



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Hämorrhoiden-Ligator/

Hemorrhoidal Ligator / Ligateur hémorroïdaire / Ligador de hemorroides / Hemorroidide ligaator / Peräpukamaligaattori / Ligator hemoroida / Hemoroīdu ligators / Ligator voor hemorroïden / Hemoroide-ligaturinstrument / Ligator hemoroidalny / Ligator hemoroidal / Ligator za hemoroide / Hemoroidní ligátor / Лігатор гемороїдальних вузлів / Aranyér-ligátor / Хемороидален лигатор / Hæmorideligator / Αιμορροϊδικός απολινωτής / Legatore emorroidario / Hemorojaus ligatorius / Ligador de hemorroidas / Hemoroidálny ligátor / Hemorrojdligator

Gebrauchsanweisung

Seite 4

Operating Manual

Page 16

Mode d'emploi

Page 27

Manual de instrucciones

Página 40

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

Kasutusjuhend

Lk 52

EESTI

Käyttöopas

Sivu 64

SUOMI

Upute za uporabu

Stranica 76

HRVATSKI

Lietošanas instrukcija

88. lappuse

LATVISKI

Bedieningshandleiding

Pagina 100

NEDERLANDS

Bruksanvisning

Side 112

NORSK

Instrukcja obsługi

Strona 124

POLSKI

Manual de utilizare

Pagina 136

ROMÂNĂ

Navodila za uporabo

Stran 148

SLOVENŠČINA

Návod k použití

Strana 160

ČESKY

Інструкція з використання

Сторінка 172

УКРАЇНСЬКА

Használati utasítás

184. oldal

MAGYAR

Инструкции за употреба

Страница 196

български

Brugsanvisning

Side 208

DANSK

Οδηγίες χρήσης

Σελίδα 219

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Istruzioni per l'uso

Pagina 232

ITALIANO

Naudojimo instrukcija

245 puslapis

LIETUVIŲ

Instruções de utilização

Página 257

PORTUGUÊS

Návod na použitie

Strana 269

SLOVENČINA

Bruksanvisning

Sidan 281

SVENSKA



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Inhalt












1	Allgemeine Informationen	5
2	Symbolerläuterungen	5
3	Verwendungszweck	6
4	Kontraindikationen	6
5	Warnhinweise	6
6	Anwendung	7
7	Remontage von McGivney Hämorrhoiden-Ligatoren	7
8	Vor Verwendung, Handhabung und Kontrolle der Instrumente	9
8.1	Hämorrhoiden-Ligator	10
8.2	Ligatur-Gummiringe	10
9	Vorreinigungs-, Reinigungs-, und Sterilisationsverfahren	11
9.1	Vorreinigung	11
9.2	Reinigung	11
9.3	Sterilisation	13
9.4	Lebensdauer	14
10	Lagerbedingungen	14
11	Wartungsverfahren	14
12	Service- und Herstelleradresse	15

1 Allgemeine Informationen

Unsere Produkte sind ausschließlich für den professionellen Einsatz von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal bestimmt und dürfen auch nur durch dieses erworben werden.

Die Hämorrhoiden-Ligatoren bestehen aus einem geraden Schaft mit einem integrierten Ligatorkopf und einem Pistolengriff für die Betätigung. Die Ligatur erfolgt durch Zusammendrücken des Griffs. Die Hämorrhoiden-Ligatoren sind aus Edelstahl hergestellt, sind wiederverwendbar und werden nicht-steril geliefert.

2 Symbolerläuterungen

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Referenznummer
	Medizinprodukt / FDA Prescription device
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	(Elektronische) Gebrauchsanweisung

3 Verwendungszweck

Ein Hämorrhoiden-Ligator dient zur Unterbrechung des Blutflusses zum hämorrhoidalen Gewebe mittels einer Ligatur oder eines Ringes, die/der um die Hämorrhoidenbasis gelegt wird.

4 Kontraindikationen

Eine Hämorrhoidenligatur ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:












- Der Patient nimmt gerinnungshemmende Mittel ein.
- Im anorektalen Bereich liegen septische Bedingungen vor.
- Es liegen große Hämorrhoiden 4. Grades vor.
- Fälle hypertropher Analpapillen und / oder chronische Analfissur.

5 Warnhinweise

Die Hämorrhoiden-Ligatoren dürfen NICHT blitzsterilisiert werden. Diese Instrumente sind nicht für Blitzsterilisation (Schnell-Sterilisationsverfahren) validiert.

Entsorgen Sie das Instrument nach der Anwendung, wenn der Verdacht auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) besteht; die Hämorrhoiden-Ligatoren wurden nicht validiert, den zur Vernichtung von Prionen notwendigen chemischen und thermalen Beanspruchungen standzuhalten.

Bei Verwendung ungeeigneter Reinigungs-/Desinfektionsmittel oder wenn das Instrument zu hohen Temperaturen ausgesetzt ist, kann das Produkt beschädigt werden.

	Die Medizinprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
	Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
	Beachten Sie, dass durch höhere Kräfte auch ein größerer Gewebeschaden entstehen kann, beispielsweise bei Klemmen ist die Kraft am Maulschluss höher als an der Maulspitze.
	Bitte beachten Sie zusätzliche, dem Produkt beiliegende Hinweise!
	Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme.
	Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden
	Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten.
	Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Instrumentes auf Beschädigungen und Verunreinigungen stattfinden!
	Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden!
	Im Falle des Einsatzes der Produkte an Patienten mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.
	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

6 Anwendung

Aufgrund der einfachen und effektiven Anwendung ist das Ligationsverfahren eine häufig angewandte Behandlungsmethode von Hämorrhoiden, die keine Anästhesie erfordert.

1. Laden Sie den Ligator mit einem latexfreien O-Ring, in dem sie den Ladekegel zur Hilfe nehmen. Platzieren Sie den Ladekegel auf die Ligatortrommel und rollen Sie den O-Ring über die Spitze des Ladekegels, bis er gleichmäßig um das Ende der Ligatortrommel mit dem breitesten Durchmesser anliegt. Entfernen Sie den Ladekegel (siehe Abb. 1).



Abbildung 1

2. Um den betroffenen Bereich sichtbar zu machen, ist ein Proktoskop/Anoskop in die Analöffnung einzuführen. Die größten Hämorrhoiden müssen zuerst behandelt werden.
3. Greifen Sie den Hämorrhoiden mit einer Zange etwa 1 Zentimeter proximal der Dentatlinie und ziehen Sie ihn in die Trommel des Ligators. Falls der Patient angibt, dass er Schmerzen verspürt, ist eine proximaler gelegene Position für die Bandligation auszuwählen.
4. Mit dem stramm durch die Trommel des Ligators gezogenen Hämorrhoiden und dem Ligator, der gegen den Ansatz der Hämorrhoiden gedrückt wurde, muss der Auslöser zusammengedrückt werden, um den Ligations-O-Ring am Ansatz der Hämorrhoiden anzubringen.
5. Entfernen Sie den Ligator vom Hämorrhoiden und wiederholen Sie den Vorgang, falls notwendig, zur Behandlung von weiteren Hämorrhoiden.
6. Entfernen Sie das Proktoskop/Anoskop aus der Analöffnung. Klären Sie den Patienten über die Nachsorge und mögliche Komplikationen bei Bandligationsverfahren auf.

7 Remontage von McGivney Hämorrhoiden-Ligatoren

1. Ist das Instrument vollständig demontiert, empfiehlt es sich zuerst mit dem Zusammenbau des Handgriffes zu beginnen (siehe Abb. 2).



Abbildung 2

- Halten Sie für den Zusammenbau die zwei Teile des Handgriffes, wie sie in Abbildung 3a dargestellt sind.
Achten Sie darauf, dass die beiden Griffe vollständig ineinander eingesetzt und zusammen gedrückt sind, sodass durch die ausgerichteten Löcher im Gelenk ein Schraubeneinsatz eingesetzt werden kann (siehe Abb. 3a).
Drehen Sie den Schraubeneinsatz solange bis er handfest angezogen ist (siehe Abb. 3b).



Abbildung 3a



Abbildung 3b

- Nehmen Sie den inneren und äußeren Schaft des Ligators und legen sie den festen inneren Schaft in den hohlen äußeren Schaft (siehe Abb. 4).
Halten Sie ihre Handinnenfläche gegen das Arbeitsende, um den inneren und äußeren Schaft für die weitere Montage im Gleichgewicht halten zu können (siehe Abb. 5).



Abbildung 4



Abbildung 5

- Während Sie das Arbeitsende fest gegen ihre Handfläche drücken, müssen Sie die Endkappe auf den Schaft schrauben. Dabei ist es wichtig, die Kappe noch nicht vollständig festzuziehen, da eine Lücke zwischen den Handgriff und dem Schaft die Endmontage erleichtert (Abb. 6).



Abbildung 6

- Der Griff sollte mit dem Schraubeneinsatz zum Monteur zugewandt, gehalten werden. Die Aussparungen an der Oberseite des Handgriffs weiten sich vom Schaft nach hinten auf.

Drücken Sie den Handgriff zusammen und schieben Sie die Aussparungen an der Oberseite des Handgriffes auf den Schaft (siehe Abbildung 7a). Die vordere Aussparung wird vor dem Ring und am Ende des äußeren Schaftes ausgerichtet. Die hintere Aussparung sollte auf den inneren Schaft vor dem Gewinde ausgerichtet sein (siehe Abbildung 7b).

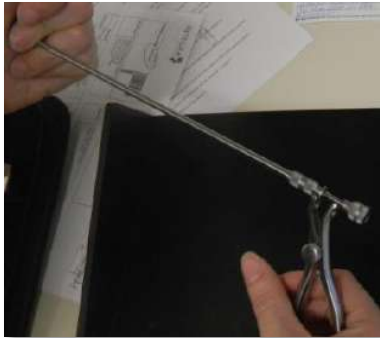


Abbildung 7a



Abbildung 7b

6. Sobald die Ausrichtung die angegebene Stelle erreicht hat, können Sie nachdem sie sich versichert haben, dass der die Oberseite des Handgriffes richtig befestigt ist, den Griff lösen (siehe Abb. 8). Als letztes ziehen Sie die Kappe am Ende des Schaftes auf die gewünschte Spannung an (siehe Abb. 9).

Hinweis: Falls eine Drehung des Schaftes verhindert werden soll, müssen Sie die Endkappe vollständig anziehen.



Abbildung 8



Abbildung 9

8 Vor Verwendung, Handhabung und Kontrolle der Instrumente

- Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung genau durch und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
- Produkte nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe **Verwendungszweck**.
- Durch die Verwendung des Produktes zu einer anderen als der vorgesehenen Aufgabe kann es zu einer Beschädigung oder zu einem Bruch des Instrumentes kommen oder eine mangelhafte Leistung aufweisen.
- Das Produkt darf nur von Personal gehandhabt werden, das vollständig mit deren Verwendung, Montage und Demontage vertraut ist.

- Das Produkt muss sicher für Gebrauch, Inspektion und Montage vorbereitet werden, indem, wie von OSHA und AORN veröffentlicht, entsprechende persönliche Schutzausrüstung (PPE) getragen wird.
- Die nicht ordnungsgemäße Verwendung der Instrumente führt zu gewöhnlich irreparablen Schäden.
- Die Instrumente müssen beim Empfang und vor jedem Gebrauch genau auf ihre Funktion geprüft werden. Wird keine vollständige Inspektion durchgeführt, mit der die korrekte Bedienung und Funktion des Instruments sichergestellt wird, kann dies zu einem unbefriedigenden Ergebnis führen.
- Lagern Sie die Produkte an einem trockenen, sauberen und sicheren Ort.
- Allgemeine Arbeitsbedingungen:
Temperatur: +7 °C bis +30 °C
Luftfeuchtigkeit: 40 % bis 60 % relative Luftfeuchtigkeit

8.1 Hämorrhoiden-Ligator

Die Hämorrhoiden-Ligatoren werden nicht-steril geliefert und müssen vor Gebrauch vorgereinigt, gereinigt, sichtgeprüft und sterilisiert werden.

Nachfolgend finden Sie die Verfahren zur Vorreinigung, Reinigung, Sichtprüfung und Sterilisierung.

- Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf: lose, verbogene, zerbrochene, gerissene, abgenutzte oder gebrochene Bestandteile.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist. Sortieren Sie beschädigte Produkte aus.
- Ersetzen Sie alle beschädigten Bestandteile umgehend durch Originalersatzteile.

8.2 Ligatur-Gummiringe



Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung.

Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- ▶ Produkt nicht mit Reinigungs- und Desinfektionsverfahren behandeln.
- ▶ Produkt maximal einmal sterilisieren.

Das Produkt wird unsteril geliefert.

Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.

- Produkt vor der Anwendung sterilisieren.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

9 Vorreinigungs-, Reinigungs-, und Sterilisationsverfahren

Bevor Sie die Instrumente verwenden, müssen diese gemäß den nachfolgenden Verfahren vorgereinigt, gereinigt (manuell oder automatisch), getrocknet, optisch überprüft und sterilisiert werden.

Das Personal sollte anerkannte Richtlinien, wie in ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ausführliche Richtlinien zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen) empfohlen, befolgen.

Die Instrumente werden im demontierten Zustand gereinigt (siehe Kapitel 6 Remontage, Abb. 2).

9.1 Vorreinigung

Zur Verhinderung von Biofilmbildung müssen die Instrumente so schnell wie möglich nach der Verwendung vorgereinigt werden.

1. Entfernen Sie groben Schmutz mit einer Bürste (für medizinische Instrumente) und Wasser nach Gebrauch, um zu verhindern, dass Blut und andere Körperflüssigkeiten auf dem Instrument antrocknen.
2. Platzieren Sie die Instrumente in ein Instrumententablett/einen Instrumentenbehälter und legen Sie alle Oberflächen fünf (5) Minuten lang mit einem enzymatischen Vorreinigungsprodukt (pH-neutral) ein.

9.2 Reinigung

Zur Verhinderung von Biofilmbildung müssen die Instrumente so schnell wie möglich nach der Vorreinigung gereinigt werden.

Nachdem Sie die nachfolgenden Schritte 1-6 durchgeführt haben, führen Sie entweder die „**Manuelle Reinigung**“ oder die „**Automatische Reinigung**“ durch.

1. Spülen Sie das Instrument zwei (2) Minuten lang mit VE-Wasser.
2. Verwenden Sie eine saubere, weiche Bürste, um sichtbaren Schmutz von den Lumen und anderen Instrumentoberflächen zu entfernen.
3. Spülen Sie das Lumen mit 50 ml VE-Wasser mit Hilfe einer Spritze oder einem ähnlichen Apparat durch.
4. Bereiten Sie eine enzymatische Lösung (Empfehlung: pH-Wert zwischen 9 und 10, z.B. MediClean forte von Dr. Weigert) gemäß den Empfehlungen/der Anleitung des Herstellers vor, um eine korrekte Verdünnung und Temperatur zu erreichen.
5. Legen Sie die vollständig geöffneten Instrumente zehn (10) Minuten lang in die vorbereitete enzymatische Lösung.
6. Spülen Sie das Instrument und die Lumen zwei (2) Minuten lang mit VE-Wasser.
7. Fahren Sie entweder mit dem nachfolgenden Verfahren „**Manuelle Reinigung**“ oder „**Automatische Reinigung**“ fort:

Manuelle Reinigung:

1. Bereiten Sie eine enzymatische Lösung (Empfehlung: pH-Wert zwischen 9 und 10, z.B. MediClean forte von Dr. Weigert) gemäß den Empfehlungen/der Anleitung des Herstellers vor, um eine korrekte Verdünnung und Temperatur zu erreichen.
2. Entfernen Sie mit einer kleinen, sauberen Handbürste Schmutz von allen Oberflächen des Instruments und tauchen Sie dieses dabei in die Lösung.

3. Verwenden Sie eine saubere, weiche Bürste, um die Lumen zu reinigen.

Hinweis: Verwenden Sie niemals Stahlwolle, Drahtbürsten, Skalpellklingen oder stark scheuernde Reinigungsmittel zur Entfernung von Verschmutzungen, da diese die Schutzoberfläche der Instrumente beschädigen und zu Korrosion führen.

4. Spülen Sie die Kanäle mit VE-Wasser durch. Spülen Sie gründlich zwei (2) Minuten lang mit VE-Wasser.
5. Behandeln Sie die Instrumente zehn (10) Minuten lang mit einem Ultraschallreiniger im Ultraschallbad.
 - Bereiten Sie eine enzymatische Lösung gemäß den Empfehlungen/der Anleitung des Herstellers vor, um eine korrekte Verdünnung und Temperatur zu erreichen, und legen Sie die Instrumente in den Ultraschallreiniger.
 - Bereiten Sie den Ultraschallreiniger 5 Minuten lang auf (entgasen).
 - Legen Sie die Instrumente auf das Instrumententablett des Ultraschallreiniger-Herstellers.
 - Stellen Sie sicher, dass die Instrumente geöffnet sind.
 - Halten Sie verschiedene Metallarten getrennt (d. h. trennen Sie Edelstahl von uneloxiertem Aluminium, Messing, Kupfer und Chrombeschichtungen, um den möglichen Transfer von einer Metallbeschichtung zur anderen zu verhindern).
 - Stellen Sie das Tablett mit den Instrumenten in den Ultraschallreiniger.
 - Behandeln Sie die Instrumente zehn (10) Minuten lang im Ultraschallbad.
6. Nehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallreiniger und spülen Sie sie zwei (2) Minuten lang mit VE-Wasser.
7. Führen Sie eine optische Kontrolle der Instrumente auf Sauberkeit durch und stellen Sie sicher, dass alle Teile funktionsfähig sind.
8. Entfernen Sie mithilfe von Druckluft überschüssiges Wasser aus dem inneren Lumen, bis kein Wasser mehr aus dem Gerät kommt, bevor Sie die Instrumente mindestens zwanzig (20) Minuten lang bei einer Temperatur von höchstens 110 °C (230 °F) auf einem fusselfreien Tuch trocknen lassen.
9. Überprüfen Sie die Instrumente optisch auf Trockenheit.

Automatische Reinigung:

1. Platzieren Sie die Instrumente in einen Drahtkorb, der sich für die Reinigung eignet.
 - Stellen Sie sicher, dass die Instrumente geöffnet sind und dass Wasser aus den Öffnungen fließen kann.
 - Komponenten mit Lumen und Kanälen müssen direkt auf den Injektorträger gestellt werden (siehe Abb. 10).
 - Halten Sie verschiedene Metallarten getrennt (d. h. trennen Sie Edelstahl von uneloxiertem Aluminium, Messing, Kupfer und Chrombeschichtungen, um den möglichen Transfer von einer Metallbeschichtung zur anderen zu verhindern).
2. Stellen Sie die Drahtkörbe in ein automatisches Wasch-/Sterilisiergerät. Befolgen Sie die Parameter und Empfehlungen des Herstellers des Wasch-/Sterilisiergeräts für das Spülmittel.



Abbildung 10

Bei der Durchführung des Wiederaufbereitungszyklus ist die Einhaltung der Mindestanforderungen empfohlen:

- Verwenden Sie ein geeignetes Reinigungs-/Desinfektionsmittel entsprechend der Anleitung des Herstellers.
 - Beachten Sie die maximale Waschtemperatur von 55 °C (131 °F).
 - Waschen Sie das Produkt mindestens zehn (10) Minuten lang.
 - Neutralisieren Sie es, falls nötig.
 - Führen Sie eine Zwischenspülung von mindestens zwei (2) Minuten durch.
 - Führen Sie eine intensive Endspülung mit deionisiertem, demineralisiertem Wasser durch.
 - Für die thermale Desinfektion: Zehn (10) Minuten lang bei 93 °C (199,4 °F) mit deionisiertem, demineralisiertem Wasser spülen.
 - Führen Sie zum Abschluss des Programms eine Trocknung von mindestens zwanzig (20) Minuten bei einer Temperatur von höchstens 110 °C (230 °F) durch.
3. Nehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsautomaten.
 4. Führen Sie eine optische Kontrolle der Instrumente auf Sauberkeit durch und stellen Sie sicher, dass alle Teile funktionsfähig sind.
 5. Überprüfen Sie die Instrumente optisch auf Trockenheit.

9.3 Sterilisation

Nach der Reinigung der wiederverwendbaren Instrumente sterilisieren Sie sie unter Anwendung des folgenden Verfahrens.

Für doppelt eingepackte Instrumente:

1. Packen Sie die sauberen, trockenen Instrumente einzeln in medizinische selbstdichtende Beutel ein und versiegeln Sie die Beutel. Stellen Sie sicher, dass das Instrument im Beutel geöffnet ist.
2. Legen Sie die Beutel in eine Vorvakuum-Sterilisationskammer und befolgen Sie die folgenden Parameter, um einen Sterilisationsgrad (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen:

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation, um einen Sterilisationsgrad (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen:

Sterilisatorotyp	Konfiguration	Temperatur	Expositionszeit
Vorvakuum	Eingepackt	132°C (134°C)	3 Minuten

Für Instrumente in einem Tablett

1. Stellen Sie die sauberen, trockenen Instrumente auf ein Tablett und packen Sie das Tablett doppelt mit Sterilisationstüchern ein.
2. Stellen Sie das Tablett in eine Vorvakuum-Sterilisationskammer und verwenden Sie folgende Parameter, um einen SAL-Wert von 10⁻⁶ zu erreichen:

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation, um einen Sterilisierungsgrad (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen:

Sterilisatorotyp	Konfiguration	Temperatur	Expositionszeit
Vorvakuum	Eingepackt	132°C (134°C)	3 Minuten

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen des Produkts in Kontakt mit dem Sterilisationsmittel kommen.

Bei Sterilisation von mehreren Produkten gleichzeitig in einem Dampfsterilisator: Stellen Sie sicher, dass die maximal zulässige Ladekapazität des Dampfsterilisators, wie vom Hersteller spezifiziert, nicht überschritten wird.

Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur abkühlen.

9.4 Lebensdauer

Durch Laborprüfungen wurde das Dampfsterilisationsverfahren für Hämorrhoiden-Ligatoren validiert. Die Ligatoren wurden bei einem Vorvakuum mindestens 4min Dauer und einer Temperatur von 132/134°C für eine Lebensdauer von 50 Zyklen validiert.

Über diesen Zykluswert können Sie die Instrumente auf eigene Verantwortung auch weiterhin verwenden, wenn Sie folgendes beachten:

- die Funktion muss vor Gebrauch gewährleistet sein
- die Instrumente müssen auf lose, verbogene oder abgenutzte Bestandteile überprüft werden
- am Instrument darf keine Beschädigung bestehen
- es darf keine Korrosion bestehen.

10 Lagerbedingungen

Lagern Sie entsprechend verpackte und sterilisierte Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung.



11 Wartungsverfahren

Unsachgemäße, erfolglose und mangelhafte Wartung kann die Lebensdauer eines Instruments verkürzen und führt zum Erlöschen der Garantie des Instruments.

Instrumente schützen: Die Verwendung von VE-Wasser, die sorgfältige Vorreinigung, die Verwendung von Lösungen mit neutralem pH-Wert, die Beachtung der Herstelleranleitung und die Sichtprüfung trägt zur präzisen Leistung der Instrumente bei und hilft sie frei von Flecken zu halten. Bestimmte Verbindungen wirken stark ätzend auf rostfreien Stahl und verursachen schwere Schäden. Die Instrumente dürfen nie folgenden Substanzen ausgesetzt werden:

- Königswasser
- Schwefelsäure
- Iod
- Salzsäure
- Eisenchlorid

Die folgenden Substanzen sollten möglichst immer vermieden werden; spülen Sie sie mit reichlich Wasser ab, wenn Instrumente aus Versehen mit einer der folgenden Substanzen in Berührung gekommen sind:

- Aluminiumchlorid
- Quecksilberchlorid
- Bariumchlorid
- Kaliumpermanganat
- Quecksilber(II)-chlorid
- Kaliumthiocyanat
- Dakin-Lösung
- Calciumchlorid
- Kochsalzlösung
- Carbolsäure
- Natriumhypochlorit
- Calciumhypochlorit
- Zinn(II)-chlorid

Jegliche Art von Korrosion hat das Rosten von Stahl zur Folge. Da Rostteilchen von einem Instrument auf das andere übertragen werden können, dürfen korrodierende Instrumente nicht mehr verwendet werden, um die Rostbildung an anderen Instrumenten zu verhindern.

Schützen Sie scharfe Schneidekanten und feine Arbeitsspitzen von Einsätzen während sämtlicher Wartungsverfahren. Vermeiden Sie die Beladung von empfindlichen und hohlen Instrumenten mit schweren Teilen.

Diagnose von Flecken und Verfärbungen: Es ist normal, dass Instrumente sich verfärben oder fleckig werden. Die Anwendung der richtigen Technik bei Reinigungs- und Sterilisationsverfahren verhindert das Auftreten der meisten Verfärbungen. Im Folgenden sind einige der Probleme, die in Zusammenhang mit den Instrumenten in Krankenhäusern auftreten können, beschrieben.

- Braune Verfärbungen: Polyphosphate enthaltende Reinigungsmittel können dazu führen, dass sich Kupferteilchen im Sterilisationsgerät lösen, was zu braunen Verfärbungen führt. Eine fahlblaue oder -braune Verfärbung ist das Ergebnis von Oxidation an der Oberfläche.
- Schwarze Verfärbungen: Schwarze Verfärbungen können von Kontakt mit Ammoniak herrühren.
- Helle oder dunkle Flecken: Flecken treten durch den Mineralanteil im Wasser, das für die Spülung verwendet wurde, die Verwendung nicht-neutraler Instrumente oder einer unsauberer Sterilisatorkammer auf.
- Rostablagerungen: Es ist sehr unwahrscheinlich, dass chirurgischer Stahl rostet. Rostfarbene Flecken treten üblicherweise in Gegenden auf, in denen das Wasser einen hohen Eisengehalt hat.

12 Service- und Herstelleradresse

Sollte die hier vorliegende Gebrauchsanweisung in Papierform benötigt werden, verwenden Sie bitte die unten aufgeführten Kontaktdaten. Die Gebrauchsanweisung in Papierform wird Ihnen nach Erhalt der Anforderung innerhalb von sieben Kalendertagen zur Verfügung gestellt.

Alternativ kann die elektronische Gebrauchsanweisung auch selbst ausgedruckt werden.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Contents












1	General Information	17
2	Symbol descriptions.....	17
3	Intended Use.....	18
4	Contraindications.....	18
5	Warning.....	18
6	Usage	19
7	Reassembly of McGivney Hemorrhoidal Ligator	19
8	Pre-Use, Handling and Inspection of Instruments	21
8.1	Hemorrhoidal Ligator	22
8.2	Ligature rubber ring	22
9	Precleaning, Cleaning and Sterilization Procedures.....	22
9.1	Precleaning	22
9.2	Cleaning	22
9.3	Sterilization	24
9.4	Lifetime	25
10	Storage conditions	25
11	Maintenance Procedures	25
12	Servicing and manufacturer address	26

1 General Information

Our products are exclusively intended for professional use by appropriately trained and qualified personnel and may only be acquired by them.

A Hemorrhoid Ligator is a device consisting of a straight sheath with a built-in ligator head and pistol grip handle for actualization. The ligature is applied by compressing the handle. The Hemorrhoid Ligators are made of stainless steel, reusable and are supplied non-sterile.

2 Symbol descriptions

Symbol	Definition
	CE-labelling
	Attention
	Manufacturer
	Lot-description
	Reference code
	Medical device / FDA Prescription device
	Medical device
	Non sterile
	Keep away from sunlight
	Dry storage required
	(Electronic) instruction for use

3 Intended Use

A Hemorrhoid Ligator is indicated for use to cut off the blood flow to hemorrhoidal tissue by means of a ligature or ring placed around the hemorrhoid base.

4 Contraindications

Hemorrhoid ligation is contraindicated, if:












- Patient is using anticoagulants
- Septic conditions in the anorectal region are present
- Any large grade IV hemorrhoids are evident
- Cases of hypertrophied anal papilla and/or chronic anal fissure

5 Warning

DO NOT flash sterilize the Hemorrhoid Ligators. These instruments have not been validated for flash sterilization.

Discard instrument after suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) exposure; the Hemorrhoid Ligators have not been validated to withstand the chemical and thermal exposures recommended to eradicate prions.

Damage to the product may occur if inappropriate cleaning/disinfecting agents are used or if exposed to excessive temperatures.

	Medical products are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use.
	The use of faulty instruments is in principle forbidden and they have to go through the whole cleaning process before return.
	Please take into consideration that through higher power a bigger damage of the tissue can result: f.e. on forceps: the power at the end of the jaw is higher than at the tip of the jaw
	Please observe the additional information enclosed with the products.
	Remove all protective sleeves and films prior to first using or preparation for use.
	The safe combination of different products or of products with implants must be reviewed prior to clinical application by the user.
	Avoid improper throwing or dropping of instruments
	A visual inspection of the instrument for damage and contamination must be carried out before each use!
	To prevent all contact corrosion, instruments with damaged surfaces must be separated immediately.
	If the products are used on patients with transmissible spongiform encephalopathy or HIV infection, we decline any responsibility for their reuse.
	Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

6 Usage

Ligation procedures are a frequently used treatment option for hemorrhoids due to its simple and effective application which does not require anesthesia.

1. Load the ligator with a latex-free o-ring by using the loading cone. Place the loading cone onto the ligator barrel and roll o-ring down the tip of the loading cone until it is seated evenly around the end of the ligator barrel in the maximum expanded diameter. Remove the loading cone (fig. 1).



Figure 1

2. A proctoscope/anoscope should be inserted into the anal opening to provide site visualization. The largest hemorrhoid should be treated first.
3. Grasp the hemorrhoid with forceps approximately 1 centimeter proximal of the dentate line and pull the hemorrhoid into the drum of the ligator. If the patient indicates there is pain, a more proximal position for the band ligation should be selected.
4. With the hemorrhoid pulled taut through the drum of the ligator and the ligator pressed up against the base of the hemorrhoid, the trigger should be squeezed to apply the ligation o-ring to the base of the hemorrhoid.
5. Remove the ligator from the hemorrhoid and repeat as necessary to treat any additional hemorrhoids present.
6. Remove the proctoscope/anoscope from the anal opening. Provide patient with instructions for follow-up visits and possible complications of band ligation procedures.

7 Reassembly of McGivney Hemorrhoidal Ligator

1. With the device completely unassembled, it is recommended to begin reassembly with the handle portion of the device first (Figure 2).



Figure 2

2. Grasp the two portions of the handle assembly as shown (Figure 3a). Ensure the notched assembly is fully seated and compress the handles completely. This will allow the holes in the joint to align for insertion of the screw set. Twist in the screw set until finger tightness has been achieved (Figure 3b).



Figure 3a



Figure 3b

3. Pick up the inner and outer shafts of the ligator, and insert the solid inner shaft into the hollow outer shaft (Figure 4). Place the palm of your hand on the working end to keep the inner and outer shafts in place for the balance of the assembly process (Figure 5).



Figure 4



Figure 5

4. With the working end held securely against the palm of your hand, partial screw on the end cap to the shaft. It is important to not completely tighten the cap at this time as you need a gap to facilitate the final assembly of the handle to the shaft (Figure 6).



Figure 6

5. The handle should be held with the screw set facing the assembler. The notches at the top of the handle flare slightly backward from the shaft. With the handle squeezed into the closed position, position the notches on the top of the handle onto the shaft (Figure 7a). The front notch will align in front of the ring on the end of the outer shaft, and the back notch should align onto the inner shaft before the threads start (Figure 7b).

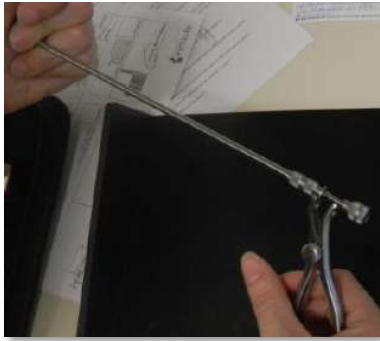


Figure 7a



Figure 7b

6. Once the alignment at the indicated point is achieved, release the compression of the handle confirming proper attachment has been achieved (Figure 8). Finish tightening the cap onto the end of the shaft to the desired level of tension (Figure 9).

Note: Fully tightening the end cap will prevent shaft rotation, if desired.



Figure 8



Figure 9

8 Pre-Use, Handling and Inspection of Instruments

- Read the Instructions for Use and keep them in a safe place.
- Use the product only in accordance with its intended use, see **Intended use**.
- Use of an instrument for a task other than that for which it is intended could result in a damaged or broken instrument, or one which provides an unsatisfactory performance.
- Products should be handled and operated by personnel completely familiar with their use, assembly and disassembly.
- Products must be rendered safe for handling, inspection and assembly by wearing appropriate personal protection equipment (PPE) as promulgated by OSHA and AORN.
- Inappropriate use of products will lead to damage that is usually not repairable.
- Products must be thoroughly inspected upon receipt and prior to use to assure proper functioning. Failure to make a complete inspection to assure proper operation and function of instrument may result in unsatisfactory performance.
- Store products in a dry, clean and safe place.

- General Working Conditions:
Temperature: +7°C to +30°C
Humidity: 40% to 60% relative humidity

8.1 Hemorrhoidal Ligator

Hemorrhoid Ligators are supplied non-sterile and must be pre-cleaned, cleaned, visually examined and sterilized prior to use. Please see pre-cleaning, cleaning, visual examination, and sterilization procedures below.

- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.

8.2 Ligature rubber ring



Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- ▶ Do not treat the product with cleaning or disinfection procedures.
- ▶ Sterilize the product a maximum of one time.

