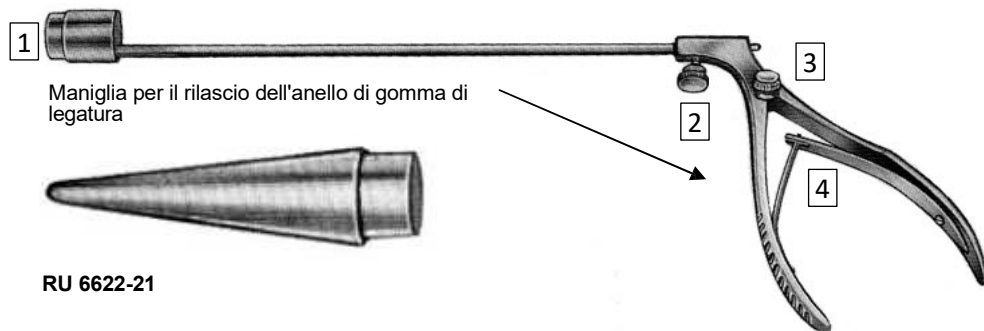


Ligatore per emorroidi



RU 6622-21

Codici articolo

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

Indicazioni

I legatori emorroidali riutilizzabili vengono utilizzati per applicare un anello di legatura intorno alla base del nodulo emorroidale al fine di interrompere il flusso sanguigno al tessuto emorroidale.

L'interruzione dell'afflusso sanguigno provoca l'essiccamento e l'eliminazione dell'emorroide.

Controindicazioni

L'uso dei legatori emorroidali non è consentito se

- In caso di emorroidi di grandi dimensioni (grado IV)
- Il paziente sta assumendo anticoagulanti
- Sono presenti condizioni settiche nella regione anorettale
- Papilla anale ipertrofica e
- Fessura anale cronica

Descrizione

1. Caricare il legatore con un o-ring privo di lattice utilizzando il cono di caricamento. Posizionare il cono di caricamento sul cilindro del legatore e far scorrere l'o-ring lungo la punta del cono di caricamento fino a quando non si posiziona uniformemente attorno all'estremità del cilindro del legatore nel diametro massimo espanso. Rimuovere il cono di caricamento.
2. Afferrare l'emorroide con una pinza a circa 1 centimetro prossimale alla linea dentata e tirare l'emorroide nel cilindro del legatore. Se il paziente segnala dolore, è necessario selezionare una posizione più prossimale per la legatura con l'anello

3. Con l'emorroide tirata tesa attraverso il tamburo del legatore e il legatore premuto contro la base dell'emorroide, premere il grilletto per applicare l'O-ring di legatura alla base dell'emorroide.

Durata

La durata dello strumento è limitata alla manipolazione del dispositivo. La flessione o il sovraccarico causano danni. Una rielaborazione accurata e una manipolazione delicata garantiscono oltre 1000 operazioni.

Controllo del funzionamento

Dopo la consegna e prima di ogni utilizzo, i nuovi strumenti devono essere sottoposti a un'accurata ispezione visiva e devono essere testati per verificarne la funzionalità.

Se lo strumento presenta difetti riconoscibili esternamente (graffi, rotture, crepe, ammaccature, parti piegate o difficoltà di funzionamento/resistenza) o non funziona come descritto nelle presenti istruzioni, avvisare immediatamente noi, ovvero il produttore, o il nostro distributore.

Montaggio / Smontaggio

Lo strumento è composto da 7 parti:

- 2 manici, 2 viti a testa zigrinata, 1 guaina esterna, 1 stantuffo e 1 cono di caricamento



Smontaggio

1. Rimuovere il cono dallo stantuffo
2. Allentare la vite a testa zigrinata ed estrarre delicatamente lo stantuffo interno e la guaina esterna



3. Svitare la vite a testa zigrinata e scollegare le maniglie. Potrebbe essere necessaria una certa forza
4. Sganciare le due molle



Montaggio

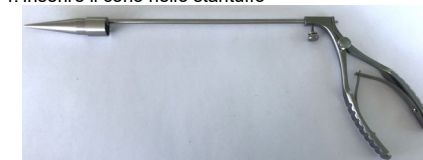
1. Agganciare le due molle l'una all'altra
2. Premere il giunto interno della maniglia posteriore nel giunto esterno della maniglia anteriore fino a quando i fori filettati non sono allineati. Serrare nuovamente la

LIGATORE PER EMORROIDI

vite a testa zigrinata.



