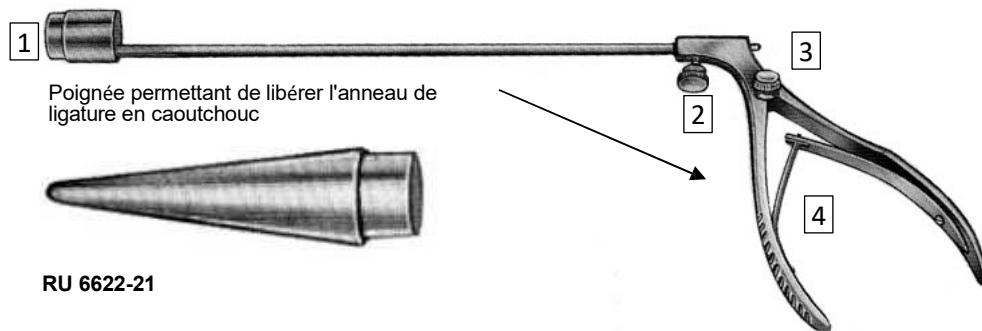


LIGATEUR HÉMORROÏDAIRE

Ligateur hémorroïdaire



RU 6622-21

Références

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

Indication

Les ligateurs hémorroïdaires réutilisables sont utilisés pour appliquer un anneau de ligature autour de la base du nodule hémorroïdaire afin de couper l'apport sanguin vers le tissu hémorroïdaire.

L'interruption de l'apport sanguin entraîne le dessèchement et l'élimination de l'hémorroïde.

Contre-indication

L'utilisation de ligateurs hémorroïdaires n'est pas autorisée si

- En cas d'hémorroïdes volumineuses (grade IV)
- Le patient prend des anticoagulants
- En cas d'infection de la région ano-rectale
- En cas de papilles anales hypertrophiées et
- En cas de fissure anale chronique

Description

1. Charger le ligateur avec un anneau sans latex à l'aide du cône de chargement. Placer le cône de chargement sur le corps du ligateur et faire glisser l'anneau vers le bas de l'extrémité du cône jusqu'à ce qu'il soit bien positionné autour de l'extrémité du corps du ligateur, à son diamètre maximal. Retirer le cône de chargement.
2. Saisir l'hémorroïde à l'aide d'une pince à environ 1 centimètre en amont de la ligne dentée et tirer l'hémorroïde dans le tambour du ligateur. Si le patient signale une douleur, choisir une position plus proximale pour la ligature par anneau
3. Une fois l'hémorroïde tendue à travers le tambour du ligateur et ce dernier appuyé contre la base de

l'hémorroïde, il convient d'appuyer sur la gâchette pour appliquer le joint torique de ligature à la base de l'hémorroïde.

Durée de vie

La durée de vie de l'instrument est limitée à son utilisation. Tout pliage ou surcharge peut l'endommager. Un retraitement soigneux et une manipulation délicate garantissent plus de 1 000 utilisations.

Contrôle du fonctionnement

Après la livraison et avant chaque utilisation, les instruments neufs doivent faire l'objet d'un examen visuel approfondi et d'un test de fonctionnement. Si l'instrument présente des défauts visibles (rayures, cassures, fissures, enfoncements, pièces tordues ou difficulté de fonctionnement/serrage) 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.

Montage / Démontage

L'instrument se compose de 7 pièces :

2 poignées, 2 vis à oreilles, 1 gaine extérieure, 1 piston et 1 cône de chargement



Démontage

1. Retirez le cône du piston
2. Desserrez la vis à oreilles et retirez délicatement le piston intérieur et la gaine extérieure



3. Dévissez la vis à oreilles et déconnectez les poignées. Cela peut nécessiter un peu de force
4. Dégagez les deux ressorts



Montage

1. Accrochez les deux ressorts l'un à l'autre
2. Enfoncez l'emboîtement intérieur de la poignée arrière dans l'emboîtement extérieur de la poignée avant jusqu'à ce que les trous filetés soient alignés.