The product is delivered in an unsterile condition.
The product must not be reused.

- Sterilize the product before use.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Do not use the product after its use-by date.

9 Precleaning, Cleaning and Sterilization Procedures

Before using the instruments pre-clean, clean (manual or automated), dry, visually examine, and sterilize following the procedures below.

Personnel should follow accepted guidelines as recommended in ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 -Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

9.1 Precleaning

Pre-cleaning should occur as soon as possible after instrumentation is used.

1. Remove gross debris from surgical instruments with a brush (for medical instruments) and water after use to prevent drying of blood and body fluids on the instruments.
2. Place instruments in an instrument tray/container and saturate all surfaces for five (5) minutes with a pre-cleaning enzymatic product (pH-neutral).

9.2 Cleaning

Cleaning should occur as soon as possible after instrumentation is pre-cleaned.

After performing steps 1-6 below, perform either “**Manual Cleaning**” or “**Automated Cleaning**”.

1. Rinse instrument with deionized water for two (2) minutes.

2. Use a clean, soft bristled brush to clean and remove visible soil from the lumens and other surfaces of the instruments.
3. Vigorously flush lumens with 50ml of deionized water using a syringe or similar apparatus.
4. Prepare enzymatic solution (recommendation: pH-value within 9-10. MediClean forte from Dr.Weigert) per manufacturer's recommendations/instructions for correct dilution and temperature.
5. Immerse fully opened instruments in the prepared enzymatic solution for ten (10) minutes.
6. Rinse instrument and flush lumens with deionized water for two (2) minutes.
7. Proceed either to **“Manual Cleaning”** or **“Automated Cleaning”** procedures below:

Manual Cleaning:

1. Prepare enzymatic solution (recommendation: pH-value within 9-10. MediClean forte from Dr.Weigert) per manufacturer's recommendations/instructions for correct dilution and temperature.
2. Using a small, clean hand-held brush, remove soil from all surfaces of instrument while fully immersed in solution.
3. Use a soft bristled brush to clean the lumens.

Note: Never use steel wool, wire brushes, scalpel blades or highly abrasive detergent or cleansers to remove soil as these will damage the instruments protective surface and lead to corrosion.

4. Vigorously flush channels with deionized water. Rinse thoroughly and aggressively for two (2) minutes with deionized water.
5. Using an ultrasonic cleaner sonicate instruments for ten (10) minutes
 - Prepare enzymatic solution per manufacturer's recommendations/instructions for correct dilution and temperature and place in the ultrasonic cleaner.
 - Condition (de-gas) ultrasonic cleaner for 5 minutes.
 - Place instruments in the ultrasonic cleaner manufacturer's instrument tray.
 - Ensure instruments are in the open position.
 - Keep different metal types separated (i.e., separate stainless steel from non-anodized aluminum, brass, copper and chrome-plating to avoid possible transfer of one metal plating to another).
 - Place tray with the instruments into the ultrasonic cleaner.
 - Sonicate instruments for ten (10) minutes.
6. Remove instruments from sonicator and rinse for two (2) minutes with deionized water.
7. Visually inspect instruments for cleanliness and ensure all parts are in proper working order.
8. Force air through inner lumen until excess water can no longer be visually seen evacuating the device before allowing instruments to dry on lint-free cloth for at least twenty (20) minutes at a temperature of not more than 110°C (230°F).
9. Inspect instruments for visual dryness.

Automated Cleaning:

1. Place instruments in a wire basket that is suitable for cleaning.
 - Ensure instruments are in the open position and that water can flow out of the openings.
 - Components with lumens and channels should be placed directly on the injector carriage attachment (Figure 10).
 - Keep different metal types separated (i.e., separate stainless steel from non-anodized aluminum, brass, copper and chrome-plating to avoid possible transfer of one metal plating to another).



Figure 10

2. Place wire baskets in an automatic washer-sterilizer or washer-disinfector. Follow the parameters and detergent recommendations provided by the washer-disinfector manufacturer.

When carrying out the reprocessing cycle, the minimum requirements are recommended:

- Use an appropriate cleaning/disinfecting agent according to its manufacturer’s instructions.
- Observe the maximum washing temperature of 55°C (131°F).
- Wash the product for at least ten (10) minutes.
- Neutralize, if necessary.
- Carry out intermediate rinse for at least two (2) minutes.
- Carry out intensive final rinse with deionized, demineralized water.
- For thermal disinfection: Rinse for ten (10) minutes at 93°C (199.4°F) with deionized, demineralized water.
- Complete the program with a drying phase of at least twenty (20) minutes at a temperature of not more than 110°C (230°F).

3. Remove instruments from automatic washer.
4. Visually inspect instruments for cleanliness and ensure all parts are in proper working order.
5. Visually inspect instruments to ensure they are dry.

9.3 Sterilization

After cleaning the reusable instruments, sterilize them using the following procedure.

For Double-Wrapped Instruments

1. Individually, double-wrap the clean, dry instruments in medical self-seal pouches and seal the pouches. Make sure the instrument is opened inside the pouch.
2. Place pouches in a pre-vacuum sterilization chamber using the following parameters to achieve Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶:

Recommended steam sterilization parameter to achieve Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶:

Sterilizer Type	Configuration	Temperature	Exposure Time
Pre-Vacuum	Wrapped	132°C (134°C)	3 minutes

For Instruments inside a Tray

1. Place the clean, dry instruments in tray and double-wrap the tray with Sterilization Wraps.
2. Place tray in a pre-vacuum sterilization chamber using the following parameters to achieve Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶:

Recommended steam sterilization parameter to achieve Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶:

Sterilizer Type	Configuration	Temperature	Exposure Time
Pre-Vacuum	Wrapped	132°C (134°C)	3 minutes

Note: Make certain that all surfaces of the product will be exposed to the sterilizing agent. When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make sure that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

Allow the product to cool down to room temperature.

9.4 Lifetime

The steam sterilization procedure for hemorrhoid ligators was validated by laboratory tests. The ligators were sterile validated at a pre-vacuum of at least 4min duration and a temperature of 132/134°C for a lifetime of 50 cycles.

You can continue to use the instruments at your own responsibility over this cycle value if you keep the following in mind:

- the function has been ensured before use
- the instruments must be tested for loose, bent or worn components
- the instrument must not be damage
- there must be no corrosion.

10 Storage conditions

Store suitably packaged and sterilized instruments in a dry, clean, and dust-free environment.



11 Maintenance Procedures

Improper, ineffective and insufficient maintenance can reduce the life of an instrument and will invalidate the instrument's warranty.

Protect Instruments: The use of deionized water, careful preliminary cleaning, use of neutralized pH solutions, adherence to manufacturer's instructions and visual inspection, will help to keep instruments performing accurately and free of stains.

Certain compounds are highly corrosive to stainless steel and will cause serious damage. Instruments should never be exposed to:

- Aqua regia
- Sulfuric acid
- Iodine
- Hydrochloric acid
- Ferric chloride

The following substances should be avoided whenever possible; rinse with copious amounts of water immediately if instruments are inadvertently exposed to any of the following substances:

- Aluminum chloride
- Mercury chloride
- Barium chloride
- Potassium permanganate
- Bichloride of mercury
- Potassium thiocyanate
- Dakin's solution
- Calcium chloride
- Saline
- Carbolic acid
- Sodium hypochlorite
- Chlorinated lime
- Stannous chloride

Any kind of corrosion will lead to rust on steel. Rust particles can be transferred from one instrument to another, therefore, remove corroding instruments from service to prevent formation of rust on other instruments.

Protect sharp cutting edges and fine working ends of inserts during all maintenance procedures. Avoid loading heavy items on top of delicate and hollow instruments.

Diagnosing Spots and Stains: It is common for instruments to become stained or spotted. Adhering to proper technique during cleaning and sterilizing procedures will prevent most staining occurrences. The following identifies some of the various instrument-related problems hospitals may encounter.

- **Brown Stains:** Detergents containing polyphosphates may dissolve copper elements in the sterilizer resulting in brown stains. A dull blue or brown stain is the result of oxidation on the surface.
- **Black Stains:** Black stains may be the result of contact with ammonia.
- **Light or Dark Spots:** Spots are often the result of the mineral content in the water used for rinsing, use of non-neutral instrument or an unclean sterilizer chamber.
- **Rust Deposits:** It is very unlikely for surgical grade steel to rust. Rust colored spots usually appear in localities where water has high iron content.

12 Servicing and manufacturer address

Should you require the instructions for use in paper form, please use the contact details below. The instructions for use in paper form will be made available to you within seven calendar days of receipt of the request.

Alternatively, you can print out the electronic instructions for use yourself.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Sommaire












1	Informations générales	28
2	La description des symboles.....	28
3	Usage prévu.....	29
4	Contre-indications	29
5	Mises en garde	29
6	Utilisation.....	30
7	Remontage des ligateurs hémorroïdaires de McGivney	30
8	Avant l'utilisation, la manipulation et le contrôle des instruments	32
8.1	Ligateur hémorroïdaire	33
8.2	Anneaux élastiques de ligature	33
9	Procédures de prénettoyage, de nettoyage et de stérilisation	34
9.1	Prénettoyage	34
9.2	Nettoyage	34
9.3	Stérilisation	36
9.4	Durée de vie	37
10	Conditions de stockage	37
11	Procédures d'entretien.....	37
12	Service après-vente et adresse du fabricant	39

1 Informations générales

Nos produits sont exclusivement destinés à une utilisation professionnelle par des personnels spécialisés dûment formés et qualifiés. D'ailleurs, seuls ceux-ci sont autorisés à les acheter.

Les ligateurs hémorroïdaires sont composés d'une tige droite avec une tête de ligature intégrée et d'une poignée pistolet pour l'actionnement. Pour réaliser la ligature, il suffit de comprimer la poignée. Les ligateurs hémorroïdaires sont en acier inoxydable, réutilisables et sont livrés dans un état non stérile.

2 La description des symboles

Symbole	Définition
	CE-labelling
	Attention
	Fabricant
	Description du lot
	Code de référence
	Dispositif médical / Dispositif de prescription de la FDA
	Dispositif médical
	Non stérile
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Stockage à sec requis
	Mode d'emploi (électronique)

3 Usage prévu

Un ligateur hémorroïdaire sert à interrompre le flux sanguin vers les tissus hémorroïdaires au moyen d'une ligature, réalisée en posant un anneau élastique à la base de l'hémorroïde.

4 Contre-indications

Une ligature hémorroïdaire est contre-indiquée dans les cas suivants :












- Si le patient prend des médicaments anticoagulants
- En cas de conditions septiques dans la zone anorectale
- En présence de grandes hémorroïdes de degré 4
- En cas de papilles anales hypertrophiées et/ou de fissure anale chronique

5 Mises en garde

Les ligateurs hémorroïdaires NE DOIVENT PAS être stérilisés par flash. Ces instruments ne sont pas validés pour la stérilisation par flash (méthode de stérilisation rapide).

Éliminez l'instrument après l'utilisation en cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ; les ligateurs hémorroïdaires n'ont pas été validés pour résister aux contraintes chimiques et thermiques nécessaires pour détruire des prions.

Le produit peut être endommagé en cas d'utilisation de produits de nettoyage/désinfectants inappropriés ou si l'instrument est exposé à des températures trop élevées.

	Les produits médicaux sont livrés dans un état non stérile et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation.
	Par principe, les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et ils doivent avoir subi le processus de reconditionnement complet avant d'être renvoyés.
	Veuillez prendre note du fait que des forces plus élevées peuvent causer des dommages tissulaires plus importants. Par exemple, la force au niveau de la fermeture de la mâchoire est plus importante qu'à celui de la pointe de celle-ci.
	Veuillez tenir compte des instructions supplémentaires jointes au produit !
	Avant la première utilisation et/ou le premier reconditionnement, retirez toutes les housses de protection et pellicules de protection.
	La possibilité de combiner sans danger des produits entre eux ou des produits avec des implants doit faire l'objet d'une vérification par l'utilisateur avant l'utilisation clinique.
	Évitez de jeter ou de laisser tomber les instruments de manière inappropriée.
	Avant chaque utilisation, un contrôle visuel de l'instrument doit être effectué pour constater s'il présente des dommages ou des salissures !
	Pour éviter toute corrosion par contact, les instruments dont la surface est endommagée doivent immédiatement être mis au rebut !
	En cas d'utilisation des produits sur des patients souffrant d'une encéphalopathie spongiforme transmissible ou d'une infection par le VIH, nous déclinons toute responsabilité pour la réutilisation.
	Tout incident grave survenant en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est/sont établi(s).

6 Utilisation

En raison de sa simplicité et de son efficacité d'utilisation, la ligature est une méthode ne nécessitant pas d'anesthésie et souvent utilisée pour traiter les hémorroïdes.

1. Positionnez l'anneau sans latex sur le ligateur en vous aidant du cône de mise en place. Placez le cône de mise en place sur le tambour de ligature et roulez l'anneau sur la pointe du cône jusqu'à ce qu'il soit ajusté de manière uniforme autour de l'extrémité du tambour de ligature dont le diamètre est le plus large. Enlevez le cône de mise en place (voir illustr. 1).



Illustration 4

2. Un proctoscope/anoscope doit être introduit dans l'orifice anal afin de pouvoir visualiser la zone concernée. Les plus grosses hémorroïdes doivent être traitées en premier.
3. Saisissez l'hémorroïde au moyen d'une pince à environ 1 centimètre en direction proximale de la ligne pectinée et tirez-la dans le tambour du ligateur. Si le patient indique qu'il ressent des douleurs, une position plus proximale devra être choisie pour effectuer la ligature élastique.
4. Une fois que l'hémorroïde est tirée au maximum dans le tambour du ligateur et que le ligateur a été appuyé contre la base de l'hémorroïde, il convient de comprimer le déclencheur afin de mettre l'anneau de ligature en position à la base de l'hémorroïde.
5. Retirez le ligateur de l'hémorroïde et, si nécessaire, répétez l'opération pour traiter d'autres hémorroïdes.
6. Retirez le proctoscope/anoscope de l'orifice anal. Informez le patient sur le suivi et les éventuelles complications de la méthode de ligature élastique.

7 Remontage des ligateurs hémorroïdaires de McGivney

1. Lorsque l'instrument est entièrement démonté, il est recommandé de commencer par assembler la poignée (voir illustr. 2).



Illustration 5

2. Pour l'assemblage, tenez les deux parties de la poignée comme représenté sur l'illustration 3a.
 Veillez à ce que les deux poignées soient entièrement insérées l'une dans l'autre et comprimées, si bien qu'un insert à visser peut être introduit par les trous alignés dans l'articulation (voir illustr. 3a).
 Tournez l'insert à visser à la main jusqu'à ce qu'il soit bien serré (voir illustr. 3b).



Illustration 6a



Illustration 3b

3. Prenez la tige intérieure et la tige extérieure du ligateur et placez la tige intérieure massive dans la tige extérieure creuse (voir illustr. 4).
 Appuyez la paume de votre main contre l'extrémité de travail afin de pouvoir tenir la tige intérieure et la tige extérieure en équilibre pour poursuivre le montage (voir illustr. 5).



Illustration 4



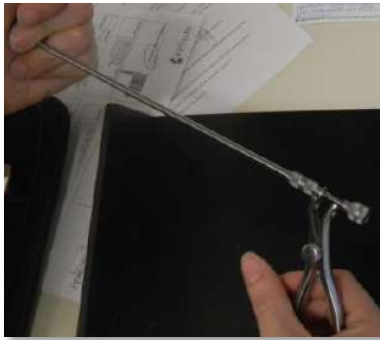
Illustration 5

4. Tandis que vous appuyez bien l'extrémité de travail contre la paume de votre main, vous devez visser le capuchon d'extrémité sur la tige. Pendant cette étape, il est important que le capuchon ne soit pas encore vissé à fond, étant donné qu'un espace entre la poignée et la tige facilite le montage final (illustr. 6).



Illustration 6

5. La poignée doit être tenue de telle manière que l'insert de vissage soit orienté vers la personne effectuant le montage. Les encoches sur la face supérieure de la poignée s'élargissent depuis la tige vers l'arrière.
- Comprimez la poignée et poussez sur la tige les encoches situées sur la face supérieure de la poignée (voir illustr. 7a).
- L'encoche avant est alignée devant l'anneau et à l'extrémité de la tige extérieure. L'encoche arrière doit être redressée sur la tige intérieure avant le filetage (voir illustr. 7b).



6. Dès que vous avez atteint l'endroit indiqué, vous pouvez desserrer la poignée après vous être assuré(e) que la face supérieure de la poignée est fixée correctement (voir illustr. 8). Pour terminer, serrez le capuchon à l'extrémité de la tige jusqu'à obtenir la tension requise (voir illustr. 9).

Remarque : Si vous désirez empêcher la rotation de la tige, vous devez visser le capuchon d'extrémité à fond.



Illustration 8



Illustration 9

8 Avant l'utilisation, la manipulation et le contrôle des instruments

- Lisez le présent mode d'emploi attentivement et conservez-le dans un endroit sûr.
- N'utilisez les produits que conformément à leur destination, voir **Usage prévu**.
- L'utilisation du produit dans un autre but que celui pour lequel il est prévu peut entraîner des détériorations ou le bris de l'instrument, il peut aussi présenter des performances médiocres.
- Le produit ne doit être manipulé que par du personnel qui est entièrement familiarisé avec son utilisation, son montage et son démontage.

- Le produit doit être préparé en toute sécurité pour l'utilisation, l'inspection et le montage en portant un équipement de protection individuelle (EPI) approprié, tel que publié par OSHA et AORN.
- L'utilisation non conforme des instruments cause des dommages habituellement irréparables.
- Les instruments doivent être soumis à un contrôle précis de leur fonctionnement lors de leur réception et avant chaque utilisation. Le fait qu'une inspection complète permettant de garantir l'utilisation correcte et le bon fonctionnement de l'instrument n'est pas effectuée peut être la cause d'un résultat insatisfaisant.
- Stockez les produits dans un lieu sec, propre et sûr.
- Conditions générales de travail :
Température : de +7 °C à +30 °C
Humidité de l'air : humidité relative de 40 % à 60 %

8.1 Ligateur hémorroïdaire

Les ligateurs hémorroïdaires sont livrés dans un état non stérile et doivent être prénettoyés, nettoyés, soumis à un contrôle visuel et stérilisés avant leur utilisation.

Ci-dessous, vous trouverez les procédures de prénettoyage, de nettoyage, de contrôle visuel et de stérilisation.

- Avant d'utiliser le produit, vérifiez s'il comporte des composants dévissés, tordus, brisés, fissurés, usés ou cassés.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé. Mettez les produits endommagés au rebut.
- Remplacez immédiatement tous les composants endommagés par des pièces détachées d'origine.

8.2 Anneaux élastiques de ligature



Danger d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur et altération de la capacité de fonctionnement des produits par la réutilisation.

L'encrassement et/ou l'altération du fonctionnement des produits peut/peuvent causer des blessures, des maladies ou la mort !

- ▶ Ne pas traiter le produit avec des procédés de nettoyage/de désinfection.
- ▶ Stériliser le produit une fois au maximum.

Le produit est livré dans un état non stérile.

Le produit ne doit pas être réutilisé.

- Stériliser le produit avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser un produit s'il est endommagé ou défectueux. Mettre un produit endommagé immédiatement au rebut.
- Ne plus utiliser le produit après sa date de péremption.

9 Procédures de prénettoyage, de nettoyage et de stérilisation

Avant d'utiliser les instruments, il convient de les prénettoyer, de les nettoyer (manuellement ou automatiquement), de les sécher, de les soumettre à un contrôle optique et de les stériliser conformément aux procédures décrites ci-dessous.

Le personnel doit suivre les directives reconnues, telles qu'elles sont recommandées dans ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de santé).

Les instruments doivent être nettoyés après avoir été démontés (voir Chapitre 6 Remontage, illustr. 2).

9.1 Prénettoyage

Pour empêcher la formation d'un biofilm, les instruments doivent être prénettoyés aussi rapidement que possible après avoir été utilisés.

3. Après utilisation, éliminez les salissures grossières avec une brosse (pour instruments médicaux) et de l'eau afin d'éviter que du sang et d'autres fluides corporels ne se dessèchent sur l'instrument.
4. Placez les instruments sur un plateau pour instruments/dans un récipient pour instruments et faites tremper toutes les surfaces pendant cinq (5) minutes dans un produit enzymatique de prénettoyage (au pH neutre).

9.2 Nettoyage

Pour empêcher la formation d'un biofilm, les instruments doivent être nettoyés le plus rapidement possible après le prénettoyage.

Après les étapes 1 à 6 suivantes, effectuez soit le « **nettoyage manuel** », soit le « **nettoyage automatique** ».

8. Rincez l'instrument pendant deux (2) minutes dans de l'eau déminéralisée.
9. Utilisez une brosse propre et douce afin d'éliminer les salissures visibles des lumières et d'autres surfaces de l'instrument.
10. Rincez la lumière avec 50 ml d'eau déminéralisée au moyen d'une seringue ou d'un dispositif similaire.
11. Préparez une solution enzymatique (recommandation : pH entre 9 et 10, par exemple MediClean forte de Dr. Weigert) conformément aux recommandations/instructions du fabricant pour atteindre une dilution et une température correctes.
12. Faites tremper l'instrument entièrement ouvert dans la solution enzymatique préparée pendant (10) minutes.
13. Rincez l'instrument et les lumières pendant deux (2) minutes avec de l'eau déminéralisée.
14. Poursuivez avec l'une des procédures suivantes, soit « **Nettoyage manuel** », soit « **Nettoyage automatique** » :

Nettoyage manuel :

10. Préparez une solution enzymatique (recommandation : pH entre 9 et 10, par exemple MediClean forte de Dr. Weigert) conformément aux recommandations/instructions du fabricant pour atteindre une dilution et une température correctes.
11. Au moyen d'une petite brosse propre, éliminez les salissures de l'instrument en le trempant dans la solution.
12. Utilisez une brosse propre et douce afin de nettoyer les lumières.

Remarque : N'utilisez jamais de la laine de verre, des brosses métalliques, des lames de scalpel ou des détergents fortement abrasifs pour éliminer les salissures étant donné qu'ils endommagent la surface protectrice des instruments et sont à l'origine de la formation de corrosion.

13. Rincez les canaux avec de l'eau déminéralisée. Rincez abondamment pendant deux (2) minutes avec de l'eau déminéralisée.
14. Traitez les instruments pendant dix (10) minutes au moyen d'un bac à ultrasons.
 - Préparez une solution enzymatique conformément aux recommandations/instructions du fabricant pour atteindre une dilution et une température correctes, et placez les instruments dans le bac à ultrasons.
 - Préparez le bac à ultrasons pendant 5 minutes (dégazage).
 - Placez les instruments sur le plateau à instruments du fabricant du bac à ultrasons.
 - Assurez-vous que les instruments sont ouverts.
 - Séparez les différents types de métaux (c'est-à-dire que vous devez séparer l'acier inoxydable de l'aluminium non anodisé, du laiton, du cuivre et des revêtements chromés afin d'empêcher un éventuel transfert d'un revêtement métallique sur un autre).
 - Placez le plateau avec les instruments dans le bac à ultrasons.
 - Traitez les instruments pendant dix (10) minutes dans le bain à ultrasons.
15. Sortez les instruments du bac à ultrasons et rincez-les pendant deux (2) minutes avec de l'eau déminéralisée.
16. Effectuez un contrôle optique de la propreté des instruments et assurez-vous que toutes les pièces sont fonctionnelles.
17. Avec de l'air comprimé, éliminez l'excès d'eau de la lumière interne jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'eau qui s'échappe du dispositif avant de laisser les instruments sécher pendant au moins vingt (20) minutes sur un chiffon non pelucheux à une température maximale de 110 °C (230 °F).
18. Effectuez un contrôle optique pour vérifier si les instruments sont secs.

Nettoyage automatique :

6. Placez les instruments dans un panier métallique adapté au nettoyage.
 - Assurez-vous que les instruments sont ouverts et que l'eau peut s'écouler par les orifices.
 - Les composants comportant des lumières et des canaux doivent être placés directement sur le support d'injection (voir illustr. 10).
 - Séparez les différents types de métaux (c'est-à-dire que vous devez séparer l'acier inoxydable de l'aluminium non anodisé, du laiton, du cuivre et des revêtements chromés afin d'empêcher un éventuel transfert d'un revêtement métallique sur un autre).

**Illustration 10**

7. Placez les paniers métalliques dans un laveur/stérilisateur automatique. Suivez les paramètres et les recommandations du fabricant du laveur/stérilisateur pour le produit de lavage.

Lors du cycle de reconditionnement, il est recommandé de respecter les exigences minimales :

- Utilisez un produit de nettoyage/désinfectant approprié conformément aux instructions du fabricant.
 - Respectez la température de lavage maximale de 55 °C (131 °F).
 - Lavez le produit au minimum pendant dix (10) minutes.
 - Neutralisez si nécessaire.
 - Effectuez un rinçage intermédiaire de deux (2) minutes au minimum.
 - Effectuez un rinçage final intensif avec de l'eau déionisée, déminéralisée.
 - Pour la désinfection thermique : rincez dix (10) minutes à 93 °C (199,4 °F) avec de l'eau déionisée, déminéralisée.
 - Pour terminer le programme, effectuez un séchage de vingt (20) minutes au minimum à une température maximale de 110 °C (230 °F).
8. Sortez les instruments du laveur-désinfecteur.
 9. Effectuez un contrôle optique de la propreté des instruments et assurez-vous que toutes les pièces sont fonctionnelles.
 10. Effectuez un contrôle optique pour vérifier si les instruments sont secs.

9.3 Stérilisation

Après le nettoyage des instruments réutilisables, stérilisez-les en utilisant la procédure suivante.

Pour les instruments à emballage double :

3. Emballez les instruments secs et propres individuellement dans des sachets médicaux auto-étanches et scellez les sachets. Assurez-vous que l'instrument est ouvert dans le sachet.
4. Placez les sachets dans une chambre de stérilisation sous vide partiel et utilisez les paramètres suivants pour atteindre un niveau de stérilisation (SAL) de 10-6 :

Paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur afin d'obtenir un niveau de stérilisation (SAL) de 10-6 :

Type de stérilisateur	Configuration	Température	Temps d'exposition
Vide partiel	Emballé	132 °C (134 °C)	3 minutes

Pour des instruments sur un plateau

3. Placez les instruments propres et secs sur un plateau et emballez le plateau dans une double couche de lingettes de stérilisation.
4. Placez le plateau dans une chambre de stérilisation sous vide partiel et utilisez les paramètres suivants pour atteindre une valeur SAL de 10^{-6} :

Paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur afin d'atteindre un niveau de stérilisation (SAL) de 10^{-6} :

Type de stérilisateur	Configuration	Température	Temps d'exposition
Vide partiel	Emballé	132 °C (134 °C)	3 minutes

Remarque : Assurez-vous que toutes les surfaces du produit entrent en contact avec l'agent de stérilisation.

En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur : assurez-vous que la capacité maximale autorisée de chargement du stérilisateur à vapeur, telle qu'elle est spécifiée par le fabricant, n'est pas dépassée.

Laissez le produit refroidir à la température ambiante.

9.4 Durée de vie

Les tests en laboratoire ont permis de valider le procédé de stérilisation à la vapeur pour les ligateurs hémorroïdaire. Les ligateurs ont été validés pour une durée de vie de 50 cycles sous vide partiel pendant au moins 4 minutes et à une température de 132/134 °C.

Au-dessus de cette valeur de cycle, vous pouvez continuer d'utiliser les instruments sous votre responsabilité si vous respectez les points suivants :

- le fonctionnement doit être garanti avant l'utilisation ;
- les instruments doivent être examinés afin de détecter d'éventuels composants dévissés, tordus ou usés ;
- l'instrument ne doit pas être endommagé ;
- il ne doit présenter aucune corrosion.

10 Conditions de stockage

Stockez les instruments emballés et stérilisés de manière appropriée dans un environnement sec, propre et exempt de poussière.



11 Procédures d'entretien

Un entretien inapproprié, infructueux et insuffisant peut réduire la durée de vie d'un instrument et entraîner l'expiration de la garantie de l'instrument.

Protéger les instruments : l'utilisation d'eau déminéralisée, le pré-nettoyage soigneux, l'utilisation de solutions au pH neutre, le respect des instructions du fabricant et le contrôle visuel contribuent au fonctionnement précis des instruments et aide à les maintenir exempts de taches.

Certains composés ont un effet fortement corrosif sur l'acier inoxydable et provoquent de graves dommages. Les instruments ne doivent jamais être exposés aux substances suivantes :

- Eau régale
- Acide sulfurique

- Iode
- Acide chlorhydrique
- Chlorure ferrique

Dans la mesure du possible, les substances énumérées ci-dessous doivent toujours être évitées ; rincez abondamment avec de l'eau les instruments qui sont entrés accidentellement en contact avec l'une des substances suivantes :

- Chlorure d'aluminium
- Chlorure de mercure
- Chlorure de baryum
- Permanganate de potassium
- Chlorure de mercure(II)
- Thiocyanate de potassium
- Solution de Dakin
- Chlorure de calcium
- Sérum physiologique
- Acide carboxylique
- Hypochlorite de sodium
- Hypochlorite de calcium
- Chlorure d'étain(II)

De l'acier présentant de la corrosion de n'importe quel type commence à rouiller. Étant donné que des particules de rouille peuvent être transférées d'un instrument à l'autre, il est interdit d'utiliser des instruments corrodés afin d'empêcher la formation de rouille sur d'autres instruments.

Protégez les arêtes de coupe tranchantes et les fines pointes de travail des inserts pendant toutes les procédures d'entretien. Évitez de charger des pièces lourdes sur des instruments fragiles et creux.

Diagnostic des taches et des décolorations : la décoloration d'instruments ou la formation de taches sur ceux-ci est normale. L'utilisation de la technique appropriée au cours de procédures de nettoyage et de stérilisation empêche l'apparition de la plupart des décolorations. Ci-dessous, vous trouverez la description de quelques-uns des problèmes qui peuvent survenir en rapport avec les instruments utilisés dans des hôpitaux.

- Décolorations brunes : des produits de nettoyage contenant des polyphosphates peuvent provoquer le détachement de particules de cuivre dans le stérilisateur, ce qui cause des décolorations brunes. Une décoloration bleu pâle ou brun pâle est le résultat de l'oxydation en surface.
- Décolorations noires : des décolorations noires peuvent provenir d'un contact avec de l'ammoniaque.
- Taches claires ou foncées : des taches apparaissent en raison de la teneur en minéraux dans l'eau qui a été utilisée pour le rinçage, de l'utilisation d'instruments non neutres ou d'une chambre de stérilisation souillée.
- Dépôts de rouille : il est très peu probable que de l'acier chirurgical rouille. Normalement, des taches couleur rouille apparaissent dans des régions dans lesquelles l'eau a une forte teneur en fer.

12 Service après-vente et adresse du fabricant

Si vous avez besoin de ce mode d'emploi en version papier, veuillez utiliser les coordonnées ci-dessous.

Le mode d'emploi papier sera mis à votre disposition dans les sept jours calendaires suivant la réception de la demande.

Alternativement, vous pouvez imprimer vous-même la mode d'emploi électronique.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tél. +49 7461 94 71 – 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail : service@HEBUmedical.de
Site Web : www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Contenido












1	Información general.....	41
2	Descripciones de los símbolos	41
3	Uso previsto	42
4	Contraindicaciones.....	42
5	Indicación de advertenciae	42
6	Aplicación	43
7	Montaje de ligadores de hemorroides McGivney	43
8	Antes de utilizar, manipular y revisar los instrumentos	45
8.1	Ligador de hemorroides	46
8.2	Anillos de goma de ligadura	46
9	Procesos de limpieza previa, limpieza y esterilización	47
9.1	Limpieza previa	47
9.2	Limpieza	47
9.3	Esterilización	49
9.4	Vida útil.....	50
10	Condiciones de almacenamiento	50
11	Procedimientos de mantenimiento	50
12	Dirección de servicio y del fabricante	51

1 Información general

Nuestros productos están destinados exclusivamente al uso profesional por parte de personal debidamente formado y cualificado y solo pueden ser adquiridos por dicho personal.

Los ligadores de hemorroides constan de un mango recto con una cabeza de ligador integrada y una empuñadura de pistola para su accionamiento. La ligadura se realiza apretando la empuñadura. Los ligadores de hemorroides están hechos de acero inoxidable, son reutilizables y se suministran sin esterilizar.

2 Descripciones de los símbolos

Símbolo	Definición
	Etiquetado CE
	Atención
	Fabricante
	Descripción del lote
	Código de referencia
	Dispositivo médico / Dispositivo de prescripción de la FDA
	Dispositivo médico
	No estéril
	Mantener alejado de la luz solar
	Se requiere almacenamiento en seco
	Instrucciones de uso (electrónicas)

3 Uso previsto

Un ligador de hemorroides se utiliza para interrumpir el flujo de sangre al tejido hemorroidal mediante una ligadura o anillo colocado alrededor de la base de la hemorroide.

4 Contraindicaciones

La ligadura de hemorroides está contraindicada en los siguientes casos:












- El paciente está tomando anticoagulantes
- Hay afecciones sépticas en la zona anorrectal
- Presencia de grandes hemorroides de 4.º grado
- Casos de papilas anales hipertróficas y/o fisura anal crónica

5 Indicación de advertenciae

Los ligadores de hemorroides NO deben ser esterilizados mediante esterilización rápida. Estos instrumentos no están validados para la esterilización "flash" (procedimiento de esterilización rápida).

Deseche el instrumento después de su uso si se sospecha de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ); los ligadores de hemorroides no han sido validados para soportar las tensiones químicas y térmicas necesarias para destruir los priones.

