie die Herstellerangaben des Sterilisators.

Lagerung

- Die aufbereiteten Instrumente müssen in geeigneten und wiederverwendbaren Sterilisationsbehältern gemäß DIN EN 868-1 und DIN EN 868-8 aufbewahrt und bis zur Verwendung gemäß DIN 58953-9 gelagert werden.
- Der Sterilisationsbehälter sollte so gestaltet sein, dass das Instrument sicher fixiert und vor Beschädigungen geschützt ist.
- Die Lagerung sterilisierter Instrumente sollte in einer trockenen, dunklen, mikrobiologisch wenig belasteten, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5 °C bis 40 °C erfolgen.
- Der Lagerbereich sollte frei von Temperaturschwankungen sein.

Zusätzliche Hinweise

- Wenn die beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht verfügbar sind, ist es die Pflicht des Anwenders, seinen Prozess zu validieren.

- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die Aufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal in der Lage sind, die erforderlichen Ergebnisse zu erzielen. Der Stand der Technik und häufig nationale Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und die darin enthaltenen Ressourcen validiert und ordnungsgemäß aufrechterhalten werden. Ebenso muss jede Abweichung des Aufbereiters von den bereitgestellten Anweisungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen hin bewertet werden.

Reparaturen

- Selbst bei bestimmungsgemäßem 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.



Achtung!

Die Nichtbeachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.

Symbole und Erläuterungen

	Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt zum ersten Mal verwenden. Befolgen Sie stets die Anweisungen in dieser Anleitung. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem sicheren Ort auf.
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Weist auf eine mögliche Gefahr für Personen oder Sachwerte hin
	CE-Kennzeichnung
	Symbol für den Hersteller