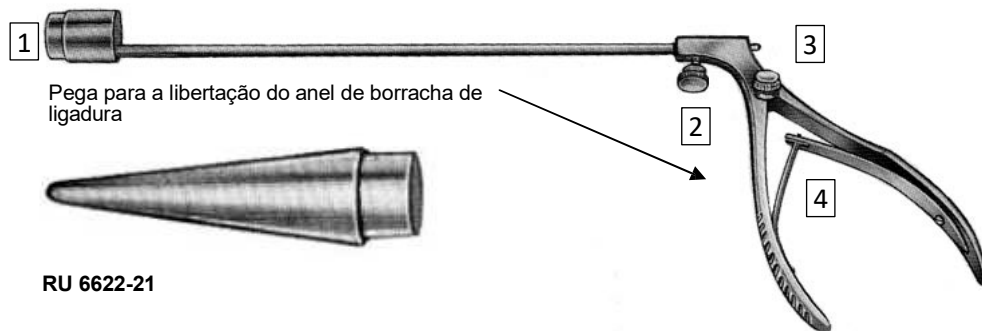


LIGADOR DE HEMORRÓIDAS

Ligador hemorróideo



RU 6622-21

Números de artigo

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

Indicação

Os ligadores hemorróides reutilizáveis são utilizados para aplicar um anel de ligadura à volta da base do nódulo hemorróide, a fim de cortar o fluxo sanguíneo para o tecido hemorróide.

A interrupção do fornecimento de sangue provocará a desidratação e a eliminação da hemorróide.

Contraindicação

A utilização de ligadores hemorróides não é permitida se

- No caso de hemorróides de grande dimensão (grau IV)
- O doente estiver a tomar anticoagulantes
- Existirem condições sépticas na região anorretal
- Papila anal hipertrofiada e
- Fissura anal crónica

Descrição

1. Carregue o ligador com um anel em O sem látex, utilizando o cone de carregamento. Coloque o cone de carregamento no cilindro do ligador e faça rolar o anel em O pela ponta do cone de carregamento até que este assente uniformemente à volta da extremidade do cilindro do ligador, no diâmetro máximo de expansão. Retire o cone de carregamento.
2. Agarre a hemorróide com uma pinça aproximadamente 1 centímetro proximal da linha dentada e puxe a hemorróide para dentro do tambor do ligador. Se o paciente indicar que sente dor, deve ser selecionada uma posição mais proximal para a ligadura com banda.
3. Com a hemorróide esticada através do tambor do ligador e o ligador pressionado contra a base da

hemorróide, o gatilho deve ser pressionado para aplicar o anel de ligadura na base da hemorróide.

Vida útil

A vida útil do instrumento está limitada ao manuseamento do dispositivo. A flexão ou a sobrecarga causam danos. Um reprocessamento cuidadoso e um manuseamento adequado garantem mais de 1000 operações.

Verificação do funcionamento

Após a entrega e antes de cada utilização, os instrumentos novos devem ser submetidos a uma inspeção visual minuciosa e testados quanto à sua funcionalidade.

Se o instrumento apresentar defeitos visíveis (arranhões, quebras, fissuras, amolgadelas, peças dobradas ou dificuldade de funcionamento/resistência) ou não funcionar conforme descrito nestas instruções, notifique-nos imediatamente, ou seja, o fabricante ou o nosso distribuidor.

Montagem / Desmontagem

O instrumento é composto por 7 peças:

2 pegas, 2 parafusos de aperto manual, 1 bainha exterior, 1 êmbolo e 1 cone de carregamento



Desmontagem

1. Retire o cone do êmbolo
2. Desaperte o parafuso de aperto manual e retire cuidadosamente o êmbolo interno e a bainha externa



3. Desaperte o parafuso de aperto manual e desligue as pegas. Isto pode exigir alguma força
4. Desengate as duas molas



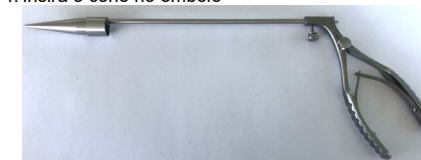
Montagem

1. Enganche as duas molas uma na outra
2. Pressione a junta interna da pega traseira contra a junta externa da pega dianteira até que os orifícios roscados fiquem alinhados. Aperte novamente o

parafuso de aperto manual.