Si se utilizan agentes de limpieza/desinfección inadecuados o si el instrumento se expone a temperaturas excesivamente altas, el producto puede resultar dañado.

	Los productos sanitarios se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso.
	Los productos defectuosos no deben ser utilizados y deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos.
	Tenga en cuenta que fuerzas más elevadas también pueden causar un mayor daño a los tejidos; por ejemplo, con las pinzas, la fuerza en el cierre de la tenaza es mayor que en la punta de la misma.
	Tenga en cuenta las instrucciones adicionales que se adjuntan al producto.
	Retire todas las cubiertas y fundas protectoras antes de la primera utilización o preparación.
	La combinación segura de los productos entre sí o de los productos con implantes debe ser verificada por el usuario antes del uso clínico.
	Evite arrojar o dejar caer indebidamente los instrumentos.
	Antes de cada uso, el instrumento debe ser inspeccionado visualmente para detectar daños y contaminación.
	Para evitar la corrosión de contacto, los instrumentos con superficies dañadas deben desecharse inmediatamente.
	En caso de uso de los productos en pacientes con encefalopatía espongiforme transmisible o infección por VIH, declinamos toda responsabilidad por su reutilización.
	Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

6 Aplicación

Debido a su aplicación sencilla y eficaz, el procedimiento de ligadura es un método de tratamiento de las hemorroides muy utilizado que no requiere anestesia.

1. Cargue el ligador con una junta tórica sin látex utilizando el cono de carga. Coloque el cono de carga en el tambor del ligador y haga rodar la junta tórica sobre la punta del cono de carga hasta que se ajuste uniformemente alrededor del extremo de diámetro más ancho del tambor del ligador. Retire el cono de carga (véase la figura 1).



Figura 7

2. Para visualizar la zona afectada, introduzca un proctoscopio/anoscopio en el orificio anal. Las hemorroides más grandes deben tratarse primero.
3. Agarre la hemorroide con unas pinzas a un centímetro de la línea dentada y tire de ella hacia el tambor del ligador. Si el paciente afirma que experimenta dolor, debe seleccionarse una posición más proximal para la ligadura del ligamento.
4. Con la hemorroide estirada con fuerza a través del tambor del ligador y el ligador presionado contra la base de la hemorroide, hay que apretar el gatillo para fijar la junta tórica de ligación a la base de la hemorroide.
5. Retire el ligador de la hemorroide y repita el procedimiento si es necesario para tratar otras hemorroides.
6. Retire el proctoscopio/anoscopio del orificio anal. Informe al paciente sobre los cuidados de seguimiento y las posibles complicaciones de los procedimientos de ligadura de banda.

7 Montaje de ligadores de hemorroides McGivney

1. Si la unidad está completamente desmontada, se recomienda iniciar primero el montaje de la empuñadura (ver fig. 2).



Figura 8

2. Para el montaje, sujete las dos partes de la empuñadura tal y como se muestra en la figura 3a.
Asegúrese de que las dos manecillas estén completamente insertadas la una en la otra y presionadas entre sí, de modo que pueda introducirse un inserto de tornillo a través de los orificios alineados de la junta (véase la fig. 3a).
Gire el inserto del tornillo apretándolo con la mano (véase la figura 3b).



Figura 9a



Figura 3b

3. Tome los mangos interior y exterior de los ligadores y coloque el mango interior macizo en el mango exterior hueco (véase la fig. 4).
Mantenga la palma de la mano contra el extremo de trabajo para equilibrar los mangos interior y exterior para su posterior montaje (véase la fig. 5).



Figura 4



Figura 5

4. Mientras presiona el extremo de trabajo firmemente contra la palma de su mano, debe enroscar la tapa del extremo en el mango. Es importante no apretar todavía el tapón por completo, ya que un hueco entre la empuñadura y el mango facilita el montaje final (fig. 6).



Figura 6

5. La empuñadura debe sujetarse con el inserto del tornillo mirando hacia el montador. Los huecos en la parte superior de la empuñadura se ensanchan desde el mango hasta la parte posterior.
- Apriete la empuñadura y deslice los huecos de la parte superior de la misma sobre el mango (véase la figura 7a).
- La hendidura delantera está alineada delante del anillo y en el extremo del mango exterior. La hendidura posterior debe estar alineada con el mango interior delante de la rosca (véase la figura 7b).

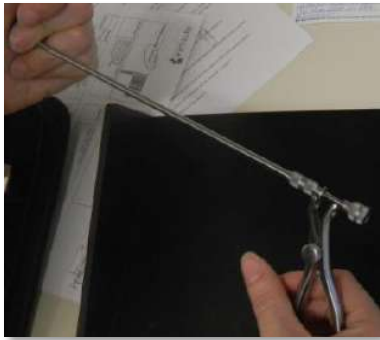


Figura 7a



Figura 7b

6. Una vez que la alineación haya alcanzado el punto indicado, después de asegurarse de que la parte superior de la empuñadura esté bien sujeta, puede aflojar la manecilla (véase la fig. 8). Por último, apriete el tapón del extremo del mango hasta alcanzar la tensión deseada (véase la figura 9).
- Nota:* Si se quiere evitar la rotación del mango, se debe apretar completamente la tapa del extremo.



Figura 8



Figura 9

8 Antes de utilizar, manipular y revisar los instrumentos

- Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas en un lugar seguro.
- Utilice los productos únicamente para el fin previsto, véase **Uso previsto**.
- El uso del producto para un fin distinto al previsto puede provocar daños o la rotura del instrumento o puede dar lugar a un rendimiento deficiente.

- El producto solo puede ser manipulado por personal que esté plenamente familiarizado con su uso, montaje y desmontaje.
- El producto debe prepararse de forma segura para su uso, inspección y montaje, utilizando el equipo de protección individual (EPI) adecuado, según lo publicado por la OSHA y la AORN.
- El uso inadecuado de los instrumentos suele provocar daños irreparables.
- El funcionamiento de los instrumentos debe comprobarse cuidadosamente al recibirlos y antes de cada uso. Si no se lleva a cabo una inspección completa para garantizar el correcto funcionamiento del instrumento, el resultado puede ser insatisfactorio.
- Guarde los productos en un lugar seco, limpio y seguro.
- Condiciones generales de trabajo:
Temperatura: de +7 °C a +30 °C
Humedad: de 40 % a 60 % de humedad relativa

8.1 Ligador de hemorroides

Los ligadores de hemorroides se suministran sin esterilizar y deben ser limpiados previamente, inspeccionados visualmente y esterilizados antes de su uso.

A continuación encontrará los procedimientos de limpieza previa, limpieza, inspección visual y esterilización.

- Compruebe el producto antes de cada uso para ver si hay componentes sueltos, doblados, agrietados, desgastados o rotos.
- No utilice el producto si está dañado. Retirar los productos dañados.
- Sustituya inmediatamente todos los componentes dañados por piezas de recambio originales.

8.2 Anillos de goma de ligadura



Peligro de infección del paciente y/o del usuario y deterioro de la funcionalidad de los productos en caso de reutilización.

La contaminación y/o el funcionamiento defectuoso de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte.

- ▶ No tratar el producto con procedimientos de limpieza y desinfección.
- ▶ No esterilizar el producto más de una vez.

El producto se suministra sin esterilizar.

El producto no debe reutilizarse.

- Esterilizar el producto antes de utilizarlo.
- No utilizar un producto dañado o defectuoso. Desechar inmediatamente el producto dañado.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

9 Procesos de limpieza previa, limpieza y esterilización

Antes de utilizar los instrumentos, deben someterse a una limpieza previa, limpiarse (manual o automáticamente), secarse, controlarse visualmente y esterilizarse de acuerdo con los siguientes procedimientos.

El personal debe seguir las directrices reconocidas que se recomiendan en la norma ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía completa para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en los centros sanitarios).

Los instrumentos se limpian en estado desmontado (véase el capítulo 6 Montaje, fig. 2).

9.1 Limpieza previa

Para evitar la formación de biopelículas, los instrumentos deben limpiarse previamente lo antes posible después de su uso.

1. Elimine la suciedad gruesa con un cepillo (en el caso de los instrumentos médicos) y agua después de su uso para evitar que la sangre y otros fluidos corporales se sequen en el instrumento.
2. Coloque los instrumentos en una bandeja/un contenedor de instrumentos y empape todas las superficies durante cinco (5) minutos con un producto de limpieza previa enzimático (pH neutro).

9.2 Limpieza

Para evitar la formación de biopelículas, los instrumentos deben limpiarse lo antes posible después de la limpieza previa.

Después de haber realizado los siguientes pasos 1-6, realice la "**Limpieza manual**" o la "**Limpieza automática**".

1. Enjuague el instrumento con agua desionizada durante dos (2) minutos.
2. Utilice un cepillo limpio y suave para eliminar la suciedad visible de los lúmenes y otras superficies del instrumento.
3. Enjuague el lumen con 50 ml de agua desionizada utilizando una jeringa o dispositivo similar.
4. Prepare una solución enzimática (recomendación: valor de pH entre 9 y 10, por ejemplo, MediClean forte de Dr. Weigert) según las recomendaciones/instrucciones del fabricante para lograr la dilución y la temperatura correctas.
5. Introduzca los instrumentos completamente abiertos en la solución enzimática preparada durante diez (10) minutos.
6. Enjuague el instrumento y los lúmenes con agua desionizada durante dos (2) minutos.
7. Continúe con el procedimiento de "**Limpieza manual**" o "**Limpieza automática**" que se indica a continuación:

Limpieza manual:

1. Prepare una solución enzimática (recomendación: valor de pH entre 9 y 10, por ejemplo, MediClean forte de Dr. Weigert) según las recomendaciones/instrucciones del fabricante para lograr la dilución y la temperatura correctas.
2. Utilice un cepillo de mano pequeño y limpio para eliminar la suciedad de todas las superficies del instrumento mientras lo sumerge en la solución.
3. Utilice un cepillo limpio y suave para limpiar los lúmenes.

Nota: No utilice nunca lana de acero, cepillos de alambre, hojas de bisturí o productos de limpieza muy abrasivos para eliminar la suciedad, ya que dañarán la superficie protectora de los instrumentos y provocarán corrosión.

4. Enjuague los canales con agua desionizada. Aclarar bien con agua desionizada durante dos (2) minutos.
5. Trate los instrumentos con un limpiador ultrasónico en un baño ultrasónico durante diez (10) minutos.
 - Prepare una solución enzimática según las recomendaciones/instrucciones del fabricante para conseguir la dilución y la temperatura correctas y coloque los instrumentos en el limpiador ultrasónico.
 - Prepare el limpiador ultrasónico durante 5 minutos (desgasificación).
 - Coloque los instrumentos en la bandeja de instrumentos del fabricante del limpiador ultrasónico.
 - Asegúrese de que los instrumentos estén abiertos.
 - Mantenga separados los distintos tipos de metal (por ejemplo, separe el acero inoxidable del aluminio no anodizado, el latón, el cobre y los revestimientos de cromo para evitar la posible transferencia de un revestimiento metálico a otro).
 - Coloque la bandeja con los instrumentos en el limpiador ultrasónico.
 - Trate los instrumentos durante diez (10) minutos en el baño de ultrasonidos.
6. Retire los instrumentos del limpiador ultrasónico y enjuáguelos con agua desionizada durante dos (2) minutos.
7. Realice una inspección visual de los instrumentos para comprobar su limpieza y asegúrese de que todas las piezas estén en funcionamiento.
8. Utilice aire comprimido para eliminar el exceso de agua del lumen interior hasta que no salga más agua de la unidad antes de dejar que los instrumentos se sequen sobre un paño sin pelusa durante al menos veinte (20) minutos a una temperatura no superior a 110 °C (230 °F).
9. Compruebe visualmente si los instrumentos están secos.

Limpiieza automática:

1. Coloque los instrumentos en una cesta de alambre adecuada para su limpieza.
 - Asegúrese de que los instrumentos estén abiertos y que el agua pueda salir por las aberturas.
 - Los componentes con lúmenes y canales deben colocarse directamente en el portainyectoros (véase la fig. 10).
 - Mantenga separados los distintos tipos de metal (por ejemplo, separe el acero inoxidable del aluminio no anodizado, el latón, el cobre y los revestimientos de cromo para evitar la posible transferencia de un revestimiento metálico a otro).



Figura 10

2. Coloque las cestas de alambre en un lavador/esterilizador automático. Siga los parámetros y las recomendaciones del fabricante del lavador/esterilizador para el detergente.

Al realizar el ciclo de reprocesamiento, se recomienda el cumplimiento de los requisitos mínimos:

- Utilice un producto de limpieza/desinfección adecuado según las instrucciones del fabricante.
- Respete la temperatura máxima de lavado de 55 °C (131 °F).

- Lave el producto durante al menos diez (10) minutos.
 - Neutralícelo si es necesario.
 - Realizar un enjuague intermedio de al menos dos (2) minutos.
 - Realice un aclarado final intensivo con agua desionizada y desmineralizada.
 - Para la desinfección térmica: aclarar durante diez (10) minutos a 93 °C (199,4 °F) con agua desionizada y desmineralizada.
 - Al final del programa, realice el secado durante al menos veinte (20) minutos a una temperatura no superior a 110 °C (230 °F).
3. Saque los instrumentos de la máquina de limpieza.
 4. Realice una inspección visual de los instrumentos para comprobar su limpieza y asegúrese de que todas las piezas estén en funcionamiento.
 5. Compruebe visualmente si los instrumentos están secos.

9.3 Esterilización

Después de limpiar los instrumentos reutilizables, esterilícelos siguiendo el siguiente procedimiento.

Para instrumentos de doble envoltura:

1. Introduzca los instrumentos limpios y secos individualmente en bolsas médicas con autocierre y selle las bolsas. Asegúrese de que el instrumento en la bolsa esté abierto.
2. Coloque las bolsas en una cámara de esterilización de vacío previo y siga los parámetros que se indican a continuación para alcanzar un nivel de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:

Parámetros recomendados para la esterilización por vapor para alcanzar un nivel de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:

Tipo de esterilizador	Configuración	Temperatura	Tiempo de exposición
Vacío previo	Empaquetado	132 °C (134 °C)	3 minutos

Para instrumentos en una bandeja

5. Coloque el instrumental limpio y seco en una bandeja y envuélvalo dos veces con toallitas de esterilización.
6. Coloque la bandeja en una cámara de esterilización de vacío previo y utilice los siguientes parámetros para lograr un SAL de 10⁻⁶:

Parámetros recomendados para la esterilización por vapor para alcanzar un nivel de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:

Tipo de esterilizador	Configuración	Temperatura	Tiempo de exposición
Vacío previo	Empaquetado	132 °C (134 °C)	3 minutos

Nota: asegúrese de que todas las superficies del producto estén en contacto con el esterilizante. Al esterilizar varios productos al mismo tiempo en un esterilizador de vapor: asegúrese de que no se supere la capacidad de carga máxima permitida del esterilizador de vapor, especificada por el fabricante.

Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente.

9.4 Vida útil

El proceso de esterilización por vapor de los ligadores de hemorroides se ha validado mediante pruebas de laboratorio. Los ligadores se validaron con un vacío previo de al menos 4 minutos de duración y una temperatura de 132/134 °C para una duración de 50 ciclos.

Puede seguir utilizando los instrumentos más allá de este valor de ciclos bajo su propia responsabilidad si observa lo siguiente:

- el funcionamiento debe estar garantizado antes de su uso;
- los instrumentos deben revisarse para detectar componentes sueltos, doblados o desgastados;
- el instrumento no debe estar dañado;
- no debe haber corrosión.

10 Condiciones de almacenamiento

Almacene los instrumentos debidamente empaquetados y esterilizados en un entorno seco, limpio y sin polvo.



11 Procedimientos de mantenimiento

Un mantenimiento inadecuado e incorrecto puede acortar la vida útil de un instrumento y anulará la garantía del mismo.

Protección de los instrumentos: el uso de agua desionizada, una limpieza previa cuidadosa, el uso de soluciones con pH neutro, el seguimiento de las instrucciones del fabricante y la inspección visual contribuyen a un rendimiento preciso de los instrumentos y ayudan a mantenerlos libres de manchas. Algunos compuestos son muy corrosivos para el acero inoxidable y causan graves daños. Los instrumentos no deben exponerse nunca a las siguientes sustancias:

- Agua regia
- Ácido sulfúrico
- Yodo
- Ácido clorhídrico
- Cloruro férrico

Las siguientes sustancias deben evitarse siempre que sea posible; aclare con abundante agua si los instrumentos han entrado accidentalmente en contacto con alguna de las siguientes sustancias:

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| • Cloruro de aluminio | • Cloruro cálcico |
| • Cloruro de mercurio | • Solución salina |
| • Cloruro de bario | • Ácido carbónico |
| • Permanganato potásico | • Hipoclorito sódico |
| • Cloruro de mercurio II | • Hipoclorito de calcio |
| • Tiocianato de potasio | • Cloruro de estaño (II) |
| • Solución Dakin | |

Cualquier tipo de corrosión provoca la oxidación del acero. Dado que las partículas de óxido pueden transferirse de un instrumento a otro, los instrumentos corroídos deben dejar de utilizarse para evitar que se forme óxido en otros instrumentos.

Proteja los bordes de corte afilados y las puntas de trabajo finas del uso durante todos los procedimientos de mantenimiento. Evite cargar los instrumentos delicados y huecos con piezas pesadas.

Diagnóstico de manchas y decoloraciones: es normal que los instrumentos se decoloren o se manchen. El uso de la técnica correcta en los procedimientos de limpieza y esterilización evitará que se produzca la mayor parte de la decoloración. A continuación se describen algunos de los problemas que pueden surgir en relación con los instrumentos en los hospitales.

- Decoloración marrón: los productos de limpieza que contienen polifosfatos pueden hacer que las partículas de cobre se disuelvan en el esterilizador, provocando una decoloración marrón. Una decoloración azul pálido o marrón es el resultado de la oxidación en la superficie.
- Decoloración negra: el contacto con el amoníaco puede provocar una decoloración negra.
- Manchas claras u oscuras: las manchas se producen debido al contenido mineral del agua utilizada para el aclarado, al uso de instrumentos no neutros o a una cámara de esterilización poco limpia.
- Depósitos de óxido: es muy poco probable que el acero quirúrgico se oxide. Las manchas de óxido suelen aparecer en zonas donde el agua tiene un alto contenido en hierro.

12 Dirección de servicio y del fabricante

Si necesita este manual de instrucciones en papel, utilice los datos de contacto que se indican a continuación.

Las instrucciones de uso en papel se le facilitarán en un plazo de siete días después de la recepción de la solicitud.

Como alternativa, se puede imprimir el manual de instrucciones electrónico también por sí mismo.



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Alemania

Tel. +49 7461 94 71 – 0

Fax +49 7461 94 71 – 22

Correo electrónico service@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de





HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Sisukord












1	Üldine teave	53
2	Sümbolite kirjeldused	53
3	Kasutusotstarve	54
4	Vastunäidustused	54
5	Hoiatusjuhised	54
6	Kasutamine	55
7	McGivney hemorroidide ligaatorite taaskokkupanek	55
8	Enne instrumentide kasutamist, käsitsemist ja kontrollimist	57
8.1	Hemorroidide ligaator	58
8.2	Kummist ligatuurrõngad	58
9	Eelpuhastus-, puhastus- ja steriliseerimismenetlused	58
9.1	Eelpuhastamine	59
9.2	Puhastamine	59
9.3	Sterilisatsioon	61
9.4	Kasutusiga	61
10	Ladustamistingimused	62
11	Hooldusmenetlus	62
12	Teenindus ja tootja aadress	63

1 Üldine teave

Meie tooted on mõeldud üksnes professionaalseks kasutamiseks vastava väljaõppega ja kvalifitseeritud spetsialistidele ning neid võivad osta ainult sellised isikud.

Hemorroidide ligaatorid koosnevad sirgest vardast, millel on integreeritud ligaatorpea ja rakendamiseks püstolkäepide. Ligeerimine toimub käepideme kokkusurumise teel. Hemorroidide ligaatorid on valmistatud roosteabast terasest, on kordvkasutatavad ja tarnitakse mittesteriilsetena.

2 Sümbolite kirjeldused

Sümbol	Määratlus
	CE-märgistus
	Tähelepanu
	Tootja
	Lot- kirjeldus
	Viitekood
	Meditsiiniline seade / FDA retseptiravim
	Meditsiiniline seade
	Mittesteriilne
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Vajalik kuiv ladustamine
 Hinweis auf eIFU	(Elektroniline) kasutusjuhend

3 Kasutusotstarve

Hemorroidide ligaatorit kasutatakse verevarustuse katkestamiseks hemorroidi koesse ligatuuri või rõnga abil, mis asetatakse hemorroidi jala ümber.

4 Vastunäidustused

Hemorroidi ligatuur on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.












- Patsient tarvitab antikoagulante.
- Anorektaalses piirkonnas esineb septiline seisund.
- Esinevad suured 4. astme hemorroidid.
- Esinevad hüpertroofilised anaalpapillid ja/või krooniline anaalfissuur.

5 Hoiatusjuhised

Hemorroidide ligaatoreid EI tohi kiirsteriliseerida. Need instrumendid ei ole valideeritud väiksterilisatsiooniks (kiirsterilisatsiooni meetod).

Jäätmekäidelge instrument pärast kasutamist, kui on Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJK) kahtlus. Hemorroidide ligaatorid ei ole valideeritud nii, et need suudaksid taluda prionide hävitamiseks vajalikku keemilist ja termilist koormust.

Ebasobivate puhastus-/desinfektsioonivahendite kasutamisel või kui instrumendile mõjuvad liiga kõrged temperatuurid, võidakse toodet kahjustada.

	Meditsiiniseadmed tarnitakse mittesteriilsetena ja need tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
	Defektseid tooteid ei tohi põhimõtteliselt kasutada ja need peavad enne tagasisaatmist läbima kogu taastöötlusprotsessi.
	Arvestage, et suuremad jõud võivad põhjustada ka suuremat koekahjustust, näiteks kinnipigistamisel on tangide liigendi juures olev jõud suurem kui tangide otstes.
	Palun järgige tootega kaasasolevaid täiendavaid juhiseid!
	Eemldage enne esmakordset kasutamist või ettevalmistamist kõik kaitsekatted ja kaitsekiled.
	Kasutaja peab enne kliinilist kasutamist kontrollima toodete ohutut kombineerimist üksteisega või toodete ja implantaatide vahel.
	Vältige instrumentide asjatundmatut viskamist või kukkumist.
	Iga kord enne kasutamist tuleb instrumenti visuaalselt kontrollida kahjustuste ja saastumise suhtes!
	Igasuguse kontaktkorrosiooni vältimiseks tuleb kahjustatud välispindadega instrumendid viivitamatult välja sorteerida!
	Kui tooteid kasutatakse transmissiivse spongiformse entsefalopaatia või HIV-infektsiooniga patsientidel, keeldume igasugusest vastutusest taaskasutamise eest.
	Kõigist tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

6 Kasutamine

Tänu oma lihtsale ja tõhusale käsitlemisele on ligeerimisprotseduur sageli kasutatav hemorroidide ravimeetod, mis ei nõua anesteesiat.

1. Paigaldage ligaatorile lateksivaba O-rõngas, kasutage selleks paigalduskoonuse abi. Asetage paigalduskoonus ligaatori trumlile ja rullige O-rõngas üle paigalduskoonuse otsa, kuni see on ühtlaselt ümber ligaatoritrumli kõige laiema läbimõõduga otsa. Eemaldage paigalduskoonus (vt joonis 1).



Joonis 10

2. Protseduuri piirkonna nähtavaks tegemiseks sisestage proktoskoop/anoskoop pärakuavasse. Kõigepealt tuleb ravida kõige suuremaid hemorroide.
3. Haarake hemorroidist tangidega kinni ülemise ja alumise pärakanali vahelisest joonest proksimaalselt umbes 1 sentimeetri kaugusel ja tõmmake hemorroid ligaatori trumli sisse. Kui patsient teatab, et tunneb valu, tuleks valida ligeerimiseks proksimaalsem asend.
4. Kui hemorroid on tõmmatud pingule läbi ligaatori trumli ja ligaator on surutud vastu hemorroidi jalga, tuleb päästik kokku suruda, et ligaatori O-rõngas kinnituks hemorroidi jala külge.
5. Eemaldage ligaator hemorroidi pealt ja korrake vajaduse korral protseduuri teiste hemorroide juures.
6. Eemaldage proktoskoop/anoskoop pärakuavast. Teavitage patsienti järelhoolduse ja võimalike tüsistuste kohta, mis kaasnevad ligeerimisprotseduuriga.

7 McGivney hemorroidide ligaatorite taaskokkupanek

1. Kui instrument on täielikult lahti võetud, on soovitatav kõigepealt alustada käepideme kokkupanekust (vt joonis 2).



Joonis 11

2. Kokkupanekuks hoidke käepideme kahte osa nii, nagu on näidatud joonisel 3a. Veenduge, et mõlemad käepidemed on täielikult üksteise sisse asetatud ja kokku surutud, nii et kruvi saab sisestada läbi liigendis kohakuti olevate aukude (vt joonis 3a). Keerake kruvi, kuni see on käega pingutatud (vt joonis 3b).



Joonis 12a



3. Võtke ligaatori sisemine ja välimine varras ja asetage jäik sisemine varras õõnsa välimise varda sisse (vt joonis 4). Hoidke peopesa vastu tööotsa, et oleks võimalik tasakaalustada sisemist ja välimist varrast edasiseks kokkupanekuks (vt joonis 5).



Joonis 4



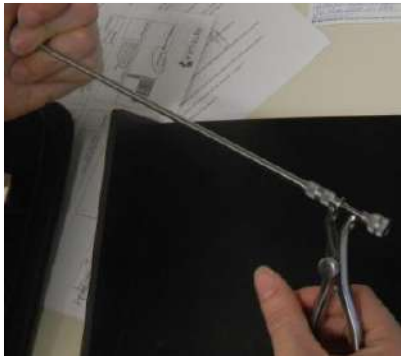
Joonis 5

4. Vajutage tööots tugevalt vastu peopesa, samal ajal peate otsakorgi varda peale kruvima. Sealjuures on oluline, et korki ei keerataks veel täielikult kinni, sest käepideme ja varda vaheline tühik hõlbustab lõplikku kokkupanekut (joonis 6).



Joonis 6

5. Käepidet tuleb hoida nii, et kruviosa on suunatud paigaldaja poole. Käepideme ülaosas olevad väljalõiked laienevad varda juurest tahapoole. Suruge käepide kokku ja nihutage käepideme ülaosas olevad väljalõiked varda peale (vt joonis 7a). Eesmine väljalõige paigaldatakse rõnga ette ja välimise varda otsa. Tagumine väljalõige peaks olema paigaldatud sisemisel vardal kerme ette (vt joonis 7b).



6. Kui joondamine on saavutanud näidatud punkti, võite pärast seda, kui olete kontrollinud, et käepideme ülemine osa on õieti kinnitatud, käepideme lahti lasta (vt joonis 8). Lõpuks keerake varda otsas olev kork soovitud pinguseni kinni (vt joonis 9).
Viide: Kui tuleb vältida võlli pöörlemist, tuleb otsakork täielikult kinni keerata.



8 Enne instrumentide kasutamist, käsitsemist ja kontrollimist

- Lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi ja hoidke seda turvalises kohas.
- Kasutage tooteid ainult vastavalt kasutusotstarbele, vt **Kasutusotstarve**.

- Toote kasutamine ettenähtud otstarbest erineval viisil võib põhjustada instrumendi kahjustumist või purunemist või halba toimimist.
- Toodet tohib käsitseda ainult personal, kes valdab täielikult selle kasutamist, montaaži ja demontaaži.
- Toode tuleb kasutamiseks, kontrollimiseks ja montaažiks turvaliselt ette valmistada, kanda tuleb vastavat isikukaitsevarustust (IKV), nagu on avaldatud OSHA ja AORNi poolt.
- Instrumentide mitterõuetekohane kasutamine põhjustab tavaliselt korvamatuid kahjustusi.
- Instrumentide toimivust tuleb nende vastuvõtmisel ja iga kord enne kasutamist hoolikalt kontrollida. Kui instrumendi nõuetekohase käsitlemise ja toimimise tagamiseks ei viida läbi täielikke kontrollimisi, võib see põhjustada mitterahuldava tulemuse.
- Ladustage tooteid kuivas, puhtas ja turvalises kohas.
- Üldised töötingimused:
Temperatuur: +7 °C kuni +30 °C
Õhuniiskus: suhteline õhuniiskus 40% kuni 60%

8.1 Hemorroidide ligaator

Hemorroidide ligaatorid tarnitakse mittesteriilsetena ja need tuleb enne kasutamist eelpuhastada, puhastada, visuaalselt kontrollida ja steriliseerida.

Järgnevalt on ära toodud eelpuhastamise, puhastamise, visuaalse kontrollimise ja steriliseerimise protseduurid.

- Kontrollige toodet iga kord enne kasutamist: lahtised, paindunud, purunenud, pragunenud, kulunud või murdunud komponendid.
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahjustatud. Sorteerige kahjustatud tooted välja.
- Asendage kõik kahjustatud komponendid viivitamatult originaalvaruosadega.

8.2 Kummist ligatuurrõngad



Patsiendi ja/või kasutaja nakatumise ja

toodete talitlusvõime kahjustamise oht korduvkasutamise tõttu.

Saastumine ja/või toodete halvenenud toimimine võib põhjustada vigastusi, haigestumist või surma!

- ▶ Ärge töödelge toodet puhastus- ja desinfitseerimismenetlustega.
- ▶ Steriliseerige toodet maksimaalselt üks kord.

Toode tarnitakse mittesteriilselt.

Toodet ei tohi taaskasutada.

- Steriliseerige toodet enne kasutamist.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Sorteerige kahjustatud toode viivitamatult välja.
- Ärge kasutage toodet pärast aegumistähtaja möödumist.

9 Eelpuhastus-, puhastus- ja steriliseerimismenetlused

Enne instrumentide kasutamist tuleb need järgnevaid menetlusi kasutades eelpuhastada, puhastada (käsitsi või automaatselt), kuivatada, visuaalselt kontrollida ja steriliseerida.

Personal peaks järgima tunnustatud suuniseid, nagu on soovitatud dokumendis ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Tervishoiuasutustes aursteriliseerimise ja steriilsuse tagamise põhjalik juhend). Instrumente puhastatakse lahtivõetuna (vt peatükk 6 Kokkupanek, joonis 2).

9.1 Eelpuhastamine

Biokile moodustumise vältimiseks tuleb instrumendid pärast kasutamist võimalikult kiiresti eelpuhastada.

1. Eemaldage pärast kasutamist suurem mustus (meditsiinilistele instrumentidele sobiva) harja ja veega, et vältida vere ja muude kehavedelike kuivamist instrumentidele.
2. Asetage instrumendid instrumendialusele/instrumendikonteinerisse ja leotage kõiki välispindu viis (5) minutit ensümaatilise eelpuhastusvahendiga (pH-neutraalne).

9.2 Puhastamine

Biokile moodustumise vältimiseks tuleb instrumendid pärast eelpuhastamist võimalikult kiiresti puhastada.

Kui olete läbi viinud toimingud 1-6, siis teostage kas „**Käsitsi puhastamine**“ või „**Automaatne puhastamine**“.

1. Loputage instrumenti kaks (2) minutit demineraliseeritud veega.
2. Kasutage puhast, pehmet harja, et eemaldada nähtav mustus luumenitelt ja muudelt instrumendi välispindadelt.
3. Loputage luumenit süstla või muu sarnase seadme abil 50 ml demineraliseeritud veega.
4. Valmistage ette ensümaatiline lahus (soovitus: pH väärtus vahemikus 9 ja 10, nt MediClean forte tootjalt Dr. Weigert) vastavalt tootja soovitudele/juhendile, et saavutada õige lahendus ja temperatuur.
5. Asetage täielikult avatud instrumendid kümneks (10) minutiks ettevalmistatud ensümaatilisse lahusesse.
6. Loputage instrumenti ja luumeneid kaks (2) minutit demineraliseeritud veega.
7. Jätkake kas menetlusega „**Käsitsi puhastamine**“ või „**Automaatne puhastamine**“.

Käsitsi puhastamine:

1. Valmistage ette ensümaatiline lahus (soovitus: pH väärtus vahemikus 9 ja 10, nt MediClean forte tootjalt Dr. Weigert) vastavalt tootja soovitudele/juhendile, et saavutada õige lahendus ja temperatuur.
2. Kasutage väikest, puhast käsiharja, et eemaldada mustus kõikidelt instrumendi välispindadelt ja hoidke instrumenti samal ajal lahuse sees.
3. Kasutage luumenite puhastamiseks puhast pehmet harja.

Viide: Ärge kunagi kasutage mustuse eemaldamiseks terasvilla, traatharju, skalpelliterasid või tugevalt abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need kahjustavad instrumentide kaitsepinda ja põhjustavad korrosiooni.

4. Loputage kanalid demineraliseeritud veega läbi. Loputage kahe (2) minuti jooksul põhjalikult demineraliseeritud veega.