Resserrez la vis à oreilles.



3. Poussez le piston intérieur dans la gaine extérieure et insérez-le dans l'ouverture de la poignée. Fixez la gaine à l'aide de la vis à oreilles
4. Insérez le cône dans le piston



Avertissements et précautions : Manipulation

- N'utilisez pas d'instruments endommagés.
- L'instrument ne présente qu'une stabilité limitée. Une force trop importante peut l'endommager et nuire à son bon fonctionnement.
- Les canules sont extrêmement sensibles et se plient avec une récupération minimale. Les canules endommagées ne doivent plus être utilisées.
- Il faut toujours utiliser une nouvelle canule stérile pour prélever des liquides.
- Pour éviter que le piston ne se bloque, tirez-le toujours légèrement vers l'arrière après utilisation.
- Les différentes pièces de la seringue ne doivent pas perdre leur stérilité lors de l'assemblage. (intérieur du cylindre/capuchon, piston, canule, raccord de la seringue)

Première utilisation des instruments neufs

- L'instrument est livré non stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation.

D0664 / Rev. C / DCR01773

LIGATEUR HÉMORROÏDAIRE

Avertissements et précautions : Nettoyage

- Pendant la préparation, la température à laquelle l'instrument est soumis ne doit pas dépasser 137 °C.
- Le nettoyage et la désinfection automatiques sont à privilégier par rapport au nettoyage et à la désinfection manuels. La procédure de nettoyage et de désinfection automatiques est beaucoup plus sûre.
- N'utilisez jamais de brosses ou d'éponges métalliques ni de produits de nettoyage abrasifs pour le nettoyage manuel.
- Seuls des instruments propres et présentant une faible contamination microbiologique permettent une stérilisation réussie.
- En cas de dommage, les dispositifs doivent subir le processus complet de retraitement avant d'être renvoyés au fabricant pour réparation.
- N'utilisez jamais de produits de nettoyage contenant des agents de blanchiment, tels que l'hypochlorite de sodium, car cela provoque une corrosion sévère.

Préparation au nettoyage

- Après utilisation, les instruments doivent être préparés le plus rapidement possible.
- Éliminez les résidus et les taches sur l'instrument immédiatement après utilisation à l'aide d'un chiffon ou d'un mouchoir à usage unique.
- N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude (>40 °C), car cela peut entraîner la fixation de résidus susceptibles d'influencer le résultat du processus de retraitement.
- Rangez-les de préférence dans un endroit sec.
- Rincez les instruments dès que possible après utilisation. Respectez les autres consignes de nettoyage à cet effet.
- Faites tremper les instruments / Rincez les instruments dans une solution contenant une combinaison appropriée d'agents nettoyants et désinfectants. Veuillez respecter les instructions du fabricant concernant les agents nettoyants et désinfectants.
- Placez les instruments dans des paniers métalliques adaptés.
- Démontez les instruments autant que possible

Transport

- Stockage et transport en toute sécurité dans un conteneur fermé jusqu'à la zone de retraitement afin d'éviter tout dommage aux instruments et toute contamination de l'environnement.

Préparation

 Remarque	Veuillez consulter nos instructions générales de préparation A0462 pour les instruments réutilisables (thermostables). Si vous ne les avez pas, veuillez nous les demander.
---	---

Nettoyage

Nettoyage automatisé

- Nettoyez et désinfectez l'instrument uniquement dans des laveurs-désinfecteurs (LD) adaptés et selon une procédure / un programme validé(e) pour le LD et l'instrument, conformément à la norme EN ISO 15883.
- Les WD adaptés sont équipés de paniers de nettoyage spéciaux / de chariots coulissants pour les instruments sensibles.
- Évitez toute zone non rincée lors du chargement du chariot coulissant du WD avec les instruments afin d'obtenir une pression de rinçage optimale pour l'ensemble de l'instrument. Portez une attention particulière aux mâchoires.
- Ne surchargez pas les chariots coulissants du WD, ne les empilez pas.
- Veuillez respecter les instructions d'utilisation et les indications de chargement du fabricant du WD.
- Pour choisir les agents de nettoyage appropriés, consultez les listes et recommandations correspondantes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) et tenez compte du matériau et des caractéristiques de l'instrument. Consultez les informations supplémentaires figurant dans les instructions de préparation disponibles.

