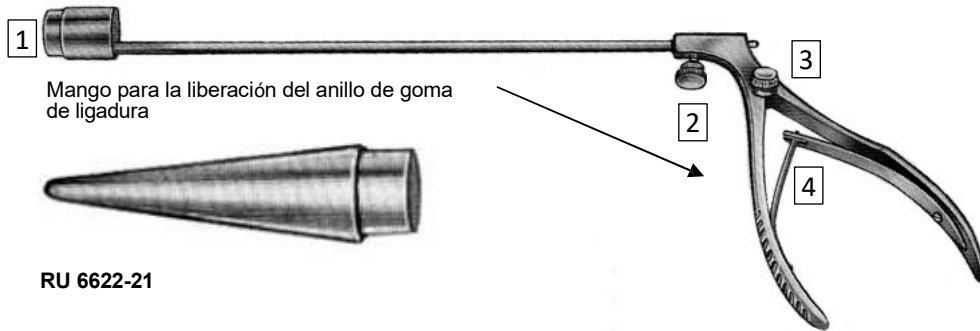


Ligador hemorroidal



RU 6622-21

Números de artículo

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

Indicación

Los ligadores hemorroidales reutilizables se utilizan para aplicar un anillo de ligadura alrededor de la base del nódulo hemorroidal con el fin de cortar el flujo sanguíneo al tejido hemorroidal.

La interrupción del suministro sanguíneo provocará el secado y la eliminación de la hemorroide.

Contraindicaciones

No está permitido el uso de ligadores hemorroidales si

- En caso de hemorroides grandes (grado IV)
- El paciente esté tomando anticoagulantes
- Existen afecciones sépticas en la región anorrectal
- Hay hipertrofia de la papila anal y
- Fisura anal crónica

Descripción

1. Cargue el ligador con una junta tórica sin látex utilizando el cono de carga. Coloque el cono de carga sobre el cilindro del ligador y haga rodar la junta tórica por la punta del cono de carga hasta que quede asentada uniformemente alrededor del extremo del cilindro del ligador en su diámetro máximo de expansión. Retire el cono de carga.
2. Sujete la hemorroide con unas pinzas aproximadamente 1 centímetro proximal a la línea dentada y tire de la hemorroide hacia el tambor del ligador. Si el paciente indica que siente dolor, se debe seleccionar una posición más proximal para la ligadura con banda

3. Con la hemorroide tensada a través del tambor del ligador y el ligador presionado contra la base de la hemorroide, se debe apretar el gatillo para aplicar la junta tórica de ligadura a la base de la hemorroide.

Vida útil

La vida útil del instrumento se limita al manejo del dispositivo. La flexión o la sobrecarga provocan daños. Un reprocesamiento cuidadoso y un manejo sencillo garantizan más de 1000 operaciones.

Comprobación del funcionamiento

Tras la entrega y antes de cada uso, los instrumentos nuevos deben someterse a un examen visual exhaustivo y debe comprobarse su funcionalidad.

Si el instrumento presenta defectos visibles (arañazos, roturas, grietas, abolladuras, piezas dobladas o dificultad de funcionamiento/apriete) o no funciona tal y como se describe en estas instrucciones, notifiquenlos inmediatamente, es decir, al fabricante o a nuestro distribuidor.

Montaje/Desmontaje

El instrumento consta de 7 piezas:

2 asas, 2 tornillos de mariposa, 1 vaina exterior, 1 émbolo y 1 cono de carga



Desmontaje

1. Retire el cono del émbolo
2. Afloje el tornillo de mariposa y extraiga con cuidado el émbolo interior y la funda exterior



3. Afloje el tornillo de mariposa y desconecte los mangos. Es posible que sea necesario aplicar algo de fuerza
4. Desenganche los dos resortes



Montaje

1. Enganche los dos resortes entre sí
2. Presione la junta interior del mango trasero contra la junta exterior del mango delantero hasta que los orificios roscados queden alineados. Vuelva a apretar

LIGADOR DE HEMORROIDES

el tornillo de mariposa.