5. Töödelge instrumente kümme (10) minutit ultrahelivannis ultrahelipuhastusvahendiga.
 - Valmistage ette ensümaatiline lahus vastavalt tootja soovitudele/juhendile, et saavutada õige lahjendus ja temperatuur, ning asetage instrumendid ultrahelipuhastusvahendisse.
 - Valmistage ultrahelipuhastusvahendit 5 minutit ette (degaseerimine).
 - Asetage instrumendid ultrahelipuhastusvahendi tootja instrumendialusele.
 - Kontrollige, et instrumendid on avatud.
 - Hoidke erinevat liiki metalle eraldi (nt eraldage roostevaba teras elokseerimata alumiiniumist, messingist, vasest ja kroomkattekihtidest, et vältida võimalikku ülekandumist ühelt metallikattekihilt teisele).
 - Asetage alus koos instrumentidega ultrahelipuhastusvahendisse.
 - Töödelge instrumente kümme (10) minutit ultrahelivannis.
6. Võtke instrumendid ultrahelipuhastusvahendist välja ja loputage neid kaks (2) minutit demineraliseeritud veega.
7. Kontrollige instrumente optiliselt, kas need on puhtad ja veenduge, et kõik osad on töökorras.
8. Eemaldage suruõhu abil üleliigne vesi sisemisest luumenist, kuni seadmest ei eraldu enam vett, enne kui lasete instrumentidel kuivada ebemevaba rätiku peal vähemalt kakskümmend (20) minutit temperatuuril, mis ei ületa 110 °C (230 °F).
9. Kontrollige visuaalselt instrumentide kuivust.

Automaatne puhastamine:

1. Asetage instrumendid puhastamiseks sobivasse traatkorvi.
 - Veenduge, et instrumendid oleksid avatud ja et vesi saaks kõikidest avadest välja voolata.
 - Luumenite ja kanalitega komponendid tuleb paigutada otse injektorkanduri peale (vt joonis 10).
 - Hoidke erinevat liiki metalle eraldi (nt eraldage roostevaba teras elokseerimata alumiiniumist, messingist, vasest ja kroomkattekihtidest, et vältida võimalikku ülekandumist ühelt metallikattekihilt teisele).
2. Asetage traatkorvid automaatsesse pesumasinasse/sterilisaatorisse. Järgige pesumasin/sterilisaatori tootja parameetreid ja soovitusi loputusvahendi kohta. Taastöötlemistsükli läbiviimisel on soovitatav järgida miinimumnõudeid.
 - Kasutage sobivaid puhastus-/desinfektsioonivahendeid vastavalt tootja juhendile.
 - Järgige maksimaalset pesemistemperatuuri 55 °C (131 °F).
 - Peske toodet vähemalt kümme (10) minutit.
 - Vajadusel neutraliseerige.
 - Viige vähemalt kaks (2) minutit läbi vaheloputamine.
 - Viige läbi intensiivne lõplik loputamine deioniseeritud, demineraliseeritud veega.
 - Termilise desinfektsiooni jaoks: Loputage kümme (10) minutit 93 °C (199,4 °F) juures deioniseeritud, demineraliseeritud veega.
 - Viige programmi lõpuks läbi kuivatamine vähemalt kakskümmend (20) minutit temperatuuril maksimaalselt 110 °C (230 °F).
3. Võtke instrumendid puhastusautomaadist välja.
4. Kontrollige instrumente optiliselt, kas need on puhtad ja veenduge, et kõik osad on töökorras.
5. Kontrollige visuaalselt instrumentide kuivust.



9.3 Sterilisatsioon

Pärast korduvkasutatavate instrumentide puhastamist steriliseerige need järgmise protseduuri abil.

Topeltpakendiga instrumentide puhul:

1. Pakendage puhtad ja kuivad instrumendid ükshaaval meditsiinilistesse isetihenduvatesse kottidesse ja sulgege kotid. Kontrollige, et instrument koti sees on avatud.
2. Asetage kotid eelvaakum-steriliseerimiskambrisse ja järgige järgmisi parameetreid, et saavutada steriilsuse tagamise tase (SAL) 10^{-6} :

Soovitavad parameetrid aursteriliseerimiseks, et saavutada steriilsuse tagamise tase (SAL) 10^{-6} :

Sterilisaatori tüüp	Konfiguratsioon	Temperatuur	Toimimisaeg
Eelvaakum	Pakendatud	132°C (134°C)	3 minutit

Alusel olevate instrumentide puhul

1. Asetage puhtad ja kuivad instrumendid aluse peale ja mähkige alus kahekordselt steriliseerimisrätikute sisse.
2. Asetage alus eelvaakum-steriliseerimiskambrisse ja kasutage järgmisi parameetreid, et saavutada SAL-väärtus 10^{-6} :

Soovituslikud parameetrid aursteriliseerimiseks, et saavutada steriilsuse tagamise tase (SAL) 10^{-6} :

Sterilisaatori tüüp	Konfiguratsioon	Temperatuur	Toimimisaeg
Eelvaakum	Pakendatud	132°C (134°C)	3 minutit

Viide: Veenduge, et kõik toote välispinnad puutuvad kokku steriliseerimisvahendiga.

Mitme toote samaaegsel steriliseerimisel aursterilisaatoris: Veenduge, et tootja poolt määratud aursterilisaatori maksimaalset lubatud täitemahtu ei ületata.

Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.

9.4 Kasutusiga

Laboratoorsed katsed valideerisid hemorroidide ligaatorite jaoks aursteriliseerimise. Ligaatorid valideeriti eelvaakumiga, mille kestus oli vähemalt 4 minutit ja temperatuur 132/134 °C, 50 tsükli jaoks.

Te võite jätkata instrumentide kasutamist pärast selle tsükliarvu ületamist omal vastutusel, kui järgite järgnevat:

- funktsioon peab olema tagatud enne kasutamist;
- instrumentidel tuleb kontrollida lahtiste, paindunud või kulunud osade esinemist;
- instrumendil ei tohi olla kahjustusi;
- ei tohi olla korrosiooni.

10 Ladustamistingimused

Säilitage nõuetekohaselt pakendatud ja steriliseeritud instrumente kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas.



11 Hooldusmenetlus

Ebaõige, ebaõnnestunud ja ebapiisav hooldus võib lühendada instrumendi eluiga ja muudab instrumendi garantii kehtetuks.

Kaitske instrumente: Demineraliseeritud vee kasutamine, hoolikas eelpuhastamine, neutraalse pH-väärtusega lahuste kasutamine, tootja juhendite järgimine ja visuaalne kontroll aitavad kaasa instrumentide täpsele toimimisele ja nende plekivabana hoidmisele.

Teatud ühendid on roostevaba terase suhtes väga söövitavad ja põhjustavad tõsiseid kahjustusi. Instrumentid ei tohi kunagi kokku puutuda järgmiste ainetega:

- Kuningvesi
- Väävelhape
- Jood
- Soolhape
- Raudkloriid

Järgmisi aineid tuleks võimaluse korral alati vältida; loputage rohke veega, kui instrumentid on kogemata kokku puutunud mõne järgneva ainega:

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| • Alumiiniumkloriid | • Kaltsiumkloriid |
| • Elavhõbekloriid | • Keedusoolalahus |
| • Baariumkloriid | • Karboolhape |
| • Kaalimpermanganaat | • Naatriumhüpokloriid |
| • Elavhõbe(II)kloriid | • Kaltsiumhüpokloriid |
| • Kaaliumtiotsüanaat | • Tina(II)kloriid |
| • Dakini lahendus | |

Igasugune korrosioon põhjustab terase roostetamist. Kuna roosteosakesed võivad kanduda ühelt instrumendilt teisele, ei tohi korrodeerunud instrumente enam kasutada, et vältida rooste moodustumist teistele instrumentidele.

Kaitske teravaid lõikeservi ja tarvikute peeneid tööotsakuid kõigi hooldustoimingute ajal. Vältige õrnade ja õõnsate instrumentide koormamist raskete osadega.

Plekkide ja värvimuutuste diagnostika: Instrumentide värvimuutused või plekid on tavalised. Õige tehnika kasutamine puhastus- ja steriliseerimisprotseduuride puhul hoiab ära enamiku värvimuutuste tekkimise. Järgnevalt on kirjeldatud mõningaid probleeme, mis võivad tekkida seoses instrumentidega haiglates.

- Pruunid värvimuutused: Polüfosfaate sisaldavad puhastusvahendid võivad põhjustada vaseosakeste lahustumist sterilisaatoris, mille tulemuseks on pruunid värvimuutused. Helesinine või -pruun värvimuutus on välispinnal toimuva oksüdeerumise tulemus.
- Mustad värvimuutused: Ammoniaagiga kokkupuutel võib tekkida mustad värvimuutused.
- Heledad või tumedad plekid: plekid tekivad loputamiseks kasutatud vee mineraalisisalduse, mitte-neutraalsete instrumentide kasutamise või ebapuhta sterilisaatorikambri tõttu.
- Roosteladestised: On väga ebatõenäoline, et kirurgiline teras roostetab. Roostevärvilised plekid tekivad tavaliselt piirkondades, kus vee rauasisaldus on kõrge.

12 Teenindus ja tootja aadress

Kui vajate juhiseid paberkandjal kasutamiseks, kasutage palun allpool toodud kontaktandmeid. Paberkandjal kasutusjuhend tehakse teile kättesaadavaks seitsme kalendripäeva jooksul pärast taotluse saamist.

Te võite ka ise välja printida elektroonilised kasutusjuhendid.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel +49 7461 94 71 – 0
Faks +49 7461 94 71 - 22
E-post service@HEBUmedical.de
Veeb: www.HEBUmedical.de





HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Sisältö












1	Yleiset tiedot	65
2	Symbolin kuvaus	65
3	Käyttötarkoitus	66
4	Vasta-aiheet	66
5	Varoitukset	66
6	Käyttö	67
7	McGivney peräpukamaligaattorin kokoaminen uudelleen	67
8	Ennen käyttöä, instrumenttien käsittely ja tarkastus	69
8.1	Peräpukamaligaattori.....	70
8.2	Ligeeraukseen käytettävät kumirenkaat.....	70
9	Esipuhdistus-, puhdistus- ja sterilointimenetelmä	70
9.1	Esipuhdistus.....	71
9.2	Puhdistus.....	71
9.3	Sterilointi.....	73
9.4	Käyttöikä.....	73
10	Varastointiolosuhteet	73
11	Huoltotoimenpiteet	74
12	Huolto ja valmistajan osoite	75

1 Yleiset tiedot

Tuotteemme on tarkoitettu yksinomaan asianmukaisesti koulutetun ja pätevän henkilöstön ammattimaiseen käyttöön, ja vain tällainen henkilöstö saa hankkia niitä.

Peräpukamaligaattorit koostuvat suorasta varresta, jossa on integroitu ligaattoripää ja pistoolikahva laukaisua varten. Ligatointi suoritetaan painamalla kahva yhteen. Peräpukamaligaattorit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ne ovat uudelleenkäytettäviä, ja ne toimitetaan steriloimattomina.

2 Symbolin kuvaus

Symboli	määritelmä
	CE-merkintä
	Huomio
	Valmistaja
	Lot-kuvaus
	Viitekoodi
	Lääkinnällinen laite / FDA Reseptilaitte
	Lääkinnällinen laite
	Ei steriili
	Pidä poissa auringonvalolta
	Kuiva varastointi vaaditaan
	(Elektroninen) käyttöohje

3 Käyttötarkoitus

Peräpukamaligaattoria käytetään keskeyttämään veren virtaus peräpukamakudokseen peräpukaman tyven ympärille asetettavalla renkaalla tai lenkillä.

4 Vasta-aiheet

Peräpukamien ligatuurahoito on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:












- Potilas käyttää verenhennuslääkkeitä.
- Anorektaalialueella on septinen tila.
- Kyseessä ovat suuret 4. asteen peräpukamat.
- Potilaalla on hypertrofioitunut anaalipapilla ja/tai krooninen peräaukon haavauma.

5 Varoitukset

Peräpukamaligaattoria EI saa pikasteriloida. Näitä instrumentteja ei ole validoitu pikasterilointia (nopeaa sterilointia) varten.

Hävitä instrumentti käytön jälkeen, jos epäillään Creutzfeldt-Jakobin tautia (CJD); peräpukamaligaattoria ei ole validoitu kestämään prionien tuhoamiseen tarvittavia kemiallisia ja termisiä rasituksia.

Tuote voi vaurioitua käytettäessä sopimattomia puhdistus- tai desinfiointiaineita tai altistettaessa instrumentti liian korkeille lämpötiloille.

	Nämä lääkinälliset laitteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä.
	Viallisia tuotteita ei saa käyttää, ja niille on suoritettava koko uudelleen käsittelyprosessi ennen palauttamista.
	Huomioi, että suuremmat voimat voivat myös aiheuttaa suurempia kudosisvaurioita, esimerkiksi puristimien kohdalla voima leuan päässä on suurempi kuin leuan tyvessä.
	Huomioi tuotteen mukana toimitetut lisäohjeet!
	Poista kaikki suojapäälliset ja suojakalvot ennen ensimmäistä käyttöä tai valmistelua.
	Käyttäjän on varmistettava tuotteiden turvallinen yhdistäminen toisiinsa tai tuotteiden yhdistäminen implantteihin ennen kliinistä käyttöä.
	Vältä instrumenttien epäasianmukaista heittämistä tai pudottamista.
	Instrumentti on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa silmämääräisesti vaurioiden ja epäpuhtauksien varalta!
	Kosketuskorroosion välttämiseksi instrumentit, joiden pinnoissa on vaurioita, on välittömästi poistettava käytöstä!
	Jos tuotteita käytetään potilaille, joilla on tarttuva spongiforminen enkefalopatia tai HIV-infektio, emme ota minkäänlaista vastuuta uudelleen käytöstä.
	Kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

6 Käyttö

Yksinkertaisen ja tehokkaan käyttötapaansa ansiosta ligaatio on usein käytetty peräpukamien hoitomenetelmä, joka ei vaadi anestesiaa.

1. Lataa ligaattoriin lateksiton O-rengas käyttämällä apuna latauskartiota. Aseta latauskartio ligaattorin rumpun päälle ja rullaa O-rengas latauskartion kärjen päälle, kunnes se asettuu tasaisesti ligaattorin rumpun halkaisijaltaan leveimmän pään ympärille. Poista latauskartio (katso kuva 1).



Kuva 13

2. Jotta käsiteltävä alue saadaan näkyviin, peräaukkoon on työnnettävä proktoskooppi/anoskooppi. Suurimmat peräpukamat on käsiteltävä ensimmäiseksi.
3. Tartu peräpukamaan pihdeillä noin 1 cm:n päästä proksimaalisesti linea dentatatasta ja vedä se ligaattorin rumpuun. Jos potilas ilmoittaa tuntevansa kipua, on valittava proksimaalisempi sijainti ligatuuraa varten.
4. Kun peräpukama on vedetty tiukasti ligaattorin rumpun läpi ja ligaattori on painettu peräpukaman tyveä vasten, on puristettava laukaisinta, jotta ligaation O-rengas kiinnittyy peräpukaman tyveen.
5. Poista ligaattori peräpukamasta ja toista toimenpide tarvittaessa muiden peräpukamien osalta.
6. Poista proktoskooppi/anoskooppi peräaukosta. Kerro potilaalle jatkohoidosta ja mahdollisista komplikaatioista.

7 McGivney peräpukamaligaattorin kokoaminen uudelleen

1. Jos instrumentti on purettu kokonaan osiin, suosittelemme aloittamaan ensin kahvan kokoamisesta (katso kuva 2).



Kuva 14

2. Aloita kokoaminen pitämällä kiinni kahvan kahdesta osasta kuvan 3a osoittamalla tavalla. Varmista, että molemmat kahvan osat on asetettu täysin kiinni toisiinsa ja painettu yhteen niin, että ruuvi voidaan työntää liitoksessa kohdakkain olevien reikien läpi (katso kuva 3a). Kierrä ruuvia, kunnes se on kiristetty käsiitiukkuuteen (katso kuva 3b).



Kuva 3a



Kuva 3b

3. Ota ligaattorin sisä- ja ulkovarsi ja aseta kiinteä sisävarsi onttoon ulkovarteen (katso kuva 4). Pidä kämmentäsi työpäätä vasten pitääksesi sisä- ja ulkovarren tasapainossa seuraavia kokoamistoimenpiteitä varten (katso kuva 5).



Kuva 4



Kuva 5

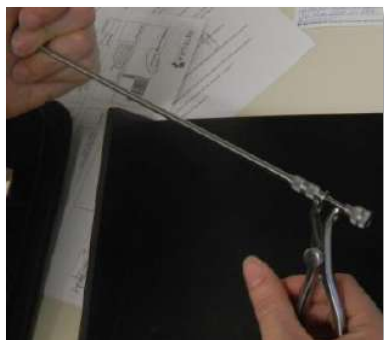
4. Kierrä suojus varteen samalla, kun painat työpäätä tiukasti kämmentäsi vasten. On tärkeää, että suojusta ei kiristetä vielä kokonaan, sillä kahvan ja varren väliin jäävä rako helpottaa lopullista asennusta (kuva 6).



Kuva 6

5. Kahvasta on pidettävä kiinni siten, että ruuvi on asentajaan päin. Kahvan yläosassa olevat lovet levenevät varresta taaksepäin. Purista kahva yhteen ja aseta kahvan yläosassa olevat lovet varren päälle (katso kuva 7a).

Etummainen lovi kohdistetaan renkaan eteen ja ulomman varren päähän. Takimmaisen loven on kohdistuttava sisävarteen kierteen eteen (katso kuva 7b).



6. Kun kohdistus on saavuttanut vaaditun kohdan ja kun olet varmistanut, että kahvan yläosa on kunnolla kiinnitetty, vapauta kahva (katso kuva 8). Kiristä lopuksi varren päässä oleva suojuksen tiukkuuteen (katso kuva 9).

Ohje: Suojuksen täydellinen kiristäminen estää varren pyörimisen, jos näin halutaan.



8 Ennen käyttöä, instrumenttien käsittely ja tarkastus

- Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti läpi ja säilytä niitä varmassa paikassa.
- Käytä tuotteita ainoastaan määräystenmukaisella tavalla, katso **käyttötarkoitus**.
- Tuotteen käyttäminen muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen voi johtaa instrumentin vaurioitumiseen, rikkoutumiseen tai puutteelliseen suorituskykyyn.
- Tuotetta saa käsitellä vain henkilöstö, joka on täysin perehtynyt sen käyttöön, kokoamiseen ja purkamiseen.
- Tuote on valmistettava turvallisesti käyttöä, tarkastusta ja kokoamista varten käyttämällä asianmukaisia henkilönsuojaimia (PPE) OSHA:n ja AORN:n julkaisemien ohjeiden mukaisesti.
- Instrumenttien epäasianmukainen käyttö johtaa tavallisesti niiden peruuttamattomiin vaurioihin.

- Instrumenttien asianmukainen toiminta on tarkastettava huolellisesti niiden vastaanottamisen yhteydessä ja ennen jokaista käyttöä. Jos täydellistä tarkastusta ei suoriteta laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi, seurauksena voi olla epätydyttävä lopputulos.
- Säilytä tuotteita kuivassa, puhtaassa ja varmassa paikassa.
- Yleiset työskentelyolosuhteet:
Lämpötila: +7 °C...+30 °C
Ilmankosteus: 40–60 % suhteellinen ilmankosteus

8.1 Peräpukamaligaattori

Peräpukamaligaattorit toimitetaan ei-steriileinä, ja ne on esipuhdistettava, puhdistettava, tarkastettava silmämääräisesti ja steriloitava ennen käyttöä.

Seuraavassa on kuvattu esipuhdistuksen, puhdistuksen, silmämääräisen tarkastuksen ja steriloinnin menettelyt.

- Tarkista tuote ennen jokaista käyttökertaa löysällä olevien, vääntyneiden, rikkinäisten, halkeilleiden, kuluneiden tai murtuneiden osien varalta.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut. Poista vaurioituneet tuotteet käytöstä.
- Vaihda kaikki vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisiin varaosiin.

8.2 Ligeeraukseen käytettävät kumirenkaat



Potilaan ja/tai käyttäjän infektoriski ja tuotteiden

toimintakyvyn heikkeneminen uudelleenkäytön seurauksena.

Tuotteiden likaantuminen ja/tai heikentynyt toiminta voi johtaa loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan!

- ▶ Tuotetta ei saa käsitellä puhdistus- ja desinfiointimenetelmillä.
- ▶ Steriloi tuote enintään yhden kerran.

Tuote toimitetaan ei-steriilinä.

Tuotetta ei saa käyttää uudelleen.

- Steriloi tuote ennen käyttöä.
- Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. Poista vaurioitunut tuote välittömästi käytöstä.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

9 Esipuhdistus-, puhdistus- ja sterilointimenetelmä

Instrumentit on ennen käyttöä esipuhdistettava, puhdistettava (manuaalisesti tai automaattisesti), kuivattava, tarkastettava silmämääräisesti ja steriloitava seuraavien menetelmien mukaisesti.

Henkilöstön on noudatettava hyväksytyjä ohjeita, joita suositellaan asiakirjassa ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Yksityiskohtaiset ohjeet höyrysteriloinnista ja steriiliyden varmistamisesta terveydenhuollon yksiköissä).

Instrumentit puhdistetaan osiin purettuina (katso luku 6 Kokoaminen uudelleen, kuva 2).

9.1 Esipuhdistus

Biofilmin muodostumisen estämiseksi instrumentit on esipuhdistettava mahdollisimman pian käytön jälkeen.

1. Poista karkea lika (lääkinnällisille instrumenteille tarkoitetulla) harjalla ja vedellä käytön jälkeen, jotta veri ja muut kehon nesteet eivät pääse kuivumaan instrumenttiin.
2. Aseta instrumentit instrumenttitarjottimelle/-astiaan ja liota kaikkia pintoja viiden (5) minuutin ajan entsyymaattisella esipuhdistusaineella (neutraali pH).

9.2 Puhdistus

Biofilmin muodostumisen estämiseksi instrumentit on puhdistettava mahdollisimman pian esipuhdistuksen jälkeen.

Kun olet suorittanut seuraavat vaiheet 1–6, suorita joko "**Manuaalinen puhdistus**" tai "**Automaattinen puhdistus**".

1. Huuhtelee instrumenttia deionisoidulla vedellä kahden (2) minuutin ajan.
2. Käytä puhdasta, pehmeää harjaa poistaaksesi näkyvän lian luumenista ja muista instrumentin pinnoista.
3. Huuhtelee luumen 50 ml:lla deionisoitua vettä ruiskulla tai vastaavalla laitteella.
4. Valmistele entsyymaattinen liuos (suositus: pH-arvo 9–10, esim. Dr. Weigertin MediClean forte) valmistajan suositusten/ohjeiden mukaisesti oikean väkevyyden ja lämpötilan saavuttamiseksi.
5. Laita kokonaan avatut instrumentit kymmeneksi (10) minuutiksi valmisteltuun entsyymaattiseen liuokseen.
6. Huuhtelee instrumenttia ja luumenia deionisoidulla vedellä kahden (2) minuutin ajan.
7. Jatka joko menetelmällä "**Manuaalinen puhdistus**" tai "**Automaattinen puhdistus**":

Manuaalinen puhdistus:

1. Valmistele entsyymaattinen liuos (suositus: pH-arvo 9–10, esim. Dr. Weigertin MediClean forte) valmistajan suositusten/ohjeiden mukaisesti oikean väkevyyden ja lämpötilan saavuttamiseksi.
2. Poista lika kaikilta instrumentin pinnoilta pienellä puhtaalla käsiharjalla, ja upota instrumentti samalla liuokseen.
3. Käytä puhdasta pehmeää harjaa luumenin puhdistamiseen.

Ohje: Älä milloinkaan käytä teräsvillaa, teräslankaharjaa, skalpellin terää tai voimakkaasti hankaavia puhdistusaineita lian poistamiseen, sillä ne vahingoittavat instrumenttien suojapintaa ja aiheuttavat korroosiota.

4. Huuhtelee kanavat deionisoidulla vedellä. Huuhtelee huolellisesti deionisoidulla vedellä kahden (2) minuutin ajan.
5. Käsittele instrumentteja ultraäänipuhdistimella ultraäänihauteessa kymmenen (10) minuutin ajan.
 - Valmistele entsyymaattinen liuos valmistajan suositusten/ohjeiden mukaisesti oikean väkevyyden ja lämpötilan saavuttamiseksi, ja laita instrumentit ultraäänipuhdistimeen.
 - Valmistele ultraäänipuhdistinta 5 minuutin ajan (kaasunpoisto).
 - Aseta instrumentit ultraäänipuhdistimen valmistajan instrumenttitarjottimelle.
 - Varmista, että instrumentit on avattu.

- Pidä erityyppiset metallit erillään toisistaan (esim. erota ruostumaton teräs eloksoimattomasta alumiinista, messingistä, kuparista ja kromipinnoitteista, jotta estetään mahdollinen siirtyminen metallipinnoitteesta toiseen).
 - Aseta instrumentit sisältävä tarjotin ultraäänipuhdistimeen.
 - Käsittele instrumentteja ultraäänihauteessa kymmenen (10) minuutin ajan.
6. Ota instrumentit ultraäänipuhdistimesta ja huuhtelee niitä kaksi (2) minuuttia deionisoidulla vedellä.
 7. Tarkista instrumenttien puhtaus silmämääräisesti ja varmista, että kaikki osat ovat toimintakunnossa.
 8. Käytä paineilmaa ylimääräisen veden poistamiseksi sisäisestä luumenista, kunnes instrumentista ei tule enää vettä, ennen kuin annat instrumenttien kuivua nukkaamattomalla liinalla vähintään 20 minuutin ajan enintään 110 °C:n (230 °F) lämpötilassa.
 9. Tarkista silmämääräisesti, että instrumentit ovat kuivat.

Automaattinen puhdistus:

1. Aseta instrumentit puhdistukseen soveltuvaan koriin.
 - Varmista, että instrumentit on avattu ja että vesi pääsee valumaan ulos aukoista.
 - Komponentit, joissa on kanavia ja luumeneita, on asetettava suoraan injektoritelineeseen (katso kuva 10).
 - Pidä erityyppiset metallit erillään toisistaan (esim. erota ruostumaton teräs eloksoimattomasta alumiinista, messingistä, kuparista ja kromipinnoitteista, jotta estetään mahdollinen siirtyminen metallipinnoitteesta toiseen).



2. Laita korit automaattiseen pesu-/sterilointilaitteeseen. Noudata pesuaineen osalta pesu-/sterilointilaitteen valmistajan parametreja ja suosituksia.

Suosittelomme noudattamaan uudelleen käsittelyssä vähimmäisvaatimuksia:

 - Käytä soveltuvaa puhdistus-/desinfiointiaainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Huomioi suurin sallittu pesulämpötila 55 °C (131 °F).
 - Pese tuotetta vähintään kymmenen (10) minuuttia.
 - Neutraloi se tarvittaessa.
 - Suorita vähintään kaksi (2) minuuttia kestävä välihuuhtelu.
 - Suorita perusteellinen loppuhuuhdelu deionisoidulla ja demineralisoidulla vedellä.
 - Terminen desinfointi: Huuhtelee kymmenen (10) minuutin ajan 93 °C:ssa (199,4 °F) deionisoidulla ja demineralisoidulla vedellä.
 - Suorita ohjelman päätyttyä vähintään 20 minuuttia kestävä kuivaus enintään 110 °C:n (230 °F) lämpötilassa.
3. Poista instrumentit puhdistusautomaatista.
4. Tarkista instrumenttien puhtaus silmämääräisesti ja varmista, että kaikki osat ovat toimintakunnossa.
5. Tarkista silmämääräisesti, että instrumentit ovat kuivat.

9.3 Sterilointi

Kun olet puhdistanut uudelleenkäytettävät instrumentit, steriloi ne seuraavassa kuvatulla menetelmällä.

Kaksinkertaisesti pakatut instrumentit:

1. Pakkaa puhtaat, kuivat instrumentit yksitellen lääkinnällisiin itsetiivistyviin pusseihin ja sulje pussit. Varmista, että pussissa oleva instrumentti on avattu.
2. Aseta pussit esityhjiösterilointikammioon ja noudata seuraavia parametreja, jotta saavutetaan sterilointitaso (SAL) 10⁻⁶:

Suosittelut parametrit höyrysterilointia varten, jotta saavutetaan sterilointitaso (SAL) 10⁻⁶:

Sterilisaattorityyppi	Konfiguraatio	Lämpötila	Altistusaika
Esityhjiö	Pakattu	132 °C (134 °C)	3 minuuttia

Tarjottimella olevat instrumentit

1. Aseta puhtaat, kuivat instrumentit tarjottimelle, ja kääri tarjotin kaksinkertaisesti sterilointiliinoin.
2. Aseta tarjotin esityhjiösterilointikammioon ja käytä seuraavia parametreja, jotta saavutetaan SAL-arvo 10⁻⁶:

Suosittelut parametrit höyrysterilointia varten, jotta saavutetaan sterilointitaso (SAL) 10⁻⁶:

Sterilisaattorityyppi	Konfiguraatio	Lämpötila	Altistusaika
Esityhjiö	Pakattu	132 °C (134 °C)	3 minuuttia

Ohje: Varmista, että kaikki tuotteen pinnat joutuvat kosketuksiin sterilointiaineen kanssa. Kun steriloit useita tuotteita samanaikaisesti höyrysterilointilaitteessa: Varmista, että valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu kuormituskapasiteetti ei ylitä. Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpötilaan.

9.4 Käyttöikä

Peräpukamaligaattoreiden höyrysterilointi on validoitu laboratoriotesteillä. Ligaattoreiden validointi koskee vähintään 4 minuuttia kestävästä esityhjiövaiheesta ja 132/134 °C:n lämpötilaa 50 syklin käyttöajan ajan.

Voit jatkaa instrumenttien käyttöä myös tämän sykliarvon jälkeen omalla vastuullasi, jos noudatat seuraavia ohjeita:

- toiminta on varmistettava ennen käyttöä
- instrumentit on tarkastettava irrallisten, vääntyneiden tai kuluneiden osien varalta
- instrumentissa ei saa olla vaurioita
- korroosiota ei saa muodostua.

10 Varastointiolosuhteet

Varastoi asianmukaisesti pakattuja ja steriloituja instrumentteja kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä.



11 Huoltotoimenpiteet

Epäasianmukainen, epäonnistunut ja riittämätön huolto voi lyhentää instrumentin käyttöikää ja johtaa instrumentin takuun raukeamiseen.

Instrumenttien suojaaminen: Deionisoidun veden käyttö, huolellinen esipuhdistus, pH-arvoltaan neutraalien liuosten käyttö, valmistajan ohjeiden noudattaminen ja silmämääräinen tarkastus edistävät instrumenttien tarkkaa toimintaa ja auttavat pitämään ne tahraattomina.

Tietyt yhdisteet syövyttävät ruostumatonta terästä voimakkaasti ja aiheuttavat vakavia vaurioita. Instrumentteja ei saa milloinkaan altistaa seuraaville aineille:

- kuningasvesi
- rikkihappo
- jodi
- suolahappo
- rautakloridi.

Seuraavia aineita on aina vältettävä, mikäli mahdollista; huuhtelee runsaalla vedellä, jos instrumentit ovat joutuneet vahingossa kosketuksiin seuraavien aineiden kanssa:

- alumiinikloridi
- elohopeakloridi
- bariumkloridi
- kaliumpermanganaatti
- elohopea(II)kloridi
- kaliumtiosyanaatti
- Dakinin liuos.
- kalsiumkloridi
- keittosuolaliuos
- karbolihappo
- natriumhypokloriitti
- kalsiumhypokloriitti
- tina(II)kloridi

Kaikenlainen korrosio johtaa teräksen ruostumiseen. Koska ruostehiukkaset voivat siirtyä instrumentista toiseen, ruostuneita instrumentteja ei saa enää käyttää, jotta estetään ruosteen muodostuminen muihin instrumentteihin.

Suojaa terävät leikkuureunat ja työkappaleiden herkäät kärjet kaikkien huoltotoimenpiteiden aikana. Vältä raskaiden esineiden asettamista herkkien ja onttojen instrumenttien päälle.

Tahrojen ja värjäytymien diagnosointi: On normaalia, että instrumentteihin muodostuu värjäytymiä tai läikkiä. Käyttämällä oikeaa tekniikkaa puhdistus- ja sterilointimenetelmissä estetään useimpien värimuutosten syntyminen. Seuraavassa kuvataan joitakin ongelmia, joita voi esiintyä käytettäessä instrumentteja sairaaloissa.

- Ruskeat värjäytymät: polyfosfaatteja sisältävät puhdistusaineet voivat aiheuttaa kuparihiukkasten liukenemista sterilisointilaitteessa, mikä johtaa ruskeisiin värjäytymiin. Haaleansininen tai -ruskea värimuutos on seurausta pinnan hapettumisesta.
- Mustat värjäytymät: mustat värjäytymät voivat olla seurausta kosketuksesta ammoniakkin kanssa.
- Vaaleat tai tummat läikät: läikkiä syntyy huuhteluun käytetyn veden mineraalipitoisuuden, ei-neutraalien instrumenttien käytön tai epäpuhtaan sterilointikammion vuoksi.
- Ruostekerrostumat: On erittäin epätodennäköistä, että kirurginen teräs ruostuu. Ruostevärisiä tahroja esiintyy yleensä alueilla, joilla veden rautapitoisuus on korkea.

12 Huolto ja valmistajan osoite

Jos tarvitset ohjeet paperiversiota varten, käytä alla olevia yhteystietoja. Paperiset käyttöohjeet toimitetaan sinulle seitsemän kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Vaihtoehtoisesti voit tulostaa sähköiset käyttöohjeet itse.