3. Empurre o pilão interno para dentro da bainha externa e insira-o na abertura da alça. Prenda a bainha com o parafuso de aperto manual
4. Insira o cone no êmbolo



Avisos e precauções: Manuseamento

- Não utilize instrumentos danificados.
- O instrumento tem uma estabilidade limitada. A aplicação de força excessiva pode causar danos e afeta negativamente o seu funcionamento.
- As cânulas são extremamente sensíveis e dobram-se com recuperação mínima. As cânulas danificadas não devem ser utilizadas.
- Deve ser sempre utilizada uma nova cânula esterilizada ao aspirar líquidos.
- Para evitar que o êmbolo fique preso, puxe-o sempre ligeiramente para trás após a utilização.
- As peças individuais da seringa não devem perder a esterilidade durante a montagem. (interior do cilindro/tampa, pistão, cânula, acessório da seringa)

Primeira utilização de instrumentos novos

- O instrumento é fornecido não esterilizado. Deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização.

Advertências e precauções: Limpeza

- Durante a preparação, a temperatura a que o instrumento é submetido não deve exceder os 137 °C.
- A limpeza e desinfecção automáticas são preferíveis à limpeza e desinfecção manuais. O procedimento de

LIGADOR DE HEMORRÓIDAS

limpeza e desinfecção automáticas é muito mais seguro.

- Nunca utilize escovas/esponjas metálicas ou agentes de limpeza abrasivos para a limpeza manual.
- Apenas instrumentos limpos e com baixa contaminação microbiológica permitem uma esterilização bem-sucedida.
- Em caso de danos, os dispositivos devem ser submetidos ao processo completo de reprocessamento antes de serem devolvidos ao fabricante para reparação.
- Nunca utilize agentes de limpeza com agentes branqueadores, tais como hipoclorito de sódio, uma vez que causam corrosão grave.

Preparação para a limpeza

- Após a utilização, os instrumentos devem ser preparados o mais rapidamente possível.
- Remova resíduos e manchas do instrumento imediatamente após a utilização com um pano ou lenço de uso único.
- Não utilize agentes fixadores nem água quente (>40 °C), pois isso pode causar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento.
- Guarde-os de preferência num local seco.
- Enxague os instrumentos o mais rapidamente possível após a utilização. Respeite as restantes especificações de limpeza para este efeito.
- Mergulhe os instrumentos / Enxague os instrumentos numa solução com uma combinação adequada de agentes de limpeza e desinfecção. Por favor, siga as instruções do fabricante dos agentes de limpeza e desinfecção.
- Coloque os instrumentos em cestos de arame adequados.
- Desmonte os instrumentos tanto quanto possível

Transporte

- Armazenamento e transporte seguros num recipiente fechado até à área de reprocessamento, para evitar danos nos instrumentos e contaminação do ambiente.

Preparação



Consulte as nossas instruções gerais de preparação A0462 para instrumentos reutilizáveis (termostáveis). Caso não as tenha, solicite-as junto de nós.

Limpeza

Limpeza automatizada

- Limpe e desinfete o instrumento apenas em máquinas de lavagem e desinfecção (WD) adequadas e utilizando um procedimento/programa validado para a WD e o instrumento, em conformidade com a norma EN ISO 15883.

- As WD adequadas são fornecidas com cestos de limpeza especiais / carrinhos deslizantes para instrumentos sensíveis.
- Evite quaisquer zonas de enxaguamento mal alcançadas ao carregar o carrinho deslizante do WD com instrumentos, de modo a obter uma pressão de enxaguamento ideal para todo o instrumento. Preste especial atenção às mandíbulas.
- Não sobrecarregue os carrinhos deslizantes do WD, não os empilhe.
- Respeite as instruções de utilização e as indicações de carregamento do fabricante do WD.
- Ao escolher os agentes de limpeza adequados, consulte as respetivas listas e recomendações do Instituto Robert Koch (RKI) e da DGHM (Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia) e tenha em conta o material e as características do instrumento. Consulte as informações adicionais das instruções de preparação disponíveis.