3. Empuje el pistilo interior hacia la vaina exterior e insértelo en la abertura del mango. Fije la vaina con el tornillo de mariposa
4. Inserte el cono en el émbolo



Advertencias y precauciones: Manipulación

- No utilice instrumentos dañados.
- El instrumento tiene una estabilidad limitada. Una fuerza excesiva puede provocar daños y afecta negativamente a su funcionamiento.
- Las cánulas son extremadamente sensibles y se doblan con una recuperación mínima. Las cánulas dañadas no deben volver a utilizarse.
- Siempre se debe utilizar una cánula estéril nueva al aspirar líquidos.
- Para evitar que el émbolo se atasque, tire siempre ligeramente de él hacia atrás después de su uso.
- Las piezas individuales de la jeringa no deben perder su esterilidad durante el montaje. (interior del cilindro/tapa, émbolo, cánula, accesorio de la jeringa)

Primer uso de instrumentos nuevos

- El instrumento se entrega sin esterilizar. Debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso.

Advertencias y precauciones: Limpieza

- Durante la preparación, la temperatura a la que se somete el instrumento no debe superar los 137 °C.
- Es preferible la limpieza y desinfección automáticas a la limpieza y desinfección manuales. El procedimiento

LIGADOR DE HEMORROIDES

de limpieza y desinfección automáticas es mucho más seguro.

- Nunca utilice cepillos o esponjas metálicas ni productos de limpieza abrasivos para la limpieza manual.
- Solo los instrumentos limpios y con baja contaminación microbiológica permiten una esterilización satisfactoria.
- En caso de daños, los dispositivos deben someterse al proceso completo de reprocesamiento antes de ser devueltos al fabricante para su reparación.
- Nunca utilice productos de limpieza que contengan agentes blanqueadores, como el hipoclorito de sodio, ya que provocan una corrosión grave.

Preparación para la limpieza

- Después de su uso, los instrumentos deben prepararse lo antes posible.
- Elimine los residuos y las manchas del instrumento inmediatamente después de su uso con un paño o un pañuelo desechable.
- No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40 °C), ya que esto puede provocar la fijación de residuos que puedan influir en el resultado del proceso de reprocesamiento.
- Guárdelos preferiblemente en un lugar seco.
- Enjuague los instrumentos lo antes posible después de su uso. Respete las demás especificaciones de limpieza para este fin.
- Remoje los instrumentos / Enjuague los instrumentos en una solución con una combinación adecuada de agentes de limpieza y desinfección. Siga las instrucciones del fabricante de los agentes de limpieza y desinfección.
- Coloque los instrumentos en cestas de alambre adecuadas.
- Desmonte los instrumentos en la medida de lo posible

Transporte

- Almacenamiento y transporte seguros en un recipiente cerrado hasta la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño a los instrumentos y la contaminación del entorno.

Preparación

	Consulte nuestras instrucciones generales de preparación A0462 para instrumentos reutilizables (termostables). Si no dispone de ellas, solicítelas a nuestra empresa.
--	---

Limpieza

Limpieza automatizada

- Limpie y desinfecte el instrumento únicamente en lavadoras y desinfectadoras (WD) adecuadas y con un procedimiento o programa validado para la WD y el

instrumento, de conformidad con la norma EN ISO 15883.

- Los WD adecuados están provistos de cestas de limpieza especiales o carros deslizantes para instrumentos delicados.
- Evite cualquier zona sin enjuague al cargar el carro extraíble del WD con instrumentos, a fin de obtener una presión de enjuague ideal para todo el instrumento. Preste especial atención a las mordazas.
- No sobrecargue los carros deslizantes de la WD, no los apile.
- Siga las instrucciones de uso y las indicaciones de carga del fabricante del WD.
- A la hora de elegir los productos de limpieza adecuados, consulte las listas y recomendaciones correspondientes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología), y tenga en cuenta el material y las características del instrumento. Consulte la información adicional de las instrucciones de preparación disponibles.