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Puh. +49 7461 94 71 – 0

Faksi +49 7461 94 71 - 22

S-posti service@HEBUmedical.de

Internet: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Sadržaj













1	Općenite informacije	77
2	Opis simbola.....	77
3	Namjena	78
4	Kontraindikacije	78
5	Upozorenja.....	78
6	Primjena	79
7	Ponovna montaža ligatora hemoroida McGivney.....	79
8	Prije uporabe, rukovanja i provjere instrumenata	81
8.1	Ligator hemoroida	82
8.2	Gumeni prstenovi za ligaciju	82
9	Postupci pripremnog čišćenja, temeljitog čišćenja i sterilizacije.....	82
9.1	Pripremno čišćenje	83
9.2	Temeljito čišćenje	83
9.3	Sterilizacija	85
9.4	Korisni vijek	85
10	Uvjeti skladištenja.....	86
11	Postupci održavanja	86
12	Adresa servisa i proizvođača	87

1 Općenite informacije

Naši proizvodi namijenjeni su isključivo za profesionalnu uporabu od strane stručnog osoblja koje posjeduje odgovarajuću stručnu naobrazbu i kvalifikacije te ih samo ono smije kupovati.

Ligatori hemoroida sastoje se od ravne cijevi s integriranom glavom i pištoljskom drškom za aktiviranje. Ligacija se vrši stiskanjem drške. Ligatori hemoroida izrađeni su od plemenitog čelika, za višekratnu su uporabu i isporučuju se u nesterilnom stanju.

2 Opis simbola

Simbol	Definicija
	CE-označavanje
	Pažnja
	Proizvođač
	Lot-opis
	Referentni kod
	Medicinski uređaj V FDA Uređaj na recept
	Medicinski uređaj
	Nesterilno
	Držite se podalje od sunčeve svjetlosti
	Potrebno je suho skladištenje
 /  Hinweis auf eIFU	(Elektronička) uputa za uporabu

3 Namjena

Ligatori hemoroida namijenjeni su za prekid protoka krvi do hemoroidalnog tkiva ligaturom ili prstenom koji se postavljaju oko korijena hemoroida.

4 Kontraindikacije

Ligacija hemoroida kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:












- pacijent uzima sredstva protiv zgrušavanja krvi
- u anorektalnom području postoje septički uvjeti
- postoje veliki hemoroidi 4. stupnja
- slučajevi hipertrofične analne papile i/ili kronične analne fisure

5 Upozorenja

Ligatori hemoroida NE smiju se brzo sterilizirati. Ovi instrumenti nisu validirani za brze postupke sterilizacije.

Instrument nakon primjene odložite u otpad ako postoji sumnja na Creutzfeldt-Jakobovu bolest (CJK); ligatori hemoroida nisu validirani u pogledu otpornosti na kemijska i toplinska opterećenja koja su neophodna za uništenje priona.

U slučaju uporabe neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju ili ako se instrument izloži visokim temperaturama, proizvod se može oštetiti.

	Medicinski proizvodi isporučuju se u nesterilnom stanju te ih prije prve uporabe treba očistiti, dezinficirati i sterilizirati.
	Neispravne proizvode načelno nije dopušteno upotrebljavati, a prije vraćanja proizvođaču neophodno ih je podvrgnuti kompletnom postupku reprocesiranja.
	Vodite računa o tome da zbog većih sila može nastati veće oštećenje tkiva. Tako je, na primjer, sila na završetku čeljusti veća nego na njezinom vrhu prilikom stezanja.
	Obratite pozornost na dodatne napomene koje su priložene uz proizvod!
	Prije prve uporabe odnosno prije prvog reprocesiranja uklonite sve zaštitne omotače i folije.
	Prije kliničke primjene korisnik mora provjeriti je li međusobna kombinacija proizvoda odnosno kombinacija proizvoda s implantatima bezopasna.
	Spriječite nepropisno bacanje instrumenata ili njihovo ispuštanje iz ruku.
	Svaki put prije primjene neophodno je vizualno pregledati je li instrument oštećen ili onečišćen!
	Kako bi se spriječila kontaktna korozija, instrumente s oštećenom površinom treba odmah izdvojiti iz uporabe!
	U slučaju primjene proizvoda na pacijentima s prenosivom spongiformnom encefalopatijom ili infekcijom HIV-om odričemo se bilo kakve odgovornosti ako se ponovno upotrijebe.
	Sve teške nezgode do kojih dođe u vezi s proizvodom neophodno je prijaviti proizvođaču i nadležnoj ustanovi zemlje u kojoj je registriran korisnik i/ili pacijent.

6 Primjena

Zbog jednostavne i učinkovite primjene, postupak ligacije često je korišten način liječenja hemoroida pri kojem nije potrebna anestezija.

1. O-prsten bez lateksa postavite u ligator uz pomoć stožca za postavljanje. Stožac za postavljanje postavite na bubanj ligatora pa O-prsten prevucite preko vrha stožca za postavljanje sve dok ravnomjerno ne nalegne oko kraja bubnja ligatora na njegovom najširem promjeru. Uklonite stožac za postavljanje (vidi sliku 1).



Slika 16

2. Kako bi se moglo vidjeti dotično područje, u analni otvor treba uvesti proktoskop/anoskop. Najprije treba tretirati najveće hemoroide.
3. Hemoroid uhvatite kliještama oko 1 cm proksimalno dentatnoj liniji pa ga uvucite u bubanj ligatora. Ako pacijent kaže da osjeti bolove, treba izabrati proksimalniji položaj za ligaciju trakom.
4. Dok je hemoroid u zategnutom stanju provučen kroz bubanj ligatora, a koji pritišće o korijen hemoroida, potrebno je stinuti aktivator kako bi se ligacijski O-prsten postavio na korijen hemoroida.
5. Ligator skinite s hemoroida pa postupak ponovite s ostalim hemoroidima ako je to potrebno.
6. Proktoskop/anoskop izvadite iz analnog otvora. Pacijentu objasnite kakva je potrebna naknadna njega i koje su moguće komplikacije u slučaju postupka ligacije trakom.

7 Ponovna montaža ligatora hemoroida McGivney

1. Ako je instrument potpuno demontiran, preporučujemo da najprije počnete sa sastavljanjem drške (vidi sliku 2).



Slika 17

2. Oba dijela drške pri sastavljanju držite kao što je prikazano na slici 3a. Vodite računa o tome da obje ručice budu potpuno umetnute jedna u drugu i stisnute kako bi se kroz poravnate rupe u zglobu mogao postaviti navojni umetak (vidi sliku 3a). Navojni umetak okrećite sve dok se više ne bude dao pritezati rukom (vidi sliku 3b).



Slika 3a



Slika 3b

3. Uzmite unutarnju i vanjsku cijev ligatora pa fiksnu unutarnju cijev postavite u vanjsku šuplju cijev (vidi sliku 4). Dlan pritisnite na radni kraj kako biste unutarnju i vanjsku cijev mogli ravnomjerno držati pri daljnjoj montaži (vidi sliku 5).



Slika 4



Slika 5

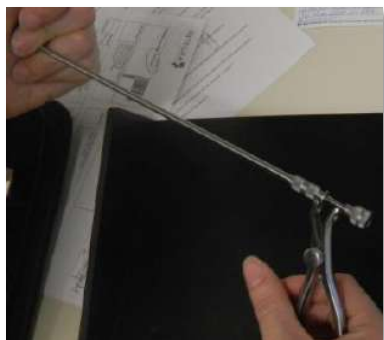
4. Dok radni kraj čvrsto pritiščete svojim dlanom, završnu kapicu morate navrnuti na cijev. Pritom je važno da kapicu još ne stegnete do kraja jer zazor između drške i cijevi olakšava završnu montažu (slika 6).



Slika 6

5. Dršku treba držati tako da navojni umetak pokazuje prema osobi koja vrši montažu. Udubljenja na gornjoj strani drške razdvajaju se od cijevi prema natrag. Stisnite dršku pa udubljenja na gornjoj strani drške gurnite na cijev (vidi sliku 7a).

Prednje udubljenje centrira se ispred prstena i na kraju vanjske cijevi. Stražnje udubljenje mora biti centrirano na unutarnjoj cijevi ispred navoja (vidi sliku 7b).



6. Čim centriranje dosegne navedeno mjesto, uvjerite se da je gornja strana drške pravilno pričvršćena pa otpustite dršku (vidi sliku 8). Naposljetku kapicu na kraju cijevi pritegnite na željenu napetost (vidi sliku 9).

Napomena: ako treba spriječiti okretanje cijevi, završnu kapicu treba pritegnuti do kraja.



8 Prije uporabe, rukovanja i provjere instrumenata

- Pažljivo pročitajte upute za uporabu i čuvajte ih na sigurnom mjestu.
- Proizvode upotrebljavajte samo namjenski, vidi poglavlje **Namjena**.
- Uporabom proizvoda u neku drugu svrhu koja nije namijenjena za predviđeni zadatak može doći do oštećenja ili loma instrumenta odnosno do nedovoljnog učinka.
- Proizvodom smije rukovati samo osoblje koje je potpuno upoznato s korištenjem, montažom i demontažom.
- Proizvod treba sigurno pripremiti za uporabu, pregled i montažu, kao što su to propisale američke ustanove OSHA i AORN, prema čemu treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (OZO).
- Nepropisno korištenje instrumenata obično uzrokuje nepopravljiva oštećenja.

- Po primitku i svaki put prije uporabe treba provesti potpunu provjeru funkcionalnosti instrumenata. Ako se ne izvrši potpuni pregled kojim se osiguravaju ispravno rukovanje i funkcionalnost instrumenta, može doći do nezadovoljavajućih rezultata.
- Proizvode skladištite na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- Opći radni uvjeti:
Temperatura: od +7 °C do +30 °C
Vlažnost zraka: od 40 % do 60 % relativne vlažnosti zraka

8.1 Ligator hemoroida

Ligatori hemoroida isporučuju se u nesterilnom stanju te ih je prije uporabe potrebno pripremiti temeljito očistiti, vizualno pregledati i sterilizirati.

U nastavku su opisani postupci za pripremu čišćenje, temeljito čišćenje, vizualni pregled i sterilizaciju.

- Svaki put prije uporabe proizvoda provjerite ima li na njemu: labavih, skrivenih, napuknutih, istrošenih ili slomljenih dijelova.
- Proizvod ne upotrebljavajte ako je oštećen. Oštećene proizvode izdvojite iz uporabe.
- Sve oštećene dijelove odmah zamijenite originalnim zamjenskim dijelovima.

8.2 Gumeni prstenovi za ligaciju



Opasnost od inficiranja pacijenta i/ili korisnika i ugrožavanja funkcionalnosti proizvoda u slučaju ponovne uporabe.

Onečišćenja i/ili ugrožena funkcionalnost proizvoda mogu prouzročiti ozljede, bolest ili smrt!

- ▶ Proizvod ne reprocesirajte postupkom čišćenja i dezinfekcije.
- ▶ Proizvod najviše jedanput sterilizirajte.

Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

Proizvod nije dopušteno upotrebljavati ponovno.

- Proizvod sterilizirajte prije uporabe.
- Ne upotrebljavajte oštećeni ili neispravan proizvod. Oštećeni proizvod odmah izdvojite iz uporabe.
- Proizvod ne upotrebljavajte nakon isteka datuma valjanosti.

9 Postupci pripremnog čišćenja, temeljitog čišćenja i sterilizacije

Prije korištenja instrumenata neophodno ih je pripremiti temeljito očistiti (ručno ili automatski), osušiti, vizualno pregledati i sterilizirati.

Osoblje bi se trebalo pridržavati općepriznatih smjernica, kao što je to preporučeno normom ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Opširne smjernice za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama).

Instrumenti se čiste u demontiranom stanju (vidi poglavlje 6 „Ponovna montaža”, slika 2).

9.1 Pripremno čišćenje

Kako bi se spriječilo stvaranje biološkog filma, instrumente treba što prije pripremno očistiti nakon uporabe.

1. Četkicom (za medicinske instrumente) uklonite gruba onečišćenja kako biste spriječili da se krv ili druge tjelesne tekućine sasuše na instrumentu.
2. Instrumente postavite na pladanj/spremnik za instrumente pa sve površine uronite na pet (5) minuta u enzimsko sredstvo za pripremno čišćenje (pH neutralno).

9.2 Temeljito čišćenje

Kako bi se spriječilo stvaranje biološkog filma, instrumente treba što prije temeljito očistiti nakon pripremnog čišćenja.

Nakon provedbe koraka od 1 do 6 opisanih u nastavku provedite postupak „**ručnog čišćenja**” ili postupak „**automatskog čišćenja**”.

1. Instrument ispirite dvije (2) minute potpuno demineraliziranom vodom.
2. Čistom mekom četkicom odstranite vidljiva onečišćenja u lumenu i s ostalih površina instrumenta.
3. Uz pomoć štrcaljke ili sličnog aparata isperite lumen s 50 ml potpuno demineralizirane vode.
4. Pripravite enzimsku otopinu (preporuka: pH vrijednost između 9 i 10, npr. MediClean forte proizvođača Dr. Weigert) prema preporukama/uputama proizvođača kako biste postigli ispravan omjer otopine i ispravnu temperaturu.
5. Potpuno otvorene instrumente uronite u pripremljenu enzimsku otopinu na deset (10) minuta.
6. Instrument i lumen ispirite dvije (2) minute potpuno demineraliziranom vodom.
7. Nastavite sa sljedećim postupkom „**ručnog čišćenja**” ili postupkom „**automatskog čišćenja**”:

Ručno čišćenje:

1. Pripravite enzimsku otopinu (preporuka: pH vrijednost između 9 i 10, npr. MediClean forte proizvođača Dr. Weigert) prema preporukama/uputama proizvođača kako biste postigli ispravan omjer otopine i ispravnu temperaturu.
2. Malom čistom ručnom četkicom odstranite onečišćenja sa svih površina instrumenta pa ga uronite u otopinu.
3. Čistom mekom četkicom očistite lumen.

Napomena: nikada ne upotrebljavajte čeličnu vunu, žičane četke, oštrice skalpela ili vrlo abrazivna sredstva za čišćenje da biste odstranili onečišćenja jer oštećuju zaštitnu površinu instrumenata i uzrokuju koroziju.

4. Kanale isperite potpuno demineraliziranom vodom. Instrument temeljito ispirite dvije (2) minute potpuno demineraliziranom vodom.
5. Instrumente tretirajte deset (10) minuta u ultrazvučnoj kupki ultrazvučnog čistača.
 - Pripravite enzimsku otopinu prema preporukama/uputama proizvođača kako biste postigli ispravan omjer otopine i ispravnu temperaturu pa instrumente umetnite u ultrazvučni čistač.

- Ultrazvučnim čistačem izvršite tretman u trajanju od 5 minuta (otplinjavanje).
 - Instrumente postavite na pladanj za instrumente koji je isporučio proizvođač ultrazvučnog čistača.
 - Vodite računa o tome da instrumenti budu otvoreni.
 - Razvrstajte različite vrste metala (tj. odvojite plemeniti čelik od neeloksiranog aluminija, mjedi, bakra i kromiranih prevlaka kako biste spriječili eventualni prijelaz jednog metalnog sloja na drugi).
6. Instrumente izvadite iz ultrazvučnog čistača i isperite ih dvije (2) minute potpuno demineraliziranom vodom.
 7. Izvršite vizualni pregled instrumenata te provjerite jesu li čisti i funkcionalni svi dijelovi.
 8. Komprimiranim zrakom uklonite svu suvišnu vodu iz unutarnjeg lumena tako da iz uređaja prestane izlaziti voda, a nakon toga instrumente ostavite da se osuše na krpi koja ne ostavlja vlakna za sobom u trajanju od najmanje dvadeset (20) minuta na temperaturi od najviše 110 °C (230 °F).
 9. Vizualno pregledajte jesu li instrumenti suhi.

Automatsko čišćenje:

1. Instrumente postavite u žičanu košaricu koja je prikladna za čišćenje.
 - Vodite računa o tome da instrumenti budu otvoreni i da voda može curiti iz otvora.
 - Komponente s lumenima i kanalima treba izravno postaviti na nosač injektora (vidi sliku 10).
 - Razvrstajte različite vrste metala (tj. odvojite plemeniti čelik od neeloksiranog aluminija, mjedi, bakra i kromiranih prevlaka kako biste spriječili eventualni prijelaz jednog metalnog sloja na drugi).
2. Žičane košarice umetnite u uređaj za automatsko pranje/steriliziranje. Pridržavajte se parametara i preporuka proizvođača uređaja za pranje/steriliziranje.

Pri izvođenju ciklusa reprocesiranja preporučujemo uvažavanje minimalnih zahtjeva:

 - Upotrijebite prikladno sredstvo za čišćenje/dezinfekciju prema uputama proizvođača.
 - Obratite pozornost na maksimalnu temperaturu pranja od 55 °C (131 °F).
 - Proizvod perite najmanje deset (10) minuta.
 - Neutralizirajte ga ako je potrebno.
 - Izvršite međuispiranje u trajanju od najmanje dvije (2) minute.
 - Izvršite završno ispiranje deioniziranom i demineraliziranom vodom.
 - U slučaju toplinske dezinfekcije: ispirite deset (10) minuta pri 93 °C (199,4 °F) deioniziranom i demineraliziranom vodom.
 - Na kraju programa izvedite postupak sušenja u trajanju od najmanje dvadeset (20) minuta pri temperaturi od najviše 110 °C (230 °F).
3. Izvadite instrumente iz uređaja za automatsko čišćenje.
4. Izvršite vizualni pregled instrumenata te provjerite jesu li čisti i funkcionalni svi dijelovi.
5. Vizualno pregledajte jesu li instrumenti suhi.



Slika 10

9.3 Sterilizacija

Nakon čišćenja višekratnih instrumenata izvršite sterilizaciju uz primjenu sljedećeg postupka.

Kod dvostruko upakiranih proizvoda:

1. Čiste i suhe instrumente pojedinačno upakirajte u medicinske vrećice koje se same brtve te ih zatvorite. Vodite računa o tome da instrument u vrećici bude otvoren.
2. Vrećicu postavite u sterilizacijsku komoru s predvakuumom te se pridržavajte sljedećih parametara kako biste postigli razinu sterilizacije (SAL) od 10⁻⁶:

Preporučeni parametri za sterilizaciju parom da bi se postigla razina sterilizacije (SAL) od 10⁻⁶:

Vrsta sterilizatora	Konfiguracija	Temperatura	Vrijeme izloženosti
Predvakuum	Zapakirano	132 °C (134 °C)	3 minute

Za instrumente na pladnju

1. Čiste i suhe instrumente postavite na pladanj pa pladanj dvostruko zapakirajte sterilizacijskim krpama.
2. Pladanj postavite u sterilizacijsku komoru s predvakuumom i primijenite sljedeće parametre kako biste postigli SAL vrijednost od 10⁻⁶:

Preporučeni parametri za sterilizaciju parom da bi se postigla razina sterilizacije (SAL) od 10⁻⁶:

Vrsta sterilizatora	Konfiguracija	Temperatura	Vrijeme izloženosti
Predvakuum	Zapakirano	132 °C (134 °C)	3 minute

Napomena: vidite računa o tome da sve površine proizvoda dođu u dodir sa sredstvom za sterilizaciju.

U slučaju istodobne sterilizacije više proizvoda u sterilizatoru na paru: vodite računa o tome da se ne prekorači maksimalni dopušteni kapacitet punjenja sterilizatora na paru kao što je to naveo proizvođač.

Proizvod ostavite da se rashladi na sobnu temperaturu.

9.4 Korisni vijek

Postupak sterilizacije parom validiran je za ligatore hemoroida tijekom laboratorijskih ispitivanja. Ligatori su validirani s predvakuumom u trajanju od 4 min i temperaturom od 132/134 °C za korisni vijek od 50 ciklusa.

Instrumente možete upotrebljavati na vlastitu odgovornost i nakon te vrijednosti ciklusa ako se pridržavate sljedećeg:

- funkcionalnost mora biti osigurana prije uporabe
- treba provjeriti ima li na instrumentu labavih, deformiranih i istrošenih dijelova
- instrument ne smije imati nikakva oštećenja
- ne smije biti korozije.

10 Uvjeti skladištenja

Odgovarajuće zapakirane i sterilizirane instrumente skladištite u suhom i čistom okruženju bez prašine.



11 Postupci održavanja

Nestručno, bezuspješno i nepravilno održavanje može skratiti korisni vijek instrumenta i dovesti do gubitka jamstva.

Štitite instrumente: uporaba potpuno demineralizirane vode, pažljivo pripremno čišćenje, uporaba otopine s neutralnom pH vrijednosti, pridržavanje uputa proizvođača i vizualni pregled pridonose preciznom učinku instrumenata i pomažu u tome da instrumenti ostanu bez mrlja.

Posebni kemijski spojevi djeluju vrlo nagrizajuće na nehrđajući čelik i uzrokuju teška oštećenja.

Instrumente nikada ne izlažite sljedećim tvarima:

- zlatotopka
- sumporna kiselina
- iod
- solna kiselina
- željezov klorid

Sljedeće tvari bi po mogućnosti uvijek trebalo izbjegavati. Instrumente isperite s puno vode ako nenamjerno dođu u dodir s jednom od sljedećih tvari:

- aluminijev klorid
- živin klorid
- barijev klorid
- kalijev permanganat
- živin(II) klorid
- kalijev tiocijanat
- Dakinova otopina
- kalcijev klorid
- otopina natrijevog klorida
- fenol
- natrijev hipoklorit
- kalcijev hipoklorit
- kositrov(II) klorid

Bilo kakva vrsta korozije rezultira hrđanjem čelika. Budući da čestice hrđe s jednog instrumenta mogu prijeći na drugi, nije dopušteno upotrebljavati korodirane instrumente kako bi se spriječilo stvaranje hrđe na drugim instrumentima.

Oštre rubove oštrica i fine radne vrške nastavaka štitite tijekom cjelokupnog postupka održavanja. Spriječite postavljanje teških dijelova na osjetljive i šuplje instrumente.

Dijagnoza mrlja i promjena boje: uobičajeno je da instrumenti imaju mjesta s promijenjenom bojom ili mrljama. Primjenom ispravne tehnike pri postupku čišćenja i sterilizacije uglavnom se sprječava pojava mjesta s promijenjenom bojom. U nastavku su opisani problemi do kojih može doći na instrumentima u bolnicama.

- Smeđa mjesta: sredstva za čišćenje koja sadrže polifosfate mogu dovesti do toga da se odvoje čestice bakra u uređaju za sterilizaciju, čime nastaju smeđa mjesta. Svijetloplava ili svijetlosmeđa mjesta rezultat su oksidacije na površini.
- Crna mjesta: uzrok crnih mjesta može biti dodir s amonijakom.
- Svijetle i tamne mrlje: mrlje nastaju zbog sadržaja minerala u vodi koja se upotrebljava za ispiranje, zatim zbog uporabe neneutralnih instrumenata ili zbog nečiste sterilizacijske komore.
- Naslage hrđe: vrlo je neizvjesno da kirurški čelik hrđa. Mrlje hrđe obično nastaju u regijama u kojima voda ima veliki sadržaj željeza.

12 Adresa servisa i proizvođača

Ako su vam potrebne upute za uporabu u papirnatom obliku, upotrijebite dolje navedene podatke za kontakt. Upute za uporabu u papirnatom obliku bit će vam dostupne u roku od sedam kalendarskih dana od primitka zahtjeva. Alternativno, elektroničke upute za uporabu možete ispisati sami.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Njemačka



Tel. +49 7461 94 71 – 0
Faks+49 7461 94 71 - 22
e-pošta service@HEBUmedical.de
Internet: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Saturs













1	Vispārīga informācija.....	89
2	Simbolu apraksti	89
3	Lietošanas mērķis.....	90
4	Kontrindikācijas	90
5	Brīdinājuma norādes	90
6	Lietošana	91
7	McGivney hemoroīdu ligatoru samontēšana	91
8	Pirms instrumentu lietošanas, rīkošanās ar tiem un pārbaudes	93
8.1	Hemoroīdu ligators	94
8.2	Ligatūras gumijas gredzeni	94
9	Priekštīrīšanas, tīrīšanas un sterilizācijas procedūras	94
9.1	Priekštīrīšana	94
9.2	Tīrīšana	95
9.3	Sterilizācija	96
9.4	Darbmūžs	97
10	Glabāšanas apstākļi	97
11	Apkopes procedūra	98
12	Serviss un ražotāja adrese.....	99

1 Vispārīga informācija

Mūsu izstrādājumi ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai atbilstoši apmācītam un kvalificētam personālam, un tos drīkst iegādāties tikai šāds personāls.

Hemoroīdu ligatori sastāv no taisna kāta ar iebūvētu ligatora galviņu un pistoles rokturi darbināšanai. Ligatūra tiek veikta, saspiežot rokturi. Hemoroīdu ligatori ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda, ir atkārtoti lietojami un tiek piegādāti nesterili.

2 Simbolu apraksti

Simbols	Definīcija
	CE marķējums
	Uzmanību
	Ražotājs
	partijas apraksts
	Atsauces kods
	Medicīnas ierīce / FDA recepšu ierīce
	Medicīniskā ierīce
	Ne sterils
	Sargāt no saules gaismas
	Nepieciešama uzglabāšana sausā veidā
 /  Hinweis auf eIFU	(Elektroniskā) lietošanas instrukcija

3 Lietošanas mērķis

Hemoroīda ligatoru izmanto, lai pārtrauktu asins plūsmu uz hemoroidālajiem audiem, izmantojot ligatūru vai gredzenu, ko novieto ap hemoroīda pamatni.

4 Kontrindikācijas

Hemoroīdu ligatūra ir kontrindicēta šādos gadījumos:












- Pacients lieto antikoagulantus
- Anorektālajā zonā ir septisks stāvoklis
- Pacientam ir lieli 4. pakāpes hemoroīdi
- Hipertrofiskas anālās papillas un/vai hroniskas anālās plaisas gadījumi

5 Brīdinājuma norādes

Hemoroīdu ligatorus NEDRĪKST sterilizēt ar zibspuldzes metodi. Šie instrumenti nav validēti sterilizācijai ar zibspuldzes metodi (ātra sterilizācijas procedūra).

Ja ir aizdomas par Kreicfelda - Jakoba slimību (KJS), pēc lietošanas likvidējiet instrumentu; nav apstiprināts, ka hemoroīdu ligatori spēj izturēt prionu iznīcināšanai nepieciešamo ķīmisko un termisko slodzi.

Ja tiek izmantoti nepiemēroti tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi vai instruments tiek pakļauts pārāk augstai temperatūrai, izstrādājums var tikt bojāts.

	Medicīniskās ierīces tiek piegādātas nesterilas, un pirms pirmās lietošanas reizes tās ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.
	Bojātus izstrādājumus principā nedrīkst lietot, un pirms to atgriešanas tiem ir jāveic viss apstrādes process.
	Ņemiet vērā, ka lielāks spēks var izraisīt arī lielākus audu bojājumus, piemēram, saspiešanas laikā spēks pie žokļa pamatnes ir lielāks nekā pie žokļa gala.
	Lūdzu, ievērojiet izstrādājumam pievienotās papildu norādes!
	Pirms pirmās lietošanas reizes vai apstrādes noņemiet visus aizsargapvalkus un aizsargplēves.
	Pirms klīniskās lietošanas lietotājam jāpārlicinās par izstrādājumu drošu kombinēšanu savā starpā vai ar implantiem.
	Izvairieties no nepareizas instrumentu nomešanas vai nokrišanas.
	Pirms katras lietošanas reizes instruments vizuāli jāpārbauda, vai tas nav bojāts un piesārņots!
	Lai izvairītos no kontaktkorozijas, instrumenti ar bojātu virsmu nekavējoties jānošķir!
	Ja izstrādājumi tiek izmantoti pacientiem ar transmisīvo sūkļveida encefalopātiju vai HIV infekciju, mēs atsakāmies no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu.
	Par visiem nopietniem gadījumiem, kas saistīti ar ierīci, ir jāinformē ražotājs un tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

6 Lietošana

Tā kā ligatūras procedūra ir vienkārša un efektīva, tā ir bieži izmantota hemoroīdu ārstēšanas metode, kurai nav nepieciešama anestēzija.

1. Aprīkojiet ligatoru ar apaļu gredzenu, kas nesatur lateksu, izmantojot aprīkošanas konusu. Uzlieciet aprīkošanas konusu uz ligatora cilindra un uzvelciet apaļo gredzenu uz aprīkošanas konusa gala, līdz tas vienmērīgi piekļaujas ap ligatora cilindra vislielākā diametra galu. Noņemiet aprīkošanas konusu (skatīt 1. att.).



19. attēls

2. Lai vizualizētu skarto zonu, ievietojiet proktoskopu/anoskopu anālajā atverē. Vispirms būtu jāapstrādā lielākie hemoroīdi.
3. Satveriet hemoroīdu ar knaiblēm aptuveni 1 cm proksimāli no dentāta līnijas un ievielciet to ligatora cilindrā. Ja pacients norāda, ka izjūt sāpes, ir jāizvēlas proksimālāka pozīcija gredzenveida ligācijai.
4. Kad hemoroīds ir cieši ievilkts ligatora cilindrā un ligators ir piespiests pie hemoroīda pamatnes, jāspiež palaidējs, lai piestiprinātu ligācijas apaļo gredzenu pie hemoroīda pamatnes.
5. Noņemiet ligatoru no hemoroīda un, ja nepieciešams, atkārtojiet procedūru, lai apstrādātu citus hemoroīdus.
6. Izņemiet proktoskopu/anoskopu no anālās atveres. Izskaidrojiet pacientam turpmāko aprūpi un iespējamās komplikācijās, kas var rasties, veicot gredzenveida ligācijas procedūru.

7 McGivney hemoroīdu ligatoru samontēšana

1. Ja instruments ir pilnībā izjaukts, ieteicams vispirms sākt ar roktura montāžu (skatīt 2. att.).



20. attēls

2. Lai veiktu montāžu, turiet abas roktura daļas, kā parādīts 3.a attēlā. Pārliecinieties, ka abi rokturi ir pilnībā iebīdīti viens otrā un saspiesti kopā, lai caur savstarpēji vērstajiem urbumiem šarnīrā varētu ievietot skrūvējamo ieliktni (skatīt 3.a att.). Pagrieziet skrūvējamo ieliktni, līdz tas ir cieši pievilkts ar roku (skatīt 3.b att.).



21.a attēls



3.b attēls

3. Paņemiet ligatora iekšējo un ārējo kātu un ievietojiet stingro iekšējo kātu dobajā ārējā kātā (skatīt 4. att.). Turiet plaukstu iekšpusi pret darba galu, lai līdzsvarotu iekšējo un ārējo kātu turpmākai montāžai (skatīt 5. att.).



4. attēls



5. attēls

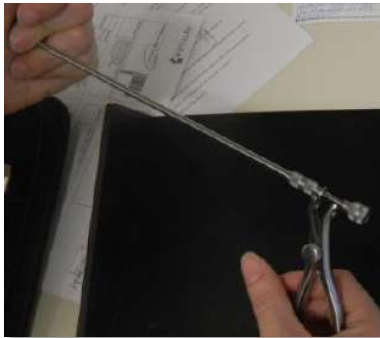
4. Spiežot darba galu cieši pret plaukstu, uzskrūvējiet gala vāciņu uz kāta. Ir svarīgi vāciņu vēl pilnībā nepievilkt, jo atstarpe starp rokturi un kātu atvieglo galīgo montāžu (6. att.).



6. attēls

5. Rokturis jātur tā, lai skrūvējamais ieliktnis būtu vērsts uz montiera pusi. Padziļinājumi roktura augšpusē paplašinās no kāta uz aizmuguri. Saspiediet rokturi un uzbīdiet roktura augšdaļā esošos padziļinājumus uz kāta (skatīt 7.a attēlu).

Priekšējais padziļinājums ir izlīdzināts gredzena priekšpusē un ārējā kāta galā. Aizmugures padziļinājumam ir jābūt vienā līnijā ar iekšējo kātu vītnes priekšpusē (skatīt 7.b attēlu).



6. Kad izlīdzināšana ir sasniegusi norādīto punktu un pēc tam, kad esat pārliecinājies, ka roktura augšdaļa ir pareizi nostiprināta, varat atlaist rokturi (skatīt 8. att.). Visbeidzot pievelciet vāciņu kāta galā līdz vēlamojam spriegojumam (skatīt 9. att.).

Norāde: ja nepieciešams novērst kāta pagriešanu, pilnībā pievelciet gala vāciņu.



8 Pirms instrumentu lietošanas, rīkošanās ar tiem un pārbaudes

- Rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un glabājiet to drošā vietā.
- Lietojiet izstrādājumus tikai atbilstoši paredzētajam mērķim, skatīt **Lietošanas mērķi**.
- Izstrādājuma lietošana citam mērķim, nevis tam, kam tas ir paredzēts, var izraisīt instrumenta bojājumus vai salūšanu, vai arī tā veikspēja var būt nepietiekama.
- Ar izstrādājumu drīkst strādāt tikai personāls, kas pilnībā pārzina tā lietošanu, montāžu un demontāžu.
- Izstrādājums droši jāsaģatavo lietošanai, pārbaudei un montāžai, lietojot atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus (IAL), kā publicējusi OSHA un AORN.
- Nepareiza instrumentu lietošana parasti izraisa neatgriezeniskus bojājumus.
- Pēc saņemšanas un pirms katras lietošanas reizes rūpīgi jāpārbauda instrumentu darbība. Ja netiek veikta pilnīga pārbaude, lai nodrošinātu instrumenta pareizu lietošanu un darbību, rezultāts var būt neapmierinošs.