Produits de nettoyage pour le nettoyage automatique dans les WD :

Fabricant	Nom commercial
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Suisse	Deconex 23
	Neutrazym

*L'adéquation du produit de nettoyage ainsi que de la méthode décrite ci-après a été démontrée sur la base de tests précliniques / de la validation par RUDOLF Medical.

A - Programme de nettoyage (Miele G 7735) :

- 1 min de prélavage à l'eau froide
- Vidange
- 3 min de pré-nettoyage à l'eau froide
- Vidange
- 5 min de nettoyage à 55 °C avec un détergent alcalin à 0,5 %
- ou 5 min de lavage à 45 °C avec un détergent enzymatique à 0,5 %
- Égouttage
- 3 min de neutralisation à l'eau chaude (>40 °C) avec un neutralisant
- Égouttage
- Rinçage de 2 min à l'eau chaude du robinet (>40 °C)
- Égouttage

Entretien, contrôle et inspection

- Après le nettoyage et la désinfection, la propreté des instruments doit être vérifiée visuellement. Ils doivent

être propres à l'œil nu (absence de résidus/salissures visibles). Accorder une attention particulière aux rainures, aux cliquets, aux fermetures et aux autres zones difficiles d'accès.

- S'il reste des résidus ou des liquides visibles, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Avant toute stérilisation, les instruments doivent être assemblés et inspectés pour vérifier leur bon fonctionnement, leur état d'usure et l'absence de dommages ; si nécessaire, ils doivent être remplacés.

Emballage

- Emballage approprié pour la stérilisation conformément aux normes ISO 11607 et EN 868.
- En règle générale, adaptez les accessoires de stérilisation et l'emballage stérile au contenu de l'instrument et à la procédure de stérilisation.
- Veuillez respecter les instructions du fabricant du stérilisateur.

Stérilisation

- La stérilisation doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé par les normes DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procédé à vide fractionné) dans un stérilisateur conforme aux normes EN 285 et DIN 58946.
- 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 mbar
- 134 °C - 5 min ou 132 °C - 4 min.
- Temps de séchage : 10 min minimum.
- Veuillez respecter les instructions du fabricant concernant le stérilisateur.

Stockage

- Les instruments retraités doivent être stockés dans des conteneurs de stérilisation adaptés et réutilisables, conformément à la norme DIN EN 868-1 et DIN EN 868-8, et doivent être conservés jusqu'à leur utilisation conformément à la norme DIN 58953-9.
- Le conteneur de stérilisation doit être conçu de manière à ce que l'instrument soit solidement maintenu et protégé contre tout dommage.
- Les instruments stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, sombre, peu contaminé sur le plan microbiologique, propre et exempt de poussière, à une température modérée comprise entre 5 °C et 40 °C.
- La zone de stockage doit être à l'abri des variations de température.

Instructions supplémentaires

- Si les produits chimiques et les machines décrits ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus.
- Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, sont capables

d'atteindre les résultats requis. L'état de l'art et, souvent, la législation nationale exigent que ces processus et les ressources associées soient validés et entretenus correctement. De même, toute modification apportée par le responsable du retraitement par rapport aux instructions fournies doit être correctement évaluée en termes d'efficacité et de conséquences indésirables potentielles.

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.



Attention !

Le non-respect des avertissements et des précautions peut entraîner la mort ou des blessures graves.

Symboles et explications

	Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit pour la première fois. Suivez toujours les instructions de ce manuel. Conservez ce mode d'emploi dans un endroit sûr.
	Code de lot
	Référence
	Non stérile
	Indique un danger potentiel pour les personnes ou les biens
	Marquage CE
	Symbole du fabricant