Productos de limpieza para la limpieza automática en WD:

Fabricante	Nombre comercial
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Suiza	Deconex 23 Neutrazym

*La idoneidad del producto de limpieza, así como del método descrito a continuación, ha sido demostrada mediante ensayos preclínicos y validación por parte de RUDOLF Medical.

A - Programa de limpieza (Miele G 7735):

- 1 min. de prelavado con agua fría
- Drenaje
- 3 min. de prelimpieza con agua fría
- Drenaje
- 5 min de limpieza a 55 °C con detergente alcalino al 0,5 %
- o 5 min de limpieza a 45 °C con detergente enzimático al 0,5 %
- Escurrido
- 3 min. de neutralización con agua tibia (>40 °C) y neutralizante
- Escurrido
- Aclarado de 2 min con agua caliente del grifo (>40 °C)
- Escurrido

Mantenimiento, control e inspección

- Tras la limpieza y desinfección, se debe inspeccionar visualmente la limpieza de los instrumentos. Deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos ni suciedad visibles). Preste especial atención a las ranuras, los trinquetes, los cierres y otras zonas de difícil acceso.

- Si aún quedan residuos o líquidos visibles, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.
- Antes de cualquier esterilización, los instrumentos deben montarse e inspeccionarse para comprobar su funcionamiento, desgaste y posibles daños, y, si es necesario, deben sustituirse.

Embalaje

- Embalaje adecuado para la esterilización según las normas ISO 11607 y EN 868.
- En general, adapte los accesorios de esterilización y el envase estéril al contenido del instrumento y al procedimiento de esterilización.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Esterilización

- La esterilización debe realizarse mediante un procedimiento de esterilización por vapor validado según las normas DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procedimiento de vacío fraccionado) en un esterilizador conforme a las normas EN 285 y DIN 58946.
- 3 fases de prevacío con una presión de al menos 60 mbar
- 134 °C - 5 min o 132 °C - 4 min.
- Tiempo de secado: mínimo 10 min.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Almacenamiento

- Los instrumentos reprocesados deben almacenarse en contenedores de esterilización adecuados y reutilizables, de conformidad con las normas DIN EN 868-1 y DIN EN 868-8, y deben almacenarse hasta su uso de acuerdo con la norma DIN 58953-9.
- El recipiente de esterilización debe estar diseñado de tal manera que el instrumento quede fijado de forma segura y protegido contra daños.
- Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno seco, oscuro, con baja contaminación microbiológica, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas de entre 5 °C y 40 °C.
- La zona de almacenamiento debe estar libre de fluctuaciones de temperatura.

Instrucciones adicionales

- Si no se dispone de los productos químicos y las máquinas descritos, es responsabilidad del usuario validar su proceso.
- Es responsabilidad del usuario garantizar que los procesos de reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sean capaces de alcanzar los resultados requeridos. La legislación vigente, a menudo de carácter nacional, exige que estos procesos y los recursos incluidos se validen y mantengan adecuadamente. Del mismo modo, cualquier modificación que realice el reprocesador

respecto a las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

Reparaciones

- Incluso cuando se utilizan según lo previsto, los instrumentos quirúrgicos están sujetos a un desgaste más o menos severo, 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 vayan a enviar para su reparación deben estar limpios, desinfectados y esterilizados.



¡Precaución!

El incumplimiento de las advertencias y precauciones puede provocar la muerte o lesiones graves.

Símbolos y explicaciones

	Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto por primera vez. Siga siempre las instrucciones de este manual. Guarde estas instrucciones de uso en un lugar seguro.
	Código de lote
	Número de artículo
	No estéril
	Indica un posible peligro para las personas o los bienes
	Marcado CE
	Símbolo del fabricante