- Uzglabājiet izstrādājumus sausā, tīrā un drošā vietā.
- Vispārīgie darba apstākļi:
Temperatūra: +no 7 °C līdz +30 °C
Gaisa mitrums: no 40% līdz 60% relatīvais gaisa mitrums

8.1 Hemoroīdu ligators

Hemoroīdu ligatori tiek piegādāti nesterili, un tiem pirms lietošanas ir jāveic priekštīršana, tīršana, vizuāla pārbaude un sterilizācija.

Tālāk ir aprakstītas priekštīršanas, tīršanas, vizuālās pārbaudes un sterilizācijas procedūras.

- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai izstrādājumam nav vaļģu, saliektu, salauztu, saplaisājušu, nolietotu vai bojātu sastāvdaļu.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts. Nošķiriet bojātus izstrādājumus.
- Visas bojātās sastāvdaļas nekavējoties nomainiet ar oriģinālajām rezerves daļām.

8.2 Ligatūras gumijas gredzeni



Pacienta un/vai lietotāja inficēšanās risks un izstrādājumu funkcionalitātes pasliktināšanās, tos izmantojot atkārtoti.

Izstrādājumu piesārņojums un/vai darbības traucējumi var izraisīt traumas, slimības vai nāvi!

- ▶ Neapstrādājiet izstrādājumu ar tīršanas un dezinfekcijas procedūrām.
- ▶ Sterilizējiet izstrādājumu maksimāli vienu reizi.

Izstrādājums tiek piegādāts nesterils.
Izstrādājumu aizliegts izmantot atkārtoti.

- Sterilizējiet izstrādājumu pirms lietošanas.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai nedarbojas. Nekavējoties nošķiriet bojātu izstrādājumu.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām.

9 Priekštīršanas, tīršanas un sterilizācijas procedūras

Pirms instrumentu lietošanas tiem jāveic priekštīršana, tie jānotīra (manuāli vai automātiski), jāizžāvē, vizuāli jāpārbauda un jāsterilizē saskaņā ar tālāk izklāstītajām procedūrām.

Personālam jāievēro atzītas vadlīnijas, piemēram, ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Detalizētas vadlīnijas par tvaika sterilizāciju un sterilitātes nodrošināšanu veselības aprūpes iestādēs).

Instrumentus tīra izjauktā stāvoklī (skatīt 6. nodaļu Samontēšana, 2. att.).

9.1 Priekštīršana

Lai novērstu bioloģiskās plēves veidošanos, instrumentiem pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas jāveic priekštīršana.

1. Pēc lietošanas noņemiet lielākos netīrumus ar suku (medicīniskajiem instrumentiem) un ūdeni, lai novērstu asins un citu ķermeņa šķidrumu nožūšanu uz instrumenta.
2. Ievietojiet instrumentus instrumentu paplātē/konteinerā un piecas (5) minūtes mērcējiet visas virsmas ar fermentatīvo priekštīršanas līdzekli (pH neitrāls).

9.2 Tīrīšana

Lai novērstu bioloģiskās plēves veidošanos, instrumentiem pēc iespējas ātrāk pēc priekštīrīšanas jāveic tīrīšana.

Pēc 1.-6. darbību pabeigšanas ir jāveic vai nu „**Manuālā tīrīšana**“, vai nu „**Automātiskā tīrīšana**“.

1. Divas (2) minūtes skalojiet instrumentu ar dejonizētu ūdeni.
2. Izmantojiet tīru, mīkstu suku, lai notīrītu redzamos netīrumus no lūmena un citām instrumenta virsmām.
3. Izskalojiet lūmenu ar 50 ml dejonizēta ūdens, izmantojot šļirci vai līdzīgu ierīci.
4. Pagatavojiet fermentatīvo šķīdumu (ieteikums: pH līmenis no 9 līdz 10, piemēram, Dr. Weigert MediClean forte) saskaņā ar ražotāja ieteikumiem/norādījumiem, lai panāktu pareizu atšķaidījumu un temperatūru.
5. Ievietojiet pilnībā atvērtus instrumentus sagatavotajā fermentatīvajā šķīdumā uz desmit (10) minūtēm.
6. Divas (2) minūtes skalojiet instrumentu un lūmenus ar dejonizētu ūdeni.
7. Turpiniet ar nākamo procedūru - vai nu „**Manuālo tīrīšanu**“, vai nu „**Automātisko tīrīšanu**“:

Manuālā tīrīšana:

1. Pagatavojiet fermentatīvo šķīdumu (ieteikums: pH līmenis no 9 līdz 10, piemēram, Dr. Weigert MediClean forte) saskaņā ar ražotāja ieteikumiem/norādījumiem, lai panāktu pareizu atšķaidījumu un temperatūru.
2. Iegremdējot instrumentu šķīdumā, notīriet netīrumus no visām instrumenta virsmām ar nelielu, tīru rokas suku.
3. Iztīriet lūmenus ar tīru, mīkstu suku.

Norāde: netīrumu tīrīšanai nekad neizmantojiet tērauda vilnu, stieplu suku, skalpeļa asmeņus vai ļoti abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie bojā instrumentu aizsargvirsmu un izraisa koroziju.

4. Izskalojiet kanālus ar dejonizētu ūdeni. Divas (2) minūtes rūpīgi skalojiet instrumentu ar dejonizētu ūdeni.
5. Apstrādājiet instrumentus ar ultraskaņas tīrīšanas līdzekli ultraskaņas tīrīšanas ierīcē desmit (10) minūtes.
 - Pagatavojiet fermentatīvo šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem/norādījumiem, lai panāktu pareizu atšķaidījumu un temperatūru un ievietojiet instrumentus ultraskaņas tīrīšanas ierīcē.
 - Sagatavojiet ultraskaņas tīrīšanas ierīci 5 minūtes (gāzu izvadīšana).
 - Novietojiet instrumentus uz ultraskaņas tīrīšanas ierīces ražotāja instrumentu paplātes.
 - Pārlicinieties, vai instrumenti ir atvērti.
 - Nodaliet dažādus metāla veidus (t.i., atdaliet nerūsējošo tēraudu no neanodēta alumīnija, misiņa, vara un hroma pārklājumiem, lai novērstu iespējamu pārnesanu no viena metāla pārklājuma uz otru).
 - Ievietojiet paplāti ar instrumentiem ultraskaņas tīrīšanas ierīcē.
 - Apstrādājiet instrumentus ultraskaņas tīrīšanas ierīcē desmit (10) minūtes.

6. Izņemiet instrumentus no ultraskaņas tīrīšanas ierīces un divas (2) minūtes skalojiet ar dejonizētu ūdeni.
7. Veiciet vizuālu instrumentu tīrības pārbaudi un pārlicinieties, ka visas detaļas ir darba kārtībā.
8. Izmantojiet saspiestu gaisu, lai noņemtu lieko ūdeni no iekšējā lūmena, līdz no ierīces vairs neizplūst ūdens, un pēc tam ļaujiet instrumentiem vismaz divdesmit (20) minūtes žāvēties uz auduma, kas nesatur šķiedras, temperatūrā, kas nepārsniedz 110 °C (230 °F).
9. Vizuāli pārbaudiet, vai instrumenti ir sausi.

Automātiskā tīrīšana:

1. Ievietojiet instrumentus tīrīšanai piemērotā stieplu grozā.
 - Pārlicinieties, vai instrumenti ir atvērti un vai ūdens var izplūst no atverēm.
 - Sastāvdaļas ar lūmeniem un kanāliem ir jānovieto tieši uz inžektora balsta (skatīt 10. att.).
 - Nodaliet dažādus metāla veidus (t.i., atdaliet nerūsējošo tēraudu no neanodēta alumīnija, misiņa, vara un hroma pārklājumiem, lai novērstu iespējamu pārnesanu no viena metāla pārklājuma uz otru).
2. Ievietojiet stieplu grozus automātiskajā mazgājamajā mašīnā/sterilizatorā. Ievērojiet mazgāšanas/sterilizācijas mašīnas ražotāja noteiktos mazgāšanas līdzekļa parametrus un ieteikumus.



Veicot apstrādes ciklu, ieteicams ievērot minimālās prasības:

- Izmantojiet piemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
 - Ievērojiet maksimālo mazgāšanas temperatūru 55 °C (131 °F).
 - Mazgājiet izstrādājumu vismaz desmit (10) minūtes.
 - Ja nepieciešams, neitralizējiet to.
 - Veiciet starpposma skalošanu vismaz divas (2) minūtes.
 - Veiciet intensīvu pēdējo skalošanu ar dejonizētu, demineralizētu ūdeni.
 - Termiskai dezinfekcijai: desmit (10) minūtes 93 °C (199,4 °F) temperatūrā skalojiet ar dejonizētu, demineralizētu ūdeni.
 - Programmas beigās veiciet žāvēšanu vismaz divdesmit (20) minūtes temperatūrā, kas nepārsniedz 110 °C (230 °F).
3. Izņemiet instrumentus no automātiskās mazgāšanas iekārtas.
 4. Veiciet vizuālu instrumentu tīrības pārbaudi un pārlicinieties, ka visas detaļas ir darba kārtībā.
 5. Vizuāli pārbaudiet, vai instrumenti ir sausi.

9.3 Sterilizācija

Pēc atkārtoti lietojamu instrumentu tīrīšanas sterilizējiet tos, izmantojot šādu procedūru.

Dubultā iesaiņotiem instrumentiem:

1. Iesaiņojiet tīrus, sausus instrumentus atsevišķi medicīniskajos pašlīmējošos maisiņos un aiztaisiet maisiņus. Pārlicinieties, vai instruments maisiņā ir atvērts.
2. Ievietojiet maisiņus priekšvakuuma sterilizācijas kamerā un izpildiet turpmāk norādītos parametrus, lai sasniegtu sterilizācijas līmeni (SAL) 10⁻⁶:

Ieteicamie tvaika sterilizācijas parametri, lai sasniegtu sterilizācijas līmeni (SAL) 10⁻⁶:

Sterilizatora tips	Konfigurācija	Temperatūra	Ekspozīcijas laiks
Priekšvakuums	Iepakots	132°C (134°C)	3 minūtēs

Instrumentiem paplātē

1. Uzlieciet tīrus, sausus instrumentus uz paplātes un divreiz aptiniet paplāti ar sterilizācijas salvetēm.
2. Ievietojiet paplāti priekšvakuuma sterilizācijas kamerā un izmantojiet šādus parametrus, lai sasniegtu SAL vērtību 10⁻⁶:

Ieteicamie tvaika sterilizācijas parametri, lai sasniegtu sterilizācijas pakāpi (SAL) 10⁻⁶:

Sterilizatora tips	Konfigurācija	Temperatūra	Ekspozīcijas laiks
Priekšvakuums	Iepakots	132°C (134°C)	3 minūtēs

Norāde: pārļiecinieties, ka visas izstrādājuma virsmas saskaras ar sterilizēšanas līdzekli. Sterilizējot vairākus izstrādājumus vienlaicīgi tvaika sterilizatorā: pārļiecinieties, ka nav pārsniegta ražotāja norādītā maksimālā pieļaujamā tvaika sterilizatora ietilpība.

Atstājiet izstrādājumu atdzist istabas temperatūrā.

9.4 Darbmūžs

Laboratorijas testos ir validēta hemoroīdu ligatoru sterilizācijas procedūra ar tvaiku. Ligatori ir validēti vismaz 4 minūšu ilgā priekšvakuumā un 132/134 °C temperatūrā 50 ciklu laikā.

Uz savu atbildību varat turpināt izmantot instrumentus arī pēc šīs cikla vērtības, ja ievērojat šādus nosacījumus:

- pirms lietošanas jābūt garantētai darbībai
- jāpārbauda, vai instrumentiem nav vaļīgu, saliektu vai nolietotu sastāvdaļu
- instrumentam nedrīkst būt bojājumi
- tam nedrīkst būt korozija.

10 Glabāšanas apstākļi

Glabājiet pienācīgi iepakotus un sterilizētus instrumentus sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē.



11 Apkopes procedūra

Nepareiza, neveiksmīga un neatbilstoša apkope var saīsināt instrumenta darbību un anulēt instrumenta garantiju.

Instrumentu aizsardzība: dejonizēta ūdens izmantošana, rūpīga priekštīršana, neitrāla pH šķīdumu izmantošana, ražotāja norādījumu ievērošana un vizuāla pārbaude - tas viss veicina instrumentu precīzu darbību un palīdz saglabāt tos bez traipiem.

Noteikti savienojumi ir ļoti kodīgi nerūsējošam tēraudam un izraisa nopietnus bojājumus. Instrumenti nekad nedrīkst būt pakļauti šādu vielu iedarbībai:

- karaļūdens,
- sērskābe,
- jods,
- sāļsskābe,
- dzelzs hlorīds.

Ja iespējams, vienmēr jāizvairās no šādām vielām; ja instrumenti nejauši nonākuši saskarē ar kādu no šādām vielām, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu:

- alumīnija hlorīds,
- dzīvsudraba hlorīds,
- bārija hlorīds,
- kālija permanganāts,
- dzīvsudraba(II) hlorīds,
- kālija tiociāns,
- Dakina šķīdums,
- kalcija hlorīds,
- fizioloģiskais šķīdums,
- karbolskābe,
- nātrija hipohlorīts,
- kalcija hipohlorīts,
- cinka(II) hlorīds,

Jebkāda veida korozija izraisa tērauda rūšēšanu. Tā kā rūsas daļiņas var tikt pārnestas no viena instrumenta uz otru, korodējošus instrumentus vairs nedrīkst lietot, lai novērstu rūsas veidošanos uz citiem instrumentiem.

Veicot visas apkopes procedūras, aizsargājiet asās griešanas malas un smalkos darba galus. Izvairieties aprīkot delikātus un dobus instrumentus ar smagām detaļām.

Traipu un krāsas izmaiņu diagnostika: tas ir normāli, ka instrumenti kļūst iekrāsojušies vai plankumaini. Izmantojot pareizu tīršanas un sterilizācijas procedūru tehniku, var novērst lielāko daļu krāsas izmaiņu. Tālāk ir aprakstītas dažas no problēmām, kas var rasties saistībā ar instrumentiem slimnīcās.

- Brūns iekrāsojums: tīršanas līdzekļi, kas satur polifosfātus, var izraisīt vara daļiņu izšķīšanu sterilizatorā, kā rezultātā var rasties brūni iekrāsojumi. Bāli zils vai brūns iekrāsojums ir virsmas oksidēšanās rezultāts.
- Melns iekrāsojums: saskaroties ar amonjaku, var rasties melni iekrāsojumi.
- Gaiši vai tumši traipi: traipi rodas skalošanai izmantotā ūdens minerālvielu satura, neitrālu instrumentu izmantošanas vai netīras sterilizatora kameras dēļ.
- Rūsas nogulsnes: ļoti maz ticams, ka ķirurģiskais tērauds sarūsēs. Rūsas krāsas traipi parasti rodas vietās, kur ūdenī ir augsts dzelzs saturs.

12 Serviss un ražotāja adrese

Ja jums ir nepieciešami norādījumi izmantošanai papīra formātā, lūdzu, izmantojiet tālāk norādīto kontaktinformāciju. Norādījumi par lietošanu papīra formātā jums tiks darīti pieejami septiņu kalendāro dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.

Varat arī pats izdrukāt elektroniskās lietošanas instrukcijas.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tālr.: +49 7461 94 71 – 0
Fakss: +49 7461 94 71 - 22
E-pasts: service@HEBUmedical.de
Vietne: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Inhoud













1	Algemene informatie	101
2	Symboolbeschrijving.....	101
3	Gebruiksdoel	102
4	Contra-indicaties.....	102
5	Waarschuwingen.....	102
6	Toepassing	103
7	Hermontage van McGivney-ligatoren voor hemorroïden	103
8	Vóór gebruik, hantering en controle van de instrumenten	106
8.1	Ligator voor hemorroïden	106
8.2	Rubberen ringen voor ligatuur.....	107
9	Voorreinigings-, reinigings- en sterilisatieprocedures	107
9.1	Voorreiniging	107
9.2	Reiniging.....	107
9.3	Sterilisatie	109
9.4	Levensduur.....	110
10	Opslagomstandigheden	110
11	Onderhoudsprocedure	110
12	Service- en fabrikantadres	111

1 Algemene informatie

Onze producten zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik door overeenkomstig geschoold en gekwalificeerd personeel en mogen ook alleen door hen worden aangeschaft.

De ligatoren voor hemorroïden bestaan uit een rechte schacht met een geïntegreerde ligatorkop en een pistoolgreep voor de bediening. De ligatuur vindt plaats door het samendrukken van de greep. De ligatoren voor hemorroïden zijn gemaakt van roestvrij staal, kunnen opnieuw worden gebruikt en worden niet-steriel geleverd.

2 Symboolbeschrijving

Symbol	Definitie
	CE-etikettering
	Attentie
	Fabrikant
	Lot beschrijving
	Referentiecode
	Medisch hulpmiddel / FDA Voorschrifthulpmiddel
	Medisch hulpmiddel
	Niet steriel
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Droge opslag vereist
 /  Hinweis auf eIFU	(Elektronische) gebruiksaanwijzing

3 Gebruiksdoel

Een ligator voor hemorroïden is bestemd voor de onderbreking van de bloedstroom naar het hemorroïdale weefsel door middel van een ligatuur of een ring die om de basis van de hemorroïde wordt gelegd.

4 Contra-indicaties

Een ligatuur van hemorroïden is in de volgende gevallen gecontra-indiceerd:

- De patiënt gebruikt anti-coaguleermiddelen
- In het anorectale gebied is er sprake van septische omstandigheden
- Er zijn grote hemorroïden van graad 4 aanwezig
- In geval van hypertrofische anale papillen en/of chronische anale fissuur

5 Waarschuwingen

De ligatoren voor hemorroïden mogen NIET met pulserend licht worden gesteriliseerd. Deze instrumenten zijn niet gevalideerd voor de sterilisatie met pulserend licht (snel-sterilisatiemethode).

Verwijder het instrument na gebruik als afvalstof, wanneer er een verdenking bestaat van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJK); de ligatoren voor hemorroïden niet zijn gevalideerd, om de ter vernietiging van prionen noodzakelijke chemische en thermale belastingen in stand te houden.

Bij gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen of wanneer het instrument is blootgesteld aan te hoge temperaturen, kan het product beschadigd raken.

	De medische hulpmiddelen worden niet-steriel geleverd en moeten vóór de eerste toepassing worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
	Defecte producten mogen principieel niet worden gebruikt en moeten voor retournering het totale reprocessing-proces hebben doorlopen.
	Houd er rekening mee dat door grotere krachten ook een grotere weefselschade kan ontstaan. Bij klemmen is de kracht aan de spanner groter dan aan de punt van de bek.
	Neem de aanvullende, bij het product inbegrepen opmerkingen in acht!
	Verwijder vóór het eerste gebruik resp. de reprocessing alle beschermverpakkingen en beschermfolies.
	De gebruiker moet vóór de klinische toepassing controleren of de producten zonder risico onderling of met implantaten kunnen worden gebruikt
	Vermijd ondeskundig gooien met of laten vallen van instrumenten.
	Vóór iedere toepassing moet een visuele controle van het instrument worden uitgevoerd op beschadigingen en verontreinigingen!
	Instrumenten met een beschadigd oppervlak moeten onmiddellijk worden uitgesorteerd om alle contactcorrosie te vermijden!
	Wanneer de producten bij patiënten met overdraagbare spongiforme encephalopathie of een HIV-infectie worden gebruikt, wijzen wij iedere verantwoordelijkheid voor hergebruik af.



Alle in verband met het product opgetreden ernstige gebeurtenissen dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

6 Toepassing

Vanwege de eenvoudige en doeltreffende toepassing is de ligatiemethode een vaak toegepaste behandelingsmethode voor hemorroïden, die geen anesthesie vereist.

1. Laad de ligator met een latexvrije O-ring met behulp van de laadconus. Plaats de laadconus op de ligatortrommel en rol de O-ring over de punt van de laadconus tot deze gelijkmatig op het einde van de ligatortrommel met de breedste diameter aansluit. Verwijder de laadconus (zie afb. 1).



Afbeelding 22

2. Om het betreffende gebied zichtbaar te maken, dient een proctoscoop/anoscoop in de anaalopening te worden geleid. Eerst moeten de grootste hemorroïden worden behandeld.
3. Pak de hemorroïde met een tang ongeveer op 1 centimeter van de dentaatlijn vast en trek deze in de trommel van de ligator. Indien de patiënt aangeeft pijn te voelen, dient een proximaler gelegen positie voor de bandligatie te worden geselecteerd.
4. Met de strak door de trommel van de ligator getrokken hemorroïde en de ligator die tegen de aanzet van de hemorroïde werd gedrukt, moet de activering worden samengedrukt om de ligatuur-O-ring aan de aanzet van de hemorroïden aan te brengen.
5. Verwijder de ligator van de hemorroïde en herhaal het proces, indien noodzakelijk, voor de behandeling van andere hemorroïden.
6. Verwijder de proctoscoop/anoscoop uit de anaalopening. Licht de patiënt in over de nazorg en over mogelijke complicaties bij de bandligatiemethode.

7 Hermontage van McGivney-ligatoren voor hemorroïden

1. Indien het instrument volledig is gedemonteerd, wordt geadviseerd om als eerste met de montage van de handgreep te beginnen (zie afb. 2).



Afbeelding 23

2. Houd voor de montage de twee delen van de handgreep vast, zoals op afbeelding 3a wordt getoond.
Let erop dat de beide greepdelen volledig in elkaar zijn gezet en zijn samengedrukt, zodat door de uitgelijnde gaten in het scharnier een schroefinzetstuk kan worden geplaatst (zie afb. 3a).
Draai het schroefinzetstuk zolang, totdat het handvast is aangehaald (zie afb. 3b).



Afbeelding 24a



Afbeelding 3b

3. Pak de binnenste en buitenste schacht van de ligator en plaats de vaste binnenste schacht in de holle buitenste schacht (zie afb. 4).
Houd uw handpalm tegen het werkuiteinde om de binnenste en buitenste schacht voor de verdere montage in evenwicht te kunnen houden (zie afb. 5).



Afbeelding 4



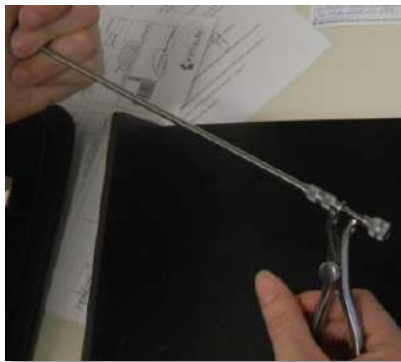
Afbeelding 5

4. Terwijl u het werkuiteinde stevig tegen uw handpalm drukt, moet u de eindkap op de schacht schroeven. Daarbij is het belangrijk om de kap nog niet volledig vast te draaien, omdat een opening tussen de handgreep en de schacht de eindmontage vergemakkelijkt (afb. 6).



Afbeelding 6

5. De greep dient te worden vastgehouden met het schroefinzetstuk op de monteur gericht. De uitsparingen aan de bovenzijde van de handgreep worden vanaf de schacht naar achteren breder.
- Druk de handgreep samen en schuif de uitsparingen aan de bovenzijde van de handgreep op de schacht (zie afbeelding 7a).
- De voorste uitsparing wordt vóór de ring en aan het uiteinde van de buitenste schacht uitgelijnd. De achterste uitsparing dient te zijn uitgelijnd op de binnenste schacht vóór het schroefdraad (zie afbeelding 7b).



Afbeelding 7a



Afbeelding 7b

6. Zodra de uitlijning de betreffende positie heeft bereikt, kunt u de greep loslaten, nadat u hebt gecontroleerd of de bovenzijde van de handgreep correct is bevestigd (zie afb. 8). Tenslotte trekt u de kap aan het uiteinde van de schacht tot de gewenste spanning aan (zie afb. 9).
- Opmerking:* indien moet worden voorkomen dat de schacht draait, moet u de eindkap volledig vastdraaien.



Afbeelding 8



Afbeelding 9

8 Vóór gebruik, hantering en controle van de instrumenten

- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze op een veilige plaats.
- Gebruik producten alleen reglementair, zie **Gebruiksdoel**.
- Door het product te gebruiken voor een andere dan de beoogde taak, kan het instrument beschadigd raken of breken of gebrekkige prestaties vertonen.
- Het product mag alleen door personeel worden gehanteerd dat volledig bekend is met het gebruik, de montage en demontage ervan.
- Het product moet veilig voor gebruik, inspectie en montage worden voorbereid door, zoals door OSHA en AORN is gepubliceerd, de desbetreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te dragen.
- Gebruik van de instrumenten dat niet volgens de voorschriften is, leidt tot doorgaans onherstelbare schades.
- De werking van de instrumenten moet bij ontvangst en vóór elk gebruik nauwkeurig worden gecontroleerd. Indien er geen volledige inspectie wordt uitgevoerd, waarmee de correcte bediening en functie van het instrument wordt gewaarborgd, kan dat tot een onbevredigend resultaat leiden.
- Sla de producten op een droge, schone en veilige locatie op.
- Algemene arbeidsomstandigheden:
Temperatuur: +7 °C tot +30 °C
Luchtvochtigheid: 40% tot 60% relatieve luchtvochtigheid

8.1 Ligator voor hemorroïden

De ligatoren voor hemorroïden worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden voorgereinigd, gereinigd, visueel geïnspecteerd en gesteriliseerd.

Hierna treft u de procedures aan voor de voorreiniging, visuele controle en sterilisatie.

- Controleer het product vóór elk gebruik op: losse, verbogen, kapotte, gescheurde, versleten of gebroken onderdelen.
- Gebruik het product niet, wanneer het is beschadigd. Sorteer beschadigde producten uit.
- Vervang alle beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele reserveonderdelen.

8.2 Rubberen ringen voor ligatuur



Gevaar voor een patiënt- en/of gebruikersinfectie en aantasting van de goede werking van de producten door hergebruik.

Verontreiniging en/of de aangetaste functie van de producten kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden!

- ▶ Behandel het product niet met reinigings- en desinfectieprocedures.
- ▶ Steriliseer het product maximaal één keer.

Het product wordt niet-steriel geleverd.

Het product mag niet opnieuw worden gebruikt.

- Steriliseer het product voordat u het toepast.
- Gebruik geen beschadigd of defect product. Sorteert het beschadigde product onmiddellijk uit.
- Gebruik het product niet meer na afloop van de vervaldatum.

9 Voorreinigings-, reinigings- en sterilisatieprocedures

Voordat u de instrumenten gebruikt, moeten deze conform de volgende procedures worden voorgereinigd, gereinigd (handmatig of in een automaat), gedroogd, visueel geïnspecteerd en gesteriliseerd.

Het personeel dient de erkende richtlijnen op te volgen, zoals in ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Uitvoerige richtlijnen voor stoomsterilisatie en waarborging van de steriliteit in zorginrichtingen) wordt aanbevolen.

De instrumenten worden in gedemonteerde toestand gereinigd (zie hoofdstuk 6 Hermontage, afb. 2).

9.1 Voorreiniging

Ter voorkoming van biofilmvorming moeten de instrumenten zo snel mogelijk na gebruik worden voorgereinigd.

1. Verwijder na gebruik grove verontreiniging met een borstel (voor medische instrumenten) en water om te voorkomen dat bloed en andere lichaamsvloeistoffen op het instrument opdrogen.
2. Plaats de instrumenten in een instrumentenlade/-houder en leg alle oppervlakken gedurende vijf (5) minuten met een enzymatisch voorreinigingsproduct (pH-neutraal) erin.

9.2 Reiniging

Ter voorkoming van biofilmvorming moeten de instrumenten zo snel mogelijk na de voorreiniging worden gereinigd.

Nadat u de volgende stappen 1-6 hebt uitgevoerd, voert u de "**Handmatige reiniging**" of de "**Automatische reiniging**" uit.

1. Spoel het instrument gedurende twee (2) minuten met gedemineraliseerd water.
2. Gebruik een schone, zachte borstel om zichtbare verontreiniging van het lumen en andere instrumentoppervlakken te verwijderen.
3. Spoel het lumen met 50 ml-DI-water door met behulp van een spuit of een vergelijkbaar hulpmiddel.
4. Bereid een enzymatische oplossing (advies: pH-waarde tussen 9 en 10, bijv. MediClean forte van Dr. Weigert) conform de adviezen/instructies van de fabrikant voor om een correcte verdunning en temperatuur te bereiken.

5. Leg de volledig geopende instrumenten gedurende tien (10) minuten in de voorbereide enzymatische oplossingen.
6. Spoel het instrument en de lumen gedurende twee (2) minuten met DI-water.
7. Ga ofwel door met de volgende methode "**Handmatige reiniging**" ofwel met "**Automatische reiniging**":

Handmatige reiniging:

1. Bereid een enzymatische oplossing (advies: pH-waarde tussen 9 en 10, bijv. MediClean forte van Dr. Weigert) conform de adviezen/instructies van de fabrikant voor om een correcte verdunning en temperatuur te bereiken.
2. Verwijder met een schoon handborsteltje verontreinigingen van alle oppervlakken van het instrument en dompel dit daarbij in de oplossing.
3. Gebruik een schone, zachte borstel om de lumen te reinigen.

Opmerking: gebruik nooit staalwol, draadborstels, scalpellemmeten of sterk schurende reinigingsmiddelen voor het verwijderen van verontreinigingen, omdat deze het beschermende oppervlak van de instrumenten beschadigen en tot corrosie leiden.

4. Spoel de kanalen door met DI-water. Spoel grondig, gedurende twee (2) minuten met DI-water.
5. Behandel de instrumenten gedurende tien (10) minuten met een ultrasoonreiniger in het ultrasoonbad.
 - Bereid een enzymatische oplossing conform de adviezen/instructies van de fabrikant voor om een correcte verdunning en temperatuur te bereiken en leg de instrumenten in de ultrasoonreiniger.
 - Zuiver de ultrasoonreiniger gedurende 5 minuten (ontgassen).
 - Leg de instrumenten op de instrumentenlade van de fabrikant van de ultrasoonreiniger.
 - Controleer of de instrumenten zijn geopend.
 - Houd de verschillende metaalsoorten gescheiden (d.w.z. scheid roestvrij staal van niet-geëloxeerd aluminium, messing, koper en chroomcoatings om de mogelijke overdracht van de ene metaalcoating naar de andere te voorkomen).
 - Plaats de lade met de instrumenten in de ultrasoonreiniger.
 - Behandel de instrumenten gedurende tien (10) minuten in het ultrasoonbad.
6. Neem de instrumenten uit de ultrasoonreiniger en spoel deze gedurende twee (2) minuten met DI-water.
7. Voer een visuele inspectie van de instrumenten op zuiverheid door en controleer of alle delen goed werken.
8. Verwijder met behulp van perslucht overtollig water uit het inwendige lumen, totdat er geen water meer uit het apparaat loopt, voordat u de instrumenten gedurende ten minste twintig (20) minuten bij een temperatuur van maximaal 110 °C (230 °F) op een pluisvrije doek laat drogen.
9. Inspecteer visueel of de instrumenten droog zijn.

Automatische reiniging:

1. Plaats de instrumenten in een draadmand die geschikt is voor de reiniging.
 - Controleer of de instrumenten zijn geopend en of het water uit de openingen kan stromen.
 - Componenten met lumen en kanalen moeten rechtstreeks op de injectordrager worden geplaatst (zie afb. 10).
 - Houd de verschillende metaalsoorten gescheiden (d.w.z. scheid roestvrij staal van niet-geëloxeerd aluminium, messing, koper en chroomcoatingen om de mogelijke overdracht van de ene metaalcoating naar de andere te voorkomen).



Afbeelding 10

2. Plaats de draadmanden in een automatisch was-/steriliseerapparaat. Volg de parameters en de adviezen van de fabrikant van het was-/steriliseerapparaat voor het afwasmiddel op.

Bij het uitvoeren van de reprocessing-cyclus wordt aanbevolen om de minimale vereisten na te leven:

- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
 - Neem de maximale wastemperatuur van 55 °C (131 °F) in acht.
 - Was het product gedurende ten minste tien (10) minuten.
 - Neutraliseer het, indien nodig.
 - Voer tussentijds een spoeling van ten minste twee (2) minuten uit.
 - Voer een intensieve eindspoeling met gedeïoniseerd, gedemineraliseerd water uit.
 - Voor de thermale desinfectie: spoel gedurende tien (10) minuten bij 93 °C (199,4 °F) met gedeïoniseerd, gedemineraliseerd water.
 - Laat ter afronding van het programma het product ten minste twintig (20) minuten drogen bij een temperatuur van maximaal 110 °C (230 °F).
3. Neem de instrumenten uit de reinigingsautomaat.
 4. Voer een visuele inspectie van de instrumenten op zuiverheid door en controleer of alle delen goed werken.
 5. Inspecteer visueel of de instrumenten droog zijn.

9.3 Sterilisatie

Na de reiniging van de herbruikbare instrumenten steriliseert u deze onder toepassing van de volgende methode.

Voor dubbel verpakte instrumenten:

1. Verpak de schone, droge instrumenten afzonderlijk in medisch, zelfdichtende zakken en verzegel de zakken. Controleer of het instrument in de zak is geopend.
2. Leg de zakken in een voorvacuüm-sterilisatiekamer en volg de volgende parameters op om een sterilisatiegraad (SAL) van 10⁻⁶ te bereiken:

Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie om een sterilisatiegraad (SAL) van 10⁻⁶ te bereiken:

Sterilisatortype	Configuratie	Temperatuur	Blootstellingstijd
Voorvacuüm	Verpakt	132 °C (134 °C)	3 minuten

Voor instrumenten in een lade

1. Plaats de schone, droge instrumenten op een lade en verpak de lade dubbel met sterilisatiedoeken.
2. Plaats de lade in een voorvacuüm-sterilisatiekamer en gebruik de volgende parameters om een SAL-waarde van 10^{-6} te bereiken:

Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie om een sterilisatiegraad (SAL) van 10^{-6} te bereiken:

Sterilisatortype	Configuratie	Temperatuur	Blootstellingstijd
Voorvacuüm	Verpakt	132 °C (134 °C)	3 minuten

Opmerking: controleer of alle oppervlakken in contact komen met het sterilisatiemiddel. Bij sterilisatie van verschillende producten tegelijkertijd in één stoomsterilisator: controleer of de maximaal toegelaten laadcapaciteit van de stoomsterilisator, zoals door de fabrikant is gespecificeerd, niet wordt overschreden.

Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.

9.4 Levensduur

De stoomsterilisatiemethode is door laboratoriumtests voor ligatoren voor hemorroïden gevalideerd. De ligatoren zijn bij een voorvacuüm met een duur van ten minste 4 min en een temperatuur van 132/134 °C gevalideerd voor een levensduur van 50 cycli.

Via deze cycluswaarde kunt u de instrumenten op eigen verantwoordelijkheid ook langer gebruiken, wanneer u het volgende in acht neemt:

- de werking moet vóór gebruik zijn gewaarborgd;
- de instrumenten moeten op losse, verbogen of versleten componenten worden gecontroleerd;
- het instrument mag niet zijn beschadigd;
- het instrument mag geen corrosie vertonen.

10 Opslagomstandigheden

Sla de overeenkomstig verpakte en gesteriliseerde instrumenten op in een droge, schone en stofvrije omgeving.



11 Onderhoudsprocedure

Ondeskundig, gebrekkig onderhoud of onderhoud zonder resultaat kan de levensduur van een instrument verkorten en leidt tot het vervallen van de garantie van het instrument.

Instrumenten beschermen: het gebruik van DI-water, de zorgvuldige voorreiniging, het gebruik van oplossingen met een neutrale pH-waarde, inachtneming van de instructies van de fabrikant en de visuele controle dragen bij aan de nauwkeurige prestaties van de instrumenten en helpen om deze vlekkeloos te houden.

Bepaalde verbindingen hebben een sterk bijtende werking op roestvrij staal en veroorzaken ernstige schades. De instrumenten mogen nooit aan de volgende stoffen worden blootgesteld:

- Koningswater
- Zwavelzuur
- Lood
- Zoutzuur

- IJzerchloride

De volgende stoffen dienen, wanneer mogelijk, altijd te worden vermeden; spoel met veel water af, wanneer instrumenten onopzettelijk met één van de volgende stoffen in contact zijn gekomen:

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| • Aluminiumchloride | • Calciumchloride |
| • Kwikchloride | • Zoutoplossing |
| • Bariumchloride | • Carbonzuur |
| • Kaliumpermanganaat | • Natriumhypochloriet |
| • Kwik(II)-chloride | • Calciumhypochloriet |
| • Kaliumthiocyanaat | • Tin(II)-chloride |
| • Vloeistof van Dakin | |

Alle soorten corrosie waardoor staal gaat roesten. Aangezien roestdeeltjes van het ene instrument op het andere kunnen worden overgedragen, mogen gecorrodeerde instrumenten niet meer worden gebruikt om de roestvorming op andere instrumenten te voorkomen.

Bescherm scherpe snijranden en fijne werkpunten van inzetstukken tijdens de volledige onderhoudsprocedure. Laad geen gevoelige en holle instrumenten samen met zware onderdelen.

Diagnose van vlekken en verkleuringen: het is normaal dat instrumenten verkleuren of vlekkerig worden. De toepassing van de juiste techniek bij reinigings- en sterilisatieprocedures voorkomt het optreden van de meeste verkleuringen. Hierna worden enkele problemen beschreven, die in verband met de instrumenten in ziekenhuizen kunnen optreden.

- Bruine verkleuringen: reinigingsmiddelen die fosfaten bevatten, kunnen ertoe leiden dat koperdeeltjes in het sterilisatieapparaat losraken, wat bruine verkleuringen veroorzaakt. Een vaalblauwe of -bruine verkleuring is het resultaat van oxidatie aan het oppervlak.
- Zwarte verkleuringen: zwarte verkleuringen kunnen afkomstig zijn van contact met ammoniak.
- Lichte of donkere vlekken: vlekken treden op door het mineraalgehalte van het water dat voor de spoeling werd gebruikt, het gebruik van niet-neutrale instrumenten of een onhygiënische sterilisatorkamer.
- Roestafzettingen: het is zeer onwaarschijnlijk dat chirurgisch staal roest. Roestkleurige vlekken treden normaal gesproken in omgevingen op waar het water een hoog ijzergehalte heeft.

12 Service- en fabrikantadres

Indien u de gebruiksaanwijzing in papieren vorm wenst te ontvangen, gelieve dan de onderstaande contactgegevens te gebruiken. De gebruiksaanwijzing in papieren vorm zal u binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van het verzoek ter beschikking worden gesteld.

U kunt de elektronische gebruiksaanwijzing ook zelf afdrukken.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8



78532 Tuttlingen/Germany
Tel. +49 7461 94 71 – 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail service@HEBUmedical.de
Internet: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Innhold












1	Generell informasjon	113
2	Symbolbeskrivelser	113
3	Bruksformål	114
4	Kontraindikasjoner	114
5	Advarsel	114
6	Bruk	115
7	Remontere McGivney hemoroide-ligaturinstrumenter	115
8	Før bruk, håndtering og kontroll av instrumentene	117
8.1	Hemoroide-ligaturinstrument	118
8.2	Ligatur-gummiringer	118
9	Forrengjørings-, rengjørings- og steriliseringsprosedyre	118
9.1	Forrengjøring	119
9.2	Rengjøring	119
9.3	Sterilisering	120
9.4	Levetid	121
10	Oppbevaringsbetingelser	121
11	Vedlikeholdsprosedyre	122
12	Service og produsentadresse	122

1 Generell informasjon

Produktene våre er utelukkende beregnet til profesjonell bruk av tilsvarende utdannet og kvalifisert fagpersonell og kan også kjøpes kun av slike personer.

Hemoroide-ligaturinstrumentet består av et rett skaft med et integrert ligaturhode og et pistolhåndtak for aktivering. Ligaturen utføres ved å trykke sammen håndtaket. Hemoroide-ligaturinstrumentene er laget av rustfritt stål, kan gjenbrukes og leveres ikke-sterile.

2 Symbolbeskrivelser

Symbol	Definisjon
	CE-merking
	Oppmerksomhet
	Fabrikant
	Parti-beskrivelse
	Referansekode
	Medisinsk utstyr / FDA Reseptbelagt enhet
	Medisinsk utstyr
	Ikke steril
	Holdes borte fra sollys
	Tørr lagring kreves
 Hinweis auf eIFU	(Elektronisk) instruksjon for bruk

3 Bruksformål

Et hemoroide-ligaturinstrument brukes til å stanse blodflyten til hemoroidevevet ved hjelp av ligatur eller en ring som legges rundt hemoroidens basis.

4 Kontraindikasjoner

Hemoroideligatur er kontraindisert i følgende tilfeller:











- Pasienten bruker antikoagulerende midler
- Det er septiske tilstander i det anorektale området
- Det foreligger hemoroider grad 4
- Tilfeller av hypertrofiske analpapiller og/eller kronisk analfissur

5 Advarsel

Hemoroide-ligaturinstrumentet skal IKKE «flash-steriliseres». Disse instrumentene er ikke godkjent for «flash-sterilisering» (hurtigsterilisering).

Kasser instrumentet etter bruk dersom det foreligger mistanke om Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJS), hemoroide-ligaturinstrumentene er ikke validert for å motstå de kjemiske og termale belastningene som kreves for tilintetgjørelse av prioner.

Produktet kan ta skade dersom det brukes uegnede rengjørings-/desinfeksjonsmidler, eller hvis det utsettes for høye temperaturer.

	Det medisinske utstyret leveres ikke-sterilt og må desinfiseres og steriliseres før første gang bruk.
	Defekte produkter skal generelt ikke tas i bruk, og må ha gjennomgått hele represseringsprosedyren før de returneres.
	Vær oppmerksom på at økt kraft også kan føre til større vevskader, for eksempel er klemmekraften høyere ved enden av tangen enn ved spissen.
	Se også de andre anvisningene som er vedlagt produktet!
	Fjern alle beskyttelsestrekk og -folier før første gangs bruk el. repressering.
	Før produktene anvendes klinisk, må brukeren kontrollere at de sikkert kan kombineres med hverandre eller med implantater.
	Unngå at instrumenter kastes på uriktig måte eller faller ned.
	Før hver bruk skal instrumentet kontrolleres visuelt for skader og kontaminering.
	For å unngå enhver form for kontaktkorrosjon skal instrumenter med skadet overflate utsorteres omgående!
	Vi avviser ethvert ansvar for gjenbruk dersom produktet brukes på pasienter med overførbart spongiform encefalopati eller en HIV-infeksjon.



Alle alvorlige tilfeller som oppstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i det landet brukeren og/eller pasienten er etablert.

6 Bruk

Ligaturprosedyren er en hyppig anvendt behandlingsmetode for hemoroider, takket være den enkle og effektive bruken som ikke krever anestesi.

1. Lad ligaturinstrumentet med en lateksfri O-ring ved hjelp av ladekonusen. Plasser ladekonusen på ligaturinstrumenttrommelen, og rull O-ringen over spissen på ladekonusen til den ligger jevnt rundt enden på ligaturinstrumenttrommelen med maks. utvidet diameter. Fjern ladekonusen (se fig. 1).



Fig. 25

2. Før et proktoskop/anoskop inn i analåpningen for å se det berørte området. De største hemoroidene må behandles først.
3. Ta tak i hemoroiden med en tang ca. 1 cm proksimalt på dentatalinjen, og trekk den inn i trommelen på ligaturinstrumentet. Melder pasienten fra om smerter, må det velges en mer proksimal posisjon for båndligaturen.
4. Med hemoroiden trukket stramt gjennom ligaturinstrumenttrommelen og ligaturinstrumentet trykket mot hemoroidebasen, klemmes utløseren sammen for å plassere ligatur-O-ringen rundt hemoroidebasen.
5. Fjern ligaturinstrumentet fra hemoroiden og gjenta prosedyren om nødvendig for å fjerne ytterligere hemoroider.
6. Fjern proktoskopet/anoskopet fra analåpningen. Informer pasienten om oppfølging og mulige komplikasjoner ved båndligatur.

7 Remontere McGivney hemoroide-ligaturinstrumenter

1. Er instrumentet komplett demontert, anbefales det å begynne med å sette sammen håndgrepet (se fig. 2).



Fig. 26

2. Hold de to delene til håndtaket som vist i fig. 3a.
Påse at de to delene er satt helt inn i hverandre og presset sammen, slik at det kan stikkes en skru einnsats gjennom de justerte hullene i leddet (se fig. 3a).
Drei på skru einnsatsen til den er trukket håndfast til (se fig. 3b).



Fig. 3a



Fig. 3b

3. Ta det indre og det ytre skaftet på ligaturinstrumentet og legg det massive indre skaftet inn i det hule ytre skaftet (se fig. 4).
Hold håndflaten mot arbeidsenden for å holde indre og ytre skaft i likevekt for den videre monteringen (se fig. 5).



Fig. 4



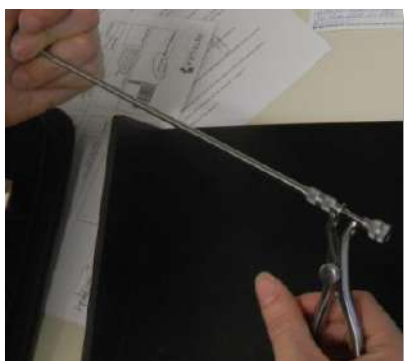
Fig. 5

4. Mens du holder arbeidsenden godt trykket mot håndflaten, skrur du endeheften på skaftet. Det er viktig at hetten ikke skrur helt på ennå, da et mellomrom mellom håndgrepet og skaftet gjør sluttmonteringen enklere (fig. 6).



Fig. 6

5. Håndgrepet bør holdes med skrueinnsatsen vendt mot montøren. Utsparingene på oversiden av håndtaket blir videre fra skaftet og bakover. Trykk håndtaket sammen og skyv utsparingene på oversiden av håndtaket på skaftet (se fig. 7a). Juster den fremre utsparingen foran strikken og på enden av det ytre skaftet. Den bakre utsparingen bør justeres iht. det indre skaftet foran gjengene (se fig. 7b).



6. Så snart justeringen har nådd angitt punkt, kan du løsne taket etter at du har forsikret deg om at oversiden på håndtaket er korrekt festet (se fig. 8). Til slutt trekker du hetten på enden av skaftet til ønsket spenning (se fig. 9).
Merk: Skal det forhindres at skaftet roterer, må du trekke endehetten helt til.



8 Før bruk, håndtering og kontroll av instrumentene

- Les nøye gjennom bruksanvisningen og oppbevar den på et sikkert sted.
- Bruk produktene kun til tiltenkt formål, se **Bruksformål**.

- Brukes produktet til andre oppgaver enn de tiltenkte, kan instrumentet skades eller brette, eller ytelseevnen reduseres.
- Produktet skal kun håndteres av personell som er kjent med bruk, montering og demontering av produktet.
- Produktet skal klargjøres for sikker bruk, inspeksjon og montering ved at det brukes relevant personlig verneutstyr (PVU) som bekjentgjort av OSHA og AORN.
- Ikke korrekt bruk av instrumentene fører til skader som ofte er irreparable.
- Instrumentenes funksjon skal kontrolleres nøye når de mottas og før hver bruk. Utføres det ingen komplett inspeksjon der korrekt betjening og instrumentfunksjon sikres, kan dette føre til et utilfredsstillende resultat.
- Oppbevar produktene på et tørt, rent og sikkert sted.
- Generelle arbeidsvilkår:
Temperatur: +7 °C til +30 °C
Luftfuktighet: 40 % til 60 % relativ luftfuktighet

8.1 Hemoroide-ligaturinstrument

Hemoroide-ligaturinstrumentene leveres ikke-sterile, og må forrengjøres, rengjøres, kontrolleres visuelt og steriliseres før bruk.

Nedenfor finner du prosedyrer for forrengjøring, rengjøring, visuell kontroll og sterilisering.

- Kontroller produktet før hver bruk for løse, deformerte, knuste, sprukne, slitte eller brutte komponenter.
- Ikke bruk produktet hvis det er skadet. Utsorter skadde produkter.
- Alle skadde komponenter skal omgående skiftes ut med originale reservedeler.

8.2 Ligatur-gummiringer



Gjenbruk fører til infeksjonsfare for pasient og/eller bruker, samt reduserte produktfunksjoner.

Kontaminering og/eller redusert produktfunksjon kan føre til personskader, sykdom eller død!

- ▶ Ikke behandle produktet med rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer.
- ▶ Steriliser produktet maks. en gang.

Produktet leveres ikke-sterilt.

Produktet skal ikke gjenbrukes.

- Steriliser produktet før bruk.
- Ikke bruk et skadet eller defekt produkt. Et skadet produkt skal utsorteres omgående.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato.

9 Forrengjørings-, rengjørings- og steriliseringsprosedyre

Før du bruker instrumentene, må disse forrengjøres, rengjøres (manuelt eller automatisk), tørkes, kontrolleres visuelt og steriliseres iht. prosedyrene beskrevet nedenfor.

Personellet bør følge anerkjente direktiver som anbefalt i ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (omfattende veiledning for dampsterilisering og steriliseringssikring ved helseinstitusjoner). Instrumentene rengjøres i demontert tilstand (se kapittel 6, Remontere, fig. 2).

9.1 Forrengjøring

For å unngå at det dannes biofilm skal instrumentene forrengjøres så snart som mulig etter bruk.

1. Fjern grov smuss med en børste (for medisinske instrumenter) og vann etter bruk for å forhindre at blod og andre kroppsvæsker tørker på instrumentet.
2. Plasser instrumentene på et instrumentbrett / i en instrumentbeholder, og dekk alle overflater med et enzymholdig forrengjøringsmiddel (pH-nøytralt) i fem (5) minutter.

9.2 Rengjøring

For å unngå at det dannes biofilm må instrumentene rengjøres så snart som mulig etter forrengjøring. Når du har utført trinnene 1-6 nedenfor, utfører du «**Manuell rengjøring**» eller «**Automatisk rengjøring**».

1. Skyll instrumentet med demineralisert vann i to (2) minutter.
2. Bruk en ren og myk børste og fjern synlig smuss fra lumen og andre instrumentoverflater.
3. Bruk en sprøyte eller et lignende instrument og skyll lumen grundig med 50 ml demineralisert vann.
4. Tilbered en enzymholdig løsning (anbefaling: pH-verdi mellom 9 og 10, f.eks. MediClean forte fra Dr. Weigert) iht. produsentens anbefalinger/anvisninger, slik at korrekt fortykning og temperatur oppnås.
5. Legg de helt åpne instrumentene ti (10) minutter i den forberedte enzymholdige løsningen.
6. Skyll instrument og lumen med demineralisert vann i to (2) minutter.
7. Fortsett enten med etterfølgende «**Manuell rengjøring**» eller «**Automatisk rengjøring**»:

Manuell rengjøring:

1. Tilbered en enzymholdig løsning (anbefaling: pH-verdi mellom 9 og 10, f.eks. MediClean forte fra Dr. Weigert) iht. produsentens anbefalinger/anvisninger, slik at korrekt fortykning og temperatur oppnås.
2. Bruk en liten, ren håndbørste til å fjerne smuss fra alle overflater på instrumentet mens du dypper instrumentet i løsningen.
3. Rengjør lumen med en ren og myk børste.

Merk: Ikke bruk stålull, stålborster, skalpeller eller kraftig skurende rengjøringsmidler til å fjerne smuss, da disse skader instrumentenes beskyttende overflater og fører til korrosjon.

4. Skyll kanalene med demineralisert vann. Skyll grundig med demineralisert vann i to (2) minutter.
5. Behandle instrumentene med ultralydrensevæske i ultralydbad i ti (10) minutter.
 - Tilbered en enzymholdig løsning iht. produsentens anbefalinger/anvisninger, slik at korrekt fortykning og temperatur oppnås, og legg instrumentene i ultralydrenseren.
 - Reprosesser (avgass) ultralydrenseren i 5 minutter.

- Legg instrumentene på instrumentbrettet fra produsenten av ultralydrenseren.
 - Påse at alle instrumenter er åpne.
 - Separer de ulike metalltypene (dvs. hold rustfritt stål atskilt fra ueloksert aluminium, messing, kobber og krombelegg for å unngå mulig overføring av et metallbelegg til et annet).
6. Ta instrumentene ut av ultralydrenseren og skyll dem med demineralisert vann i to (2) minutter.
 7. Kontroller visuelt at instrumentene er rene, og forviss deg om at alle deler fungerer.
 8. Bruk trykkluft og fjern overflødig vann fra den indre lumen inntil det ikke lenger kommer vann ut av instrumentet. Deretter lar du instrumentene tørke i minst tjue (20) minutter på en lofri klut ved en temperatur på maks. 110 °C (230 °F).
 9. Kontroller visuelt at instrumentene er tørre.

Automatisk rengjøring:

1. Plasser instrumentene i en trådkurv som egner seg til denne rengjøringen.
 - Påse at instrumentene er åpne og at vann kan renne ut av åpningene.
 - Komponenter med lumen og kanaler må stilles rett på injektorbæreren (se fig. 10).
 - Separer de ulike metalltypene (dvs. hold rustfritt stål atskilt fra ueloksert aluminium, messing, kobber og krombelegg for å unngå mulig overføring av et metallbelegg til et annet).
2. Sett trådkurvene inn i en vaskeautomat/sterilisator. Følg parametrene og anbefalingene for rengjøringsmiddelet fra produsenten av vaskeautomaten/sterilisatoren.



Når represseringscyklussen utføres, anbefales det å overholde minimumskravene:

- Bruk et egnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel iht. produsentens anvisninger.
 - Følg maks. vasketemperatur på 55 °C (131 °F).
 - Vask produktet i minst ti (10) minutter.
 - Nøytraliser det om nødvendig.
 - Foreta en mellomskylning på minst to (2) minutter.
 - Foreta en intensiv sluttskylning med deionisert, demineralisert vann.
 - For varmedesinfeksjon: skyll med deionisert, demineralisert vann ved 93 °C (199,4 °F) i ti (10) minutter.
 - Avslutt programmet med en tørkefase på minst tjue (20) minutter ved en temperatur på maks. 110 °C (230 °F).
3. Ta instrumentene ut av rengjøringsautomaten.
 4. Kontroller visuelt at instrumentene er rene, og forviss deg om at alle deler fungerer.
 5. Kontroller visuelt at instrumentene er tørre.

9.3 Sterilisering

Når de gjenbrukbare instrumentene er rengjort, må du sterilisere dem ved bruk av følgende prosedyre.

For dobbelt innpakkede instrumenter:

1. Pakk de rene, tørre instrumentene separat i medisinske selvtettende poser, og forsegle posene. Påse at instrumentet er åpent i posen.
2. Legg posen i et forvakuum-steriliseringskammer og følg disse parametrene for å oppnå et steriliseringsnivå (SAL) på 10⁻⁶:

Anbefalte parametre for dampsterilisering for å oppnå et steriliseringsnivå (SAL) på 10⁻⁶:

Sterilisatorstype	Konfigurasjon	Temperatur	Eksponeeringstid
Forvakuum	Innpakket	132 °C (134 °C)	3 minutter

For instrumenter på et brett

1. Plasser de rene, tørre instrumentene på et brett og pakk brettet dobbelt inn med steriliseringsomslag.
2. Sett brettet i et forvakuum-steriliseringskammer og bruk følgende parametre for å oppnå en SAL-verdi på 10⁻⁶:

Anbefalte parametre for dampsterilisering for å oppnå et steriliseringsnivå (SAL) på 10⁻⁶:

Sterilisatorstype	Konfigurasjon	Temperatur	Eksponeeringstid
Forvakuum	Innpakket	132 °C (134 °C)	3 minutter

Merk: Forviss deg om at alle overflatene på produktet kommer i kontakt med steriliseringsmiddelet.

Når flere produkter steriliseres samtidig i en dampsterilisator: Forviss deg om at produsentens spesifiserte maks. tillatte ladekapasitet for dampsterilisatoren ikke overskrides.

La produktet avkjøles til romtemperatur.

9.4 Levetid

Dampsteriliseringsprosedyren for hemoroide-ligaturinstrumenter er validert med laboratorietester. Ved et forvakuum med en varighet på minst 4 min. og en temperatur på 132/134 °C ble ligaturinstrumentene validert for en levetid på 50 sykluser.

Du kan fortsette å bruke instrumentene utover denne syklusverdien på eget ansvar hvis du tar hensyn til følgende:

- funksjonen må garanteres før bruk
- instrumentene må kontrolleres for løse, deformerte eller slitte komponenter
- instrumentet må ikke være skadet
- det må ikke være rust på instrumentet.

10 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar korrekt innpakkede og steriliserte instrumenter i tørre, rene og støvfrie omgivelser.



11 Vedlikeholdsprosedyre

Ikke-forskriftsmessig, mislykket og mangelfullt vedlikehold kan redusere levetiden til et instrument, og fører til at garantien for instrumentet bortfaller.

Beskytte instrumenter: Bruk av demineralisert vann, grundig forrengjøring, bruk av løsninger med nøytral pH-verdi, overholdelse av produsentens anvisninger og visuelle kontroller bidrar til at instrumentene fungerer presist og holdes fri for flekker.

Bestemte forbindelser virker sterkt etsende på rustfritt stål og forårsaker alvorlige skader. Disse instrumentene må aldri utsettes for følgende substanser:

- konge vann
- svovelsyre
- jod
- saltsyre
- jernklorid

Følgende substanser bør i så stor grad som mulig alltid unngås. Skyll av med rikelige mengder vann hvis instrumentene utilsiktet kommer i berøring med en av de følgende substansene:

- aluminiumklorid
- kvikksølvklorid
- bariumklorid
- kaliumpermanganat
- kvikksølv(II)klorid
- kaliumtiocyanat
- Dakins løsning
- kalsiumklorid
- fysiologisk saltvann
- karbolsyre
- natriumhypokloritt
- kalsiumhypokloritt
- tinn(II)klorid

Enhver form for korrosjon fører til at stål ruster. Da rustdeler kan overføres fra et instrument til et annet, skal korroderende instrumenter ikke lenger brukes. Dermed unngås det at det dannes rust på andre instrumenter.

Beskytt skarpe kuttekanter og tynne arbeidsspisser på innsatser under alle vedlikeholdsprosedyrer. Unngå å laste tunge deler på ømfintlige og hule instrumenter.

Diagnose av flekker og misfarging: Det er normalt at instrumenter misfarges eller får flekker. Bruk av riktig teknikk under rengjøring og sterilisering vil i stor grad forhindre at misfarging oppstår. Nedenfor beskrives et par av de instrumentrelaterte problemene som kan oppstå på sykehus.

- Brun misfarging: Rengjøringsmidler som inneholder polyfosfater kan føre til at kobberelementer løsner i sterilisatoren og fremkaller brun misfarging. Blekblå eller blekbrun misfarging er resultatet av oksidasjon på overflaten.
- Svart misfarging: Svart misfarging kan være et resultat av kontakt med ammoniakk.
- Lyse eller mørke flekker: Flekker oppstår som følge av mineralandeler i vannet som brukes til skylning, bruk av ikke-nøytrale instrumenter eller et urent steriliseringskammer.
- Rustavleiringer: Det er svært lite sannsynlig at kirurgisk stål ruster. Rustfargede flekker opptrer vanligvis i områder med høyt jerninnhold i vannet.

12 Service og produsentadresse

Hvis du trenger bruksanvisningen i papirform, kan du bruke kontaktinformasjonen nedenfor.

Bruksanvisningen i papirform vil bli gjort tilgjengelig for deg innen syv kalenderdager etter mottak av forespørselen.

Alternativt kan du skrive ut de elektroniske instruksjonene for bruk selv.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 – 0
Faks +49 7461 94 71 - 22
E-post service@HEBUmedical.de
Nett: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Spis treści













1	Ogólne informacje	125
2	Opisy symboli.....	125
3	Przeznaczenie.....	126
4	Przeciwwskazania	126
5	Ostrzeżenia	126
6	Stosowanie	127
7	Ponowny montaż ligatorów hemoroidalnych typu McGivney	127
8	Przed użyciem i kontrolą instrumentów	129
8.1	Ligator hemoroidalny	130
8.2	Pierścienie gumowe do ligacji hemoroidów	130
9	Metody czyszczenia wstępnego, czyszczenia i sterylizacji.....	131
9.1	Czyszczenie wstępne	131
9.2	Czyszczenie	131
9.3	Sterylizacja	133
9.4	Cykl życia	134
10	Warunki przechowywania	134
11	Procedura konserwacji.....	134
12	Adres serwisu i producenta.....	135

1 Ogólne informacje

Nasze produkty są przeznaczone wyłącznie do profesjonalnego stosowania przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny oraz mogą być nabywane tylko przez taki personel.

Ligatory hemoroidalne składają się z prostego trzonka z główką oraz uchwyty pistoletowego do wyzwalania. Ligatura (podwiązanie) następuje poprzez ściśnięcie uchwyty. Ligatory hemoroidalne są wykonane ze stali szlachetnej, są wielokrotnego użycia i dostarczane w stanie niesterylnym.

2 Opisy symboli

Symbol	Definicja
	Oznakowanie CE
	Uwaga
	Producent
	Opis działki
	Kod referencyjny
	Wyrób medyczny / Wyrób na receptę FDA
	Wyrób medyczny
	Niejałowe
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wymagane przechowywanie w suchym miejscu
 /  Hinweis auf eIFU	(Elektroniczna) instrukcja użytkowania

3 Przeznaczenie

Ligator hemoroidalny służy do przerywania dopływu krwi do tkanki guzka krwawniczego (hemoroida) za pomocą ligatury lub pierścienia zakładanej/zakładanego wokół podstawy guzka.

4 Przeciwwskazania

Podwiązanie guzka krwawniczego jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:











- Pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe.
- W obszarze anorektalnym występuje stan septyczny.
- Występują duże hemoroidy 4. stopnia.
- Przypadki hipertroficznego brodawek odbytu i/lub przewlekła szczelina odbytu.

5 Ostrzeżenia

Ligatory hemoroidalne NIE mogą być poddawane sterylizacji błyskawicznej. Instrumenty te nie są dopuszczone do procedury sterylizacji błyskawicznej.

Zutylizować instrument po użyciu w przypadku podejrzenia choroby Creutzfeldta-Jacoba (CJD); ligatory hemoroidalne nie zostały zwalidowane pod kątem odporności na oddziaływanie chemiczne i termiczne wymagane do neutralizacji prionów.

W przypadku stosowania niewłaściwych środków do czyszczenia/dezynfekcji bądź ekspozycji instrumentu na oddziaływanie za wysokich temperatur produkt może ulec uszkodzeniu.

	Wyroby medyczne są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem muszą być poddane czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji.
	Generalnie nie wolno stosować uszkodzonych produktów; przed ich odesłaniem należy je poddać kompletnej procedurze dezynfekcji.
	Należy pamiętać, że wywieranie wyższej siły może spowodować większe uszkodzenie tkanki, na przykład przy zaciskaniu wywierana siła jest wyższa na końcu szczęki niż na wierzchołku szczęki.
	Prosimy uwzględnić też dodatkowe informacje dołączone do produktu!
	Przed pierwszym użyciem lub dezynfekcją usunąć wszystkie osłony i warstwy ochronne.
	Przed użyciem klinicznym użytkownik musi sprawdzić, czy zapewnione jest bezpieczne łączenie produktów między sobą bądź łączenie produktów z implantami.
	Unikać rzucania lub upuszczania instrumentów z wysokości.
	Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową instrumentu pod kątem ewentualnych uszkodzeń i zanieczyszczeń!
	Aby uniknąć korozji kontaktowej, instrumenty o uszkodzonej powierzchni należy natychmiast wycofać z użycia!
	W przypadku stosowania produktu u pacjentów z pasażowalnymi encefalopatiami gąbczastymi lub infekcją HIV odrzucamy wszelką odpowiedzialność za ponowne użycie.



Jeżeli w związku ze stosowaniem produktu wystąpią jakiegokolwiek poważne zdarzenia niepożądane, należy to niezwłocznie zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

6 Stosowanie

Ze względu na łatwe i skuteczne stosowanie ligacja jest często stosowaną metodą leczenia hemoroidów, która nie wymaga znieczulenia.

1. Załadować ligator z bezlateksowym o-ringiem przy użyciu stożka załadowczego. Umieścić stożek załadowczy na bębnie ligatora i nawinąć o-ring na czubek stożka załadowczego, aż będzie równomiernie przylegać swoją najszerszą średnicą do końcówki bębna ligatora. Usunąć stożek załadowczy (patrz ilustr. 1).



Ilustracja 28

2. Aby monitorować obszar zabiegu, należy wprowadzić proktoskop/anoskop w otwór odbytowy. W pierwszej kolejności należy podwiązać największe hemoroidy.
3. Chwycić hemoroid kleszczami ok. 1 cm proksymalnie do linii grzebieniastej i wciągnąć go do bębna ligatora. Jeżeli pacjent odczuwa ból, należy wybrać bardziej proksymalną pozycję podwiązania gumką.
4. Z hemoroidem mocno wciągniętym do bębna i ligatorem dociśniętym do nasady guzka należy ścisnąć wyzwalacz, aby umieścić o-ring na nasadzie guzka.
5. Usunąć ligator z hemoroida i powtórzyć czynność, aby zaopatrzyć ewentualnie pozostałe guzki.
6. Wyjąć proktoskop/anoskop z otworu odbytowego. Poinformować pacjenta o dalszym leczeniu i możliwych powikłaniach ligacji metodą podwiązania gumką.

7 Ponowny montaż ligatorów hemoroidalnych typu McGivney

1. Jeżeli instrument jest całkowicie zdemontowany, zaleca się najpierw ponowne złożenie uchwytu (patrz ilustr. 2).



Ilustracja 29

2. Chwycić obie części składanego uchwyty w sposób pokazany na ilustracji 3a. Obie części uchwyty należy całkowicie włożyć w siebie i ścisnąć, tak aby przez ustawione otwory w przegubie można było włożyć wkład gwintowany (patrz ilustr. 3a). Wkręcić do oporu ręką wkład gwintowany (patrz ilustr. 3b).



Ilustracja 3a



Ilustracja 3b

3. Chwycić wewnętrzny i zewnętrzny trzonek ligatora, a następnie włożyć wewnętrzny trzonek w wydrążony zewnętrzny trzonek (patrz ilustr. 4). Przytrzymać wewnętrzną częścią dłoni końcówkę roboczą, aby wewnętrzny i zewnętrzny trzonek utrzymać w równowadze podczas dalszego montażu (patrz ilustr. 5).



Ilustracja 4



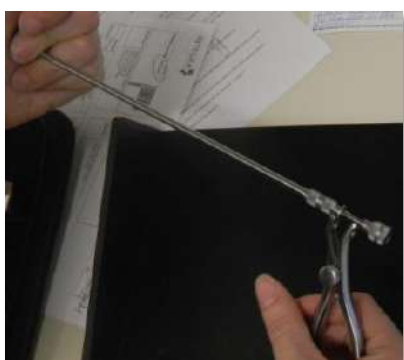
Ilustracja 5

4. Mocno dociskając dłonią końcówkę roboczą, wkręcić zakrętkę na trzonek. Ważne jest, aby zakrętka nie była jeszcze całkowicie dokręcona, ponieważ szczelina między uchwytem a trzonkiem ułatwia końcowy montaż (ilustr. 6).