Produtos de limpeza para limpeza automática em WD:

Fabricante	Nome comercial
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Suíça	Deconex 23 Neutrazym

*A adequação do agente de limpeza, bem como do método descrito a seguir, foi demonstrada com base em testes pré-clínicos / validação pela RUDOLF Medical.

A - Programa de limpeza (Miele G 7735):

- 1 min. de pré-limpeza com água fria
- Escoamento
- 3 min. de pré-limpeza com água fria
- Drenagem
- 5 min. de limpeza a 55 °C com detergente alcalino a 0,5 %
- ou 5 min. de limpeza a 45 °C com detergente enzimático a 0,5 %
- Escorrer
- 3 min. de neutralização com água morna (>40 °C) e neutralizante
- Escorrer
- Enxaguamento de 2 min. com água morna da torneira (>40 °C)
- Escorrimento

Manutenção, controlo e inspeção

- Após a limpeza e desinfecção, os instrumentos devem ser inspecionados visualmente para verificar a limpeza. Devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos/sujidade visíveis). Preste especial atenção a ranhuras, catracas, fechos e outras áreas de difícil acesso.
- Caso ainda existam resíduos ou líquidos visíveis, repita o procedimento de limpeza e desinfecção.

- Antes de qualquer esterilização, os instrumentos devem ser montados e inspecionados quanto ao funcionamento, desgaste e danos e, se necessário, devem ser substituídos.

Embalagem

- Embalagem adequada para esterilização de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.
- Em geral, adapte os acessórios de esterilização e a embalagem estéril ao conteúdo do instrumento a embalar e ao procedimento de esterilização.
- Por favor, siga as instruções do fabricante do esterilizador.

Esterilização

- A esterilização deve ser realizada utilizando um procedimento de esterilização a vapor validado pela norma DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 (procedimento de vácuo fracionado) num esterilizador em conformidade com as normas EN 285 e DIN 58946.
- 3 fases de pré-vácuo com pressão mínima de 60 mbar
- 134 °C - 5 min ou 132 °C - 4 min.
- Tempo de secagem: mínimo de 10 min.
- Por favor, siga as instruções do fabricante do esterilizador.

Armazenamento

- Os instrumentos reprocessados devem ser armazenados em recipientes de esterilização adequados e reutilizáveis, em conformidade com a norma DIN EN 868-1 e DIN EN 868-8 e devem ser armazenados até à sua utilização, em conformidade com a norma DIN 58953-9.
- O recipiente de esterilização deve ser concebido de forma a que o instrumento fique bem fixo e protegido contra danos.
- Armazenamento de instrumentos esterilizados num ambiente seco, escuro, com baixa contaminação microbiológica, limpo e isento de poeira, a temperaturas moderadas entre 5 °C e 40 °C.
- A área de armazenamento deve estar isenta de flutuações de temperatura.

Instruções adicionais

- Se os produtos químicos e as máquinas descritos não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo.
- É da responsabilidade do utilizador garantir que os processos de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, são capazes de alcançar os resultados exigidos. O estado da arte e, frequentemente, a legislação nacional exigem que estes processos e os recursos incluídos sejam validados e mantidos adequadamente. Da mesma forma, qualquer modificação feita pelo reprocessador

em relação às instruções fornecidas deve ser devidamente avaliada quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas.

Reparações

- Mesmo quando utilizados conforme previsto, os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a um desgaste mais ou menos grave, dependendo da intensidade da sua utilização. Este desgaste não pode ser evitado por razões técnicas.
- Por favor, não efetue quaisquer reparações por conta própria. A manutenção e as reparações só podem ser realizadas por nós – o fabricante – ou por outras pessoas por nós autorizadas.
- Os instrumentos cirúrgicos que devem ser devolvidos para reparação têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados.



Atenção!

O não cumprimento das advertências e precauções pode causar a morte ou ferimentos graves.

Símbolos e explicações

	Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o produto pela primeira vez. Siga sempre as instruções contidas neste manual. Guarde estas instruções de utilização num local seguro.
	Código de lote
	Número do artigo
	Não esterilizado
	Indica um possível perigo para pessoas ou bens
	Marcação CE
	Símbolo do fabricante