3. Spingere il pestello interno nella guaina esterna e inserirlo nell'apertura della maniglia. Fissare la guaina con la vite a testa zigrinata
4. Inserire il cono nello stantuffo



Avvertenze e precauzioni: Manipolazione

- Non utilizzare strumenti danneggiati.
- Lo strumento ha una stabilità limitata. Una forza eccessiva può causare danni e ne compromette il funzionamento.
- Le cannule sono estremamente sensibili e si piegano con un recupero minimo. Le cannule danneggiate non devono più essere utilizzate.
- Per il prelievo di liquidi è necessario utilizzare sempre una nuova cannula sterile.
- Per evitare che lo stantuffo si blocchi, tirarlo sempre leggermente indietro dopo l'uso.
- Le singole parti della siringa non devono perdere la sterilità durante l'assemblaggio. (all'interno del cilindro/tappo, pistone, cannula, attacco della siringa)

Primo utilizzo di strumenti nuovi

- Lo strumento viene fornito non sterile. Deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo.

Avvertenze e precauzioni: Pulizia

- Durante la preparazione, la temperatura a cui è sottoposto lo strumento non deve superare i 137 °C,

- La pulizia e la disinfezione automatiche sono da preferire a quelle manuali. La procedura di pulizia e disinfezione automatica è molto più sicura.
- Non utilizzare mai spazzole/spugne metalliche o detergenti abrasivi per la pulizia manuale.
- Solo gli strumenti puliti e quelli con bassa contaminazione microbiologica consentono una sterilizzazione efficace.
- In caso di danneggiamento, i dispositivi devono essere sottoposti al processo completo di ricondizionamento prima di essere rispediti al produttore per la riparazione.
- Non utilizzare mai detergenti contenenti agenti sbiancanti, come l'ipoclorito di sodio, poiché causano grave corrosione.

Preparazione alla pulizia

- Dopo l'uso, gli strumenti devono essere preparati il più rapidamente possibile.
- Rimuovere residui e macchie dallo strumento immediatamente dopo l'uso con un panno o un fazzoletto monouso.
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40 °C) poiché ciò può causare il fissaggio di residui che potrebbero influenzare il risultato del processo di ricondizionamento.
- Depositi preferibilmente in un luogo asciutto.
- Sciacquare gli strumenti il prima possibile dopo l'uso. A tal fine, osservare le altre specifiche di pulizia.
- Mettere a mollo gli strumenti / Sciacquare gli strumenti in una soluzione con una combinazione adeguata di agenti detergenti e disinfettanti. Si prega di osservare le istruzioni del produttore relative agli agenti detergenti e disinfettanti.
- Mettere gli strumenti in appositi cestelli metallici.
- Smontare gli strumenti il più possibile

Trasporto

- Conservazione e trasporto sicuri in un contenitore chiuso verso l'area di ricondizionamento per evitare eventuali danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Preparazione



Nota

Si prega di consultare le nostre istruzioni generali di preparazione A0462 per gli strumenti riutilizzabili (termostabili). Se non le avete, richiedetele a noi.

Pulizia

Pulizia automatizzata

- Pulire e disinfettare lo strumento esclusivamente in lavastrumenti e disinfettatori (WD) idonei e utilizzando una procedura/un programma convalidato per il WD e lo strumento secondo la norma EN ISO 15883.
- I WD adatti sono dotati di cestelli di lavaggio speciali / carrelli estraibili per strumenti delicati.

- Evitare eventuali zone non raggiunte dal risciacquo quando si carica il carrello estraibile del WD con gli strumenti, al fine di ottenere una pressione di risciacquo ideale per l'intero strumento. Prestare particolare attenzione alle ganasce.
- Non sovraccaricare i carrelli estraibili del WD, non impilarli.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso e alle indicazioni di carico del produttore del WD.
- Per la scelta dei detergenti appropriati, consultare i rispettivi elenchi e le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della DGHH (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia) e tenere conto del materiale e delle caratteristiche dello strumento. Consultare le informazioni aggiuntive nelle istruzioni di preparazione a disposizione.

Detergenti per la pulizia automatica in WD:

Produttore	Nome commerciale
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Svizzera	Deconex 23 Neutrazym

*L'idoneità del detergente e del metodo descritto di seguito è stata dimostrata sulla base di test preclinici / validazione da parte di RUDOLF Medical.

A - Programma di pulizia (Miele G 7735):

- 1 min. di prelavaggio con acqua fredda
- Svuotamento
- 3 min. di prelavaggio con acqua fredda
- Svuotamento
- 5 min di lavaggio a 55 °C con detergente alcalino allo 0,5%
- oppure 5 min. di lavaggio a 45 °C con detergente enzimatico allo 0,5%
- Svuotamento
- 3 min. di neutralizzazione con acqua calda (>40 °C) e neutralizzante
- Svuotamento
- Risciacquo di 2 min. con acqua calda del rubinetto (>40 °C)
- Svuotamento

Manutenzione, controllo e ispezione

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per verificarne la pulizia. Devono essere macroscopicamente puliti (senza residui/sporcizia visibili). Prestare particolare attenzione a scanalature, cricchetti, chiusure e altre aree di difficile accesso.
- Se dovessero esserci ancora residui o liquidi visibili, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Prima di qualsiasi sterilizzazione, gli strumenti devono essere assemblati e ispezionati per verificarne il

funzionamento, l'usura e l'eventuale presenza di danni e, se necessario, devono essere sostituiti.

Confezionamento

- Imballaggio adeguato per la sterilizzazione secondo le norme ISO 11607 e EN 868.
- In generale, adattare gli accessori di sterilizzazione e l'imballaggio sterile al contenuto dello strumento da confezionare e alla procedura di sterilizzazione.
- Si prega di osservare le istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

Sterilizzazione

- La sterilizzazione deve essere effettuata utilizzando una procedura di sterilizzazione a vapore convalidata secondo DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procedura a vuoto frazionato) in uno sterilizzatore conforme alle norme EN 285 e DIN 58946.
- 3 fasi di prevuoto con una pressione di almeno 60 mbar
- 134 °C - 5 min o 132 °C - 4 min.
- Tempo di asciugatura: minimo 10 min.
- Si prega di seguire le istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

Conservazione

- Gli strumenti ricondizionati devono essere conservati in contenitori per la sterilizzazione idonei e riutilizzabili conformi alla norma DIN EN 868-1 e DIN EN 868-8 e devono essere conservati fino al momento dell'uso in conformità alla norma DIN 58953-9.
- Il contenitore di sterilizzazione deve essere progettato in modo tale che lo strumento sia fissato in modo sicuro e protetto da danni.
- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, buio, a bassa contaminazione microbiologica, pulito e privo di polvere, a temperature moderate comprese tra 5 °C e 40 °C.
- L'area di conservazione deve essere priva di sbalzi di temperatura.

Istruzioni aggiuntive

- Se i prodotti chimici e le macchine descritti non sono disponibili, è dovere dell'utente convalidare il proprio processo.
- È dovere dell'utente garantire che i processi di ricondizionamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, siano in grado di raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e spesso la legislazione nazionale richiedono che questi processi e le risorse incluse siano convalidati e mantenuti correttamente. Allo stesso modo, qualsiasi modifica apportata dal ricondizionatore rispetto alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e potenziali conseguenze negative.

Riparazioni

- Anche se utilizzati come previsto, gli strumenti chirurgici sono soggetti a un'usura più o meno grave, a seconda dell'intensità di utilizzo. Tale usura non può essere evitata per motivi tecnici.
- Si prega di non effettuare riparazioni autonomamente. La manutenzione e le riparazioni possono essere eseguite solo da noi - il produttore - o da altre persone da noi autorizzate.
- Gli strumenti chirurgici da restituire per la riparazione devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.



Attenzione!

La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni può causare la morte o gravi lesioni.

Simboli e spiegazioni

	Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto per la prima volta. Seguire sempre le istruzioni contenute in questo manuale. Conservare queste istruzioni per l'uso in un luogo sicuro.
	Codice lotto
	Codice articolo
	Non sterile
	Indica un possibile pericolo per le persone o per i beni
	Marchatura CE
	Simbolo del produttore

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