Ilustracja 6

5. Uchwyt należy trzymać wkładem gwintowanym skierowanym do montującego. Otwory na górze uchwytu rozszerzają się od trzonka do tyłu. Ścisnąć uchwyt i nasunąć otwory na górze uchwytu na trzonek (patrz ilustracja 7a). Przedni otwór jest ustawiany przed pierścieniem i na końcu zewnętrznego trzonka. Tylony otwór powinien być skierowany na wewnętrzny trzonek przed gwintem (patrz ilustracja 7b).



6. Po ustawieniu w podanym położeniu i upewnieniu się, że góra uchwytu jest prawidłowo zamocowana, można zwolnić uchwyt (patrz ilustr. 8). Na koniec odpowiednio dokręcić zakrętkę na końcu trzonka (patrz ilustr. 9).
Wskazówka: Aby zablokować obrót trzonka, zakrętkę należy całkowicie dokręcić.



8 Przed użyciem i kontrolą instrumentów

- Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.
- Stosować produkty tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz **Przeznaczenie**.

- Stosowanie produktu do innych niż przewidzianych celów może spowodować uszkodzenie, pęknięcie lub wadliwe działanie instrumentu.
- Produkt może być stosowany tylko przez personel obeznany z obsługą, montażem i demontażem instrumentu.
- Produkt musi być bezpiecznie przygotowany do stosowania, kontroli i montażu przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej (ŚOI) zgodnie z przepisami OSHA i AORN.
- Nieprawidłowe stosowanie instrumentów prowadzi do nieodwracalnego uszkodzenia.
- Po przyjęciu i przed każdym użyciem należy dokładnie sprawdzić działanie instrumentów. Jeżeli nie zostanie przeprowadzona kompletna kontrola pod kątem prawidłowej obsługi i działania instrumentu, może dojść do niezadowalającego wyniku zabiegu.
- Przechowywać produkty w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.
- Ogólne warunki robocze:
Temperatura: +7°C do +30°C
Wilgotność powietrza: 40% do 60 % względnej wilgotności powietrza

8.1 Ligator hemoroidalny

Ligatory hemoroidalne są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem należy je poddać czyszczeniu wstępnemu, czyszczeniu, kontroli wzrokowej i sterylizacji.

Poniżej podane są metody czyszczenia wstępnego, czyszczenia, kontroli wzrokowej i sterylizacji.

- Przed każdym użyciem sprawdzić produkt pod kątem: poluzowanych, skrzywionych, złamanych, pękniętych lub zużytych części składowych.
- Nie stosować uszkodzonego produktu. Uszkodzone produkty wycofać z użycia.
- Wszystkie uszkodzone części składowe natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne.

8.2 Pierścienie gumowe do ligacji hemoroidów



Ryzyko zakażenia pacjenta i/lub użytkownika i pogorszenia działania produktów wskutek ponownego użycia.

Zanieczyszczenie i/lub pogorszenie działania produktów może prowadzić do zranienia, choroby lub śmierci!

- ▶ Nie poddawać produktu czyszczeniu ani dezynfekcji.
- ▶ Produkt sterylizować maksymalnie jeden raz.

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
Produktu nie wolno ponownie używać.

- Przed użyciem wysterylizować produkt.
- Nie używać uszkodzonego lub wadliwego produktu. Uszkodzony produkt natychmiast wycofać z użycia.
- Nie używać produktu po upływie terminu trwałości.

9 Metody czyszczenia wstępnego, czyszczenia i sterylizacji

Przed użyciem instrumenty należy poddać czyszczeniu wstępnemu, czyszczeniu (ręcznemu lub automatycznemu), suszeniu, kontroli wzrokowej i sterylizacji zgodnie z poniższymi metodami. Personel powinien przestrzegać uznanych wytycznych, np. zalecanych w ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (szczegółowe wytyczne dotyczące sterylizacji parowej i utrzymania sterylności w placówkach służby zdrowia).

Instrumenty są czyszczone w stanie zdemontowanym (patrz rozdział 6 Ponowny montaż, ilustr. 2).

9.1 Czyszczenie wstępne

Aby zapobiec powstawaniu biofilmów, instrumenty należy wstępnie oczyścić jak najszybciej po użyciu.

1. Po użyciu usunąć większe zabrudzenia szczotką (do instrumentów medycznych) i wodą, aby zapobiec zasychaniu krwi i innych płynów ustrojowych na instrumencie.
2. Umieścić instrumenty w misce/pojemniku na narzędzia medyczne i zanurzyć wszystkie powierzchnie na pięć (5) minut w enzymatycznym płynie do czyszczenia wstępnego (pH neutralny).

9.2 Czyszczenie

Aby zapobiec powstawaniu biofilmów, instrumenty należy oczyścić jak najszybciej po wstępnym czyszczeniu.

Po przeprowadzeniu kroków 1-6 wykonać „**czyszczenie ręczne**” lub „**czyszczenie automatyczne**”.

1. Przepłukać instrument przez dwie (2) minuty wodą demineralizowaną.
2. Używać czystej, miękkiej szczotki do usuwania widocznych zanieczyszczeń z prześwitów i innych powierzchni instrumentu.
3. Przepłukać prześwit 50 ml wody demineralizowanej przy użyciu strzykawki lub podobnego przyrządu.
4. Przygotować roztwór enzymatyczny (zalecana wartość pH między 9 a 10, np. MediClean forte firmy Dr. Weigert) zgodnie z zaleceniami/instrukcjami producenta, aby uzyskać prawidłowe rozcieńczenie i temperaturę.
5. Włożyć całkowicie otwarte instrumenty na dziesięć (10) minut do przygotowanego roztworu enzymatycznego.
6. Przepłukać instrument i prześwity przez dwie (2) minuty wodą demineralizowaną.
7. Kontynuować od metody „**czyszczenie ręczne**” albo „**czyszczenie automatyczne**”:

Czyszczenie ręczne:

1. Przygotować roztwór enzymatyczny (zalecana wartość pH między 9 a 10, np. MediClean forte firmy Dr. Weigert) zgodnie z zaleceniami/instrukcjami producenta, aby uzyskać prawidłowe rozcieńczenie i temperaturę.

2. Małą, czystą szczotką usunąć brud ze wszystkich powierzchni instrumentu, zanurzając go w roztworze.
3. Do czyszczenia prześwitów użyć czystej, miękkiej szczotki.

Wskazówka: Nigdy nie używać wełny stalowej, szczotek drucianych, ostrzy skalpeli ani silnie szorujących przedmiotów do usuwania zanieczyszczeń, gdyż uszkodzają one warstwę ochronną instrumentów i prowadzą do korozji.

4. Przepłukać kanały wodą demineralizowaną. Przepłukać dokładnie instrument przez dwie (2) minuty wodą demineralizowaną.
5. Czyścić instrumenty przez dziesięć (10) minut w myjce ultradźwiękowej.
 - Przygotować roztwór enzymatyczny zgodnie z zaleceniami/instrukcjami producenta, aby uzyskać prawidłowe rozcieńczenie i temperaturę, i włożyć instrumenty do myjki ultradźwiękowej.
 - Uzdatnić płyn do myjki ultradźwiękowej przez 5 minut (odgazować).
 - Położyć instrumenty na miskę producenta płynu do myjki ultradźwiękowej.
 - Sprawdzić, czy instrumenty są otwarte.
 - Odseparować od siebie różne rodzaje metalu (tzn. odseparować stal szlachetną od nieanodowanego aluminium, mosiądzu, miedzi i powłok chromowanych, aby uniknąć transferu między różnymi powłokami metalowymi).
 - Umieścić miskę z instrumentami w płynie do myjki ultradźwiękowej.
 - Czyścić instrumenty przez dziesięć (10) minut w myjce ultradźwiękowej.
6. Wyjąć instrumenty z płynu do myjki ultradźwiękowej i przepłukać je przez dwie (2) minuty wodą demineralizowaną.
7. Przeprowadzić kontrolę optyczną pod kątem czystości instrumentów i sprawdzić, czy wszystkie części działają.
8. Usunąć sprężonym powietrzem nadmiar wody z wewnętrznego prześwitu, aż z urządzenia nie będzie wydostawała się już woda, zanim instrumenty zostaną umieszczone do wyschnięcia na niestrzępiącej się szmatce przez co najmniej dwadzieścia (20) minut w maksymalnej temperaturze 110°C (230°F).
9. Sprawdzić optycznie instrumenty, czy są suche.

Czyszczenie automatyczne:

1. Wstawić instrumenty do drucianego kosza, który nadaje się do czyszczenia.
 - Sprawdzić, czy instrumenty są otwarte i wody wypływa z otworów.
 - Komponenty z prześwitem i kanałami należy bezpośrednio postawić na wspornik iniektora (patrz ilustr. 10).
 - Odseparować od siebie różne rodzaje metalu (tzn. odseparować stal szlachetną od nieanodowanego aluminium, mosiądzu, miedzi i powłok chromowanych, aby uniknąć transferu między różnymi powłokami metalowymi).
2. Wstawić druciane kosze do automatu myjąco-sterylizacyjnego. Przestrzegać parametrów i zaleceń producenta automatu myjąco-sterylizacyjnego, dotyczących środka myjącego.

Podczas wykonywania cyklu sterylizacji zaleca się przestrzeganie minimalnych wymagań:

 - Stosować właściwy środek myjąco-dezynfekcyjny zgodnie z instrukcją producenta.
 - Uwzględnić maksymalną temperaturę mycia 55°C (131°F).



- Przemyć produkt przez co najmniej dziesięć (10) minut.
 - W razie potrzeby przeprowadzić neutralizację produktu.
 - Przeprowadzić płukanie pośrednie przez co najmniej dwie (2) minuty.
 - Wykonać intensywne płukanie końcowe przy użyciu wody dejonizowanej, demineralizowanej.
 - Dezynfekcja termiczna: płukać przez dziesięć (10) minut w temperaturze 93°C (199,4°F) wodą dejonizowaną, demineralizowaną.
 - Na koniec programu przeprowadzić suszenie przez co najmniej dwadzieścia (20) minut w maksymalnej temperaturze 110°C (230°F).
3. Wyjąć instrumenty z automatu myjącego.
 4. Przeprowadzić kontrolę optyczną pod kątem czystości instrumentów i sprawdzić, czy wszystkie części działają.
 5. Sprawdzić optycznie instrumenty, czy są suche.

9.3 Sterylizacja

Po czyszczeniu instrumentów wielokrotnego użytku poddać je sterylizacji przy użyciu poniższej metody.

Podwójnie zapakowane instrumenty:

1. Zapakować czyste, suche instrumenty pojedynczo do medycznych torebek samouszczelniających i zamknąć je szczelnie. Sprawdzić, czy instrument w torebce jest otwarty.
2. Włożyć torebki do podciśnieniowej komory sterylizacyjnej i przestrzegać poniższych parametrów w celu uzyskania stopnia sterylizacji (SAL) 10⁻⁶:

Zalecane parametry sterylizacji parowej w celu uzyskania stopnia sterylizacji (SAL) 10⁻⁶:

Typ sterylizatora	Konfiguracja	Temperatura	Czas ekspozycji
Podciśnienie wstępne	zapakowane	132°C (134°C)	3 minuty

Instrumenty w misce

1. Postawić czyste, suche instrumenty na miskę i podwójnie opakować miskę materiałem sterylizacyjnym.
2. Włożyć miskę do podciśnieniowej komory sterylizacyjnej i stosować poniższe parametry w celu uzyskania wartości SAL 10⁻⁶:

Zalecane parametry sterylizacji parowej w celu uzyskania stopnia sterylizacji (SAL) 10⁻⁶:

Typ sterylizatora	Konfiguracja	Temperatura	Czas ekspozycji
Podciśnienie wstępne	zapakowane	132°C (134°C)	3 minuty

Wskazówka: Sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie produktu stykają się ze środkiem sterylizacyjnym.

W przypadku jednoczesnej sterylizacji kilku produktów w jednym sterylizatorze parowym: sprawdzić, czy nie jest przekroczona maksymalnie dopuszczalna pojemność sterylizatora parowego zgodnie ze specyfikacją producenta.

Przestudzić produkt do temperatury pokojowej.

9.4 Cykl życia

Badanie laboratoryjne zwalidowały metodę sterylizacji parowej dla ligatorów hemoroidalnych. Ligatory zostały zwalidowane w warunkach podciśnienia wstępnego przez co najmniej 4 min i w temperaturze 132/134°C na 50 cykliów.

Powyżej tej wartości cykliów można dalej stosować instrumenty na własną odpowiedzialność, o ile przestrzegane są następujące punkty:

- przed użyciem musi być zapewnione prawidłowe działanie;
- instrumenty muszą być sprawdzone pod kątem poluzowanych, skrzywionych lub zużytych części składowych;
- instrumenty nie mogą wykazywać uszkodzeń;
- nie może występować korozja.

10 Warunki przechowywania

Odpowiednio zapakowane i wysterylizowane instrumenty przechowywać w suchym, czystym i bezpyłowym otoczeniu.



11 Procedura konserwacji

Nieprawidłowa, nieskuteczna i wadliwa konserwacja może skrócić cykl życia instrumentu i prowadzi do wygaśnięcia gwarancji instrumentu.

Ochrona instrumentów: stosowanie wody demineralizowanej, staranne czyszczenie wstępne, stosowanie roztworów o neutralnej wartości pH, przestrzeganie instrukcji producenta i kontrola wzrokowa przyczyniają się do precyzyjnej pracy instrumentów i pomagają utrzymywać je w czystości. Określone związki chemiczne mają silne działanie żrące na stal nierdzewną i powodują ciężkie uszkodzenia. Instrumenty nie mogą być wystawiane na działanie poniższych substancji:

- woda królewska
- kwas siarkowy
- jod
- kwas solny
- chlorek żelaza

W miarę możliwości zawsze unikać poniższych substancji; przepłukać obficie wodą, jeżeli instrumenty miały przypadkowo kontakt z następującymi substancjami:

- | | |
|-----------------------|-------------------------------|
| • chlorek glinu | • chlorek wapnia |
| • chlorek srebra | • roztwór soli fizjologicznej |
| • chlorek baru | • fenol |
| • nadmanganian potasu | • podchloryn sodu |
| • chlorek rtęci(II) | • podchloryn wapnia |
| • rodanek potasu | • chlorek cyny(II) |
| • roztwór Dakina | |

Każdy rodzaj korozji prowadzi do rdzewienia stali. Ponieważ cząstki rdzy mogą być przenoszone z jednego instrumentu na drugi, nie wolno stosować skorodowanych instrumentów, aby zapobiec powstawaniu rdzy na innych instrumentach.

Podczas prac konserwacyjnych chronić ostre krawędzie tnące i wrażliwe końcówki robocze wkładów. Unikać nakładania ciężkich części na wrażliwe instrumenty z wyodrążonymi elementami.

Diagnozowanie plam i przebarwień: powstawanie przebarwień lub plam na instrumentach to normalne zjawisko. Stosowanie właściwych metod czyszczenia i sterylizacji zapobiega powstawaniu większości przebarwień. Poniżej opisano niektóre problemy, które mogą się pojawić w związku z instrumentami stosowanymi w szpitalach.

- Brązowe przebarwienia: środki czyszczące zawierające polifosforany mogą prowadzić do rozpuszczenia cząstek miedzi w sterylizatorze, co powoduje powstawanie brązowych przebarwień. Sinoniebieskie lub sinobrązowe przebarwienia są wynikiem utleniania na powierzchni.
- Czarne przebarwienia: czarne przebarwienia mogą pochodzić od kontaktu z amoniakiem.
- Jasne lub ciemne plamy: plamy są skutkiem oddziaływania minerałów zawartych w wodzie używanej do płukania, stosowania niezneutralizowanych instrumentów lub zanieczyszczonej komory sterylizacyjnej.
- Osady rdzy: korozja stali chirurgicznej jest niezwykle rzadkim zjawiskiem. Plamy w kolorze rdzy występują zazwyczaj w środowiskach, w których woda ma wysoką zawartość żelaza.

12 Adres serwisu i producenta

Jeśli potrzebujesz instrukcji obsługi w formie papierowej, skorzystaj z poniższych danych kontaktowych. Instrukcje użytkowania w formie papierowej zostaną udostępnione w ciągu siedmiu dni kalendarzowych od otrzymania prośby.

Można również samodzielnie wydrukować instrukcję w formie elektronicznej.



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 7461 94 71 – 0

Fax +49 7461 94 71 - 22

eMail service@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de





HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Cuprins












1	Informații generale	137
2	Descrieri de simboluri	137
3	Destinația de utilizare	138
4	Contraindicații	138
5	Avertismente	138
6	Utilizare	139
7	Remontarea ligaturului hemoroidal McGivney	139
8	Înainte de utilizarea, manevrarea și controlul instrumentelor	141
8.1	Ligator hemoroidal.....	142
8.2	Inele de cauciuc pentru ligatură	142
9	Procedura de curățare prealabilă, curățare și sterilizare	143
9.1	Curățare preliminară.....	143
9.2	Curățarea	143
9.3	Sterilizare	145
9.4	Durata de viață	146
10	Condiții de depozitare	146
11	Procedura de întreținere	146
12	Adresa de service și a producătorului	147

1 Informații generale

Produsele noastre sunt create exclusiv pentru utilizarea profesională de către personalul instruit și calificat în mod corespunzător și de asemenea pot fi achiziționate doar de către acesta.

Ligatoarele hemoroidale sunt formate dintr-o tijă dreaptă cu un cap ligator integrat și un mâner tip pistol, cu rol de acționare. Ligatura se realizează prin presarea mânerului. Ligatoarele hemoroidale sunt confecționate din oțel inoxidabil, reutilizabile și se livrează în stare nesterilă.

2 Descrieri de simboluri

Simbol	Definiție
	Etichetare CE
	Atenție
	Producător
	Descrierea lotului
	Cod de referință
	Dispozitiv medical / FDA Dispozitiv cu prescripție medicală
	Dispozitiv medical
	Nesteril
	Păstrați departe de lumina soarelui
	Este necesară o depozitare uscată
	Instrucțiuni de utilizare (electronice)

3 Destinația de utilizare

Un ligator hemoroidal se utilizează în scopul întreruperii fluxului sanguin către țesutul hemoroidal prin intermediul unei ligaturi sau a unui inel care se aplică în jurul bazei hemoroidului.

4 Contraindicații

O ligatură hemoroidală este contraindicată în următoarele cazuri:











- Pacientului i se administrează medicamente pentru subțierea sângelui
- Există condiții septice în zona anorectală
- Există hemoroizi mari de grad 4
- Cazuri de papile anale hipertrofe și/sau fisuri anale cronice

5 Avertismente

Ligatoarele hemoroidale NU pot fi sterilizate rapid. Aceste instrumente nu sunt validate pentru sterilizare rapidă (procedură de sterilizare rapidă).

Aruncați instrumentul după utilizare în cazul în care există o suspiciune de boală Creutzfeld-Jakob (CJK), deoarece ligatoarele hemoroidale nu au fost validate pentru a rezista solicitărilor chimice și termice necesare pentru distrugerea prionilor.

La utilizarea unor substanțe de curățare/dezinfectare inadecvate sau în cazul în care instrumentul este expus unor temperaturi prea ridicate există riscul ca produsul să fie deteriorat.

	Produsele medicinale sunt livrate în stare nesterilă iar înainte de prima utilizare trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate.
	În principiu, produsele defecte nu trebuie utilizate și înainte de returnare trebuie să parcurgă întregul proces de preparare.
	Rețineți că prin forțe prea ridicate există riscul producerii unor leziuni mai grave ale țesuturilor, de exemplu la clampare forța la baza cleștelui este mai ridicată decât la vârful cleștelui.
	Țineți cont de indicațiile suplimentare care însoțesc produsul!
	Înainte de prima utilizare sau preparare îndepărtați toate husele și filmele de protecție.
	Combinăția nepericuloasă între produse sau între produse și implanturi trebuie verificată de către utilizator înainte de utilizarea clinică
	Evitați aruncarea inadecvată sau căderea instrumentelor.
	Înainte de fiecare utilizare este necesar un control vizual al instrumentului în ceea ce privește deteriorările și impuritățile!
	Pentru a evita coroziunea de contact, instrumentele cu suprafață deteriorată trebuie sortate imediat!
	În cazul utilizării produselor la pacienți cu encefalopatie spongiformă transmisibilă sau infectați cu HIV nu ne asumăm nicio răspundere în caz de reutilizare.



Toate circumstanțele agravante în legătură cu produsul trebuie comunicate producătorului și autorității responsabile a statului membru de reședință a utilizatorului și/sau pacientului.

6 Utilizare

Procedura simplă și eficientă de utilizare face ca ligatura să fie o metodă frecventă de tratare a hemoroizilor, care nu necesită anestezie.

1. Încărcați ligatorul cu o garnitură inelară fără latex, ajutându-vă de conul de încărcare. Plasați conul de încărcare pe tamburul ligatorului și treceți garnitura inelară peste vârful conului de încărcare, până când aceasta se plasează uniform în jurul capătului tamburului ligatorului cu diametrul cel mai mare. Îndepărtați conul de încărcare (vezi Fig. 1).



Figura 31

2. Pentru ca zona vizată să fie vizibilă, se introduce un proctoscop/anoscop în orificiul anal. Mai întâi se tratează hemoroizii cei mai mari.
3. Prindeți hemoroidul cu o pensă plasată la cca 1 cm proximal față de linia dentată și trageți-l în tamburul ligatorului. În cazul în care pacientul acuză dureri, se va opta pentru o poziție proximală pentru ligatura cu bandă elastică.
4. Cu hemoroidul întins prin tamburul ligatorului și cu ligatorul plasat la rădăcina hemoroidului se apasă declanșatorul pentru a plasa garnitura inelară a ligaturii la rădăcina hemoroidului.
5. Îndepărtați ligatorul de pe hemoroid și repetați procedura, dacă este necesar, pentru tratarea celorlalți hemoroizi.
6. Îndepărtați proctoscopul/analscopul din orificiul anal. Explicați pacientului care sunt măsurile ulterioare și posibilele complicații ale ligaturii cu bandă elastică.

7 Remontarea ligatorului hemoroidal McGivney

1. În cazul în care instrumentul este demontat complet, se recomandă să începeți cu asamblarea mânerului (vezi fig. 2).



Figura 32

2. Pentru asamblare, țineți cele două piese ale mânerului în poziția reprezentată în figura 3a. Aveți grijă ca cele două mâner să se îmbine complet unul în celălalt și să fie presate împreună, astfel încât prin orificiile alinierte din articulație să poată fi introdusă o inserție filetată (vezi Fig. 3a).
Rotiți inserția filetată manual până când se fixează (vezi Fig. 3b).



Figura 33a



Figura 3b

3. Luați tija interioară și tija exterioară a ligatorului și introduceți tija rigidă interioară în tija exterioară tubulară (vezi Fig. 4).
Sprijiniți capătul de lucru în podul palmei, pentru a putea menține tija interioară și exterioară în echilibru, în vederea continuării montajului (vezi Fig. 5).



Figura 4



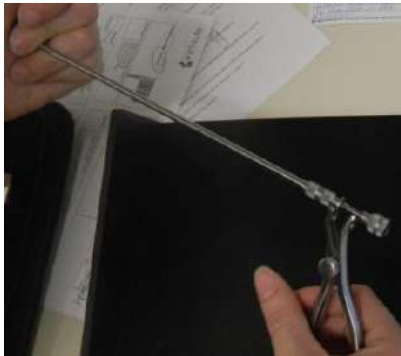
Figura 5

4. În timp ce apăsați capătul de lucru pe podul palmei, trebuie să înșurubați capacul pe tijă. Aici este important să nu strângeți complet capacul, deoarece un mic joc între mâner și tijă simplifică montajul final (Fig. 6).



Figura 6

5. Mânerul trebuie ținut cu inserția filetată orientată spre montor. Decupajele de pe partea superioară a mânerului se lărgesc de la tijă spre spate. Presați mânerul și împingeți decupajele din partea superioară a mânerului pe tijă (vezi figura 7a).
Decupajul din partea frontală este orientat în fața inelului și spre capătul tije exterioare. Decupajul din partea posterioară trebuie să fie orientat spre tija interioară, în fața filetelui (vezi figura 7b).



6. De îndată ce alinierea ajunge în pozițiile indicate, după ce v-ați asigurat că partea superioară a mânerului este fixată corect, puteți elibera mânerul (vezi Fig. 8). La final fixați capacul pe capătul tije, cu tensionarea dorită (vezi Fig. 9).
Indicație: În cazul în care trebuie împiedicată rotirea tije, trebuie să strângeți complet capacul.



8 Înainte de utilizarea, manevrarea și controlul instrumentelor

- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și păstrați-le într-un loc sigur.

- Utilizați produsele doar conform destinației, vezi **Destinația de utilizare**.
- Prin utilizarea produsului în alt scop decât cel prevăzut se poate înregistra o deteriorare sau o rupere a instrumentului sau performanța acestuia poate fi afectată.
- Produsul poate fi manevrat doar de către personalul familiarizat cu utilizarea, montarea și demontarea acestuia.
- Produsul trebuie pregătit în siguranță pentru utilizare, inspecție și montare purtând echipamentul personal de protecție corespunzător în conformitate cu OSHA și AORN.
- Utilizarea inadecvată a instrumentelor provoacă daune ireparabile prin metode convenționale.
- La recepție și înainte de fiecare utilizare trebuie verificată funcționarea instrumentelor. Dacă nu se efectuează o inspecție completă, prin care se asigură operarea și funcționarea corectă a instrumentului, se poate obține un rezultat nesatisfăcător.
- Plasați produsul într-un loc curat, uscat și sigur.
- Condiții generale de lucru:
Temperatură: +7 °C până la +30 °C
Umiditatea aerului: 40 % până la 60 % umiditate relativă a aerului

8.1 Ligator hemoroidal

Ligatoarele hemoroidale se livrează în stare nesterilă și trebuie curățate prealabil, curățate, examinate vizual și sterilizate înainte de utilizare.

În cele ce urmează este prezentată procedura pentru curățare prealabilă, curățare, examinare vizuală și sterilizare.

- Înainte de fiecare utilizare verificați produsul în ceea ce privește: componente desprinse, curbate, sparte, fisurate, uzate sau rupte.
- Nu utilizați produsul în cazul în care prezintă deteriorări. Sortați produsele deteriorate.
- Înlocuiți imediat toate componentele deteriorate cu piese de schimb originale.

8.2 Inele de cauciuc pentru ligatură



Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și afectarea funcționalității produsului în caz de reutilizare.

Contaminarea și/sau afectarea funcționării produselor pot duce la rănire, îmbolnăvire sau moarte!

- ▶ Nu tratați produsul prin proceduri de curățare și dezinfectare.
- ▶ Sterilizați produsul maximum o dată.

Produsul se livrează nesteril.

Se interzice reutilizarea produsului.

- Înainte de utilizare produsul trebuie sterilizat.
- Se interzice utilizarea produsului deteriorat sau defect. Sortați imediat produsul deteriorat.
- Nu mai utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate.

9 Procedura de curățare prealabilă, curățare și sterilizare

Înainte de a utiliza instrumentele, acestea trebuie curățate prealabil, curățate (manual sau automat), uscate, examinate vizual și sterilizate.

Personalul trebuie să urmeze directive recunoscute, precum cele recomandate în ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Directive detaliate pentru sterilizarea cu abur și siguranța sterilizării în unitățile sanitare).

Instrumentele se curăță în stare demontată (vezi capitolul 6 Remontare, Fig. 2).

9.1 Curățare preliminară

Pentru a evita formarea unui biofilm, instrumentele trebuie curățate prealabil cât mai repede după utilizare.

1. Îndepărtați impuritățile grosiere cu o perie (pentru instrumente medicale) și apă după utilizare, pentru a preveni ca sângele și alte fluide corporale să se usuce pe instrument.
2. Plasați instrumentele într-o tavă pentru instrumente/într-un recipient pentru instrumente și lăsați-le acoperite complet pe toate suprafețele într-un produs enzimatic de curățare prealabilă (pH neutru) timp de cinci (5) minute.

9.2 Curățarea

Pentru a evita formarea biofilmului instrumentele trebuie curățate cât mai rapid după curățarea preliminară.

După ce ați efectuat următorii pași 1-6, efectuați fie „**Curățarea manuală**” sau „**Curățarea automată**”.

1. Clătiți instrumentul două (2) minute cu apă demineralizată.
2. Folosiți o perie curată moale pentru a îndepărta impuritățile vizibile din lumen și de pe alte suprafețe ale instrumentului.
3. Clătiți lumenul cu 50 ml apă demineralizată cu ajutorul unei seringi sau a unui aparat similar.
4. Pregătiți o soluție enzimatică (recomandare: valoarea pH între 9 și 10, de ex. MediClean forte de la Dr. Weigert) conform recomandărilor/instrucțiunilor producătorului, pentru a obține o diluare și o temperatură corectă.
5. Plasați instrumentele complet deschise timp de zece (10) minute în soluția enzimatică pregătită.
6. Clătiți instrumentul și lumenul timp de două (2) minute cu apă demineralizată.
7. Continuați fie cu procedura următoare „**Curățarea manuală**” fie cu „**Curățarea automată**”:

Curățarea manuală:

1. Pregătiți o soluție enzimatică (recomandare: valoarea pH între 9 și 10, de ex. MediClean forte de la Dr. Weigert) conform recomandărilor/instrucțiunilor producătorului, pentru a obține o diluare și o temperatură corectă.
2. Folosind o mică perie manuală curată, îndepărtați impuritățile de pe toate suprafețele instrumentului și scufundați-l în soluție.
3. Utilizați o perie curată, moale pentru a curăța lumenul.

Indicație: Nu folosiți niciodată bureți de sârmă, perii de sârmă, lame de scalpel sau substanțe de curățare puternic abrazive, deoarece acestea deteriorează suprafața de protecție a instrumentelor și duc la coroziune.

4. Clătiți canalele cu apă demineralizată. Clătiți temeinic timp de două (2) minute cu apă demineralizată.
5. Tratați instrumentele timp de zece (10) minute cu un aparat de curățare cu ultrasunete, în baia cu ultrasunete.
 - Pregătiți o soluție enzimatică în conformitate cu recomandările/instrucțiunile producătorului pentru a obține o diluare și o temperatură corectă, și plasați instrumentele în aparatul de curățare cu ultrasunete.
 - Pregătiți aparatul de curățare cu ultrasunete timp de 5 minute (degazare).
 - Plasați instrumentele pe tava de instrumente a producătorului aparatului de curățare cu ultrasunete.
 - Asigurați-vă că instrumentele sunt deschise.
 - Sortați separat diversele tipuri de metale (adică separați oțelul inoxidabil față de aluminiul neeloxat, alamă, cupru și suprafețe cromate, pentru a împiedica transferul acoperirilor metalice de pe o suprafață pe alta).
 - Așezați tava cu instrumente în aparatul de curățare cu ultrasunete.
 - Tratați instrumentele timp de zece (10) minute în baia cu ultrasunete.
6. Scoateți instrumentele din aparatul de curățare cu ultrasunete și clătiți-le timp de două (2) minute cu apă demineralizată.
7. Efectuați un control vizual al instrumentelor pentru a confirma curățarea acestora și asigurați-vă că toate piesele sunt funcționale.
8. Îndepărtați cu aer comprimat apa în exces din interiorul lumenului, până când nu mai iese apă din aparat înainte de a lăsa instrumentele să se usuce timp de (20) minute la o temperatură de maximum 110 °C (230 °F) pe o lavetă care nu lasă scame.
9. Examinați vizual instrumentele pentru a fi uscate.

Curățarea automată:

1. Plasați instrumentele într-un coș de sârmă adecvat pentru curățare.
 - Asigurați-vă că instrumentele sunt deschise și că apa poate curge din deschideri.
 - Componentele cu lumen și canale trebuie plasate direct pe suportul injectorului (vezi Fig. 10).
 - Sortați separat diversele tipuri de metale (adică separați oțelul inoxidabil față de aluminiul neeloxat, alamă, cupru și suprafețe cromate, pentru a împiedica transferul acoperirilor metalice de pe o suprafață pe alta).



Figura 10

2. Plasați coșurile de sârmă într-un aparat automat de spălare/sterilizare. Urmați parametrii și recomandările producătorului aparatului de spălare/sterilizare în ceea ce privește detergentul.

La efectuarea unui ciclu de preparare se recomandă respectarea cerințelor minime:

- Utilizați un produs de curățare/dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Respectați temperatura maximă de spălare de 55 °C (131 °F).
- Spălați produsul timp de cel puțin zece (10) minute.
- Neutralizați-l dacă este necesar.
- Efectuați o clătire intermediară de minim două (2) minute.

- Efectuați o clătire finală intensă cu apă deionizată, demineralizată.
 - Pentru dezinfectia termică: clătiți timp de zece (10) minute la 93 °C (199,4 °F) cu apă deionizată, demineralizată.
 - La finalul programului efectuați o uscare de minim douăzeci (20) minute la o temperatură de maximum 110 °C (230 °F).
3. Scoateți instrumentele din automatul de curățare.
 4. Efectuați un control vizual al instrumentelor pentru a confirma curățarea acestora și asigurați-vă că toate piesele sunt funcționale.
 5. Examinați vizual instrumentele pentru a fi uscate.

9.3 Sterilizare

După curățarea instrumentelor reutilizabile, sterilizați-le după procedura de mai jos.

Pentru instrumente cu ambalaj dublu:

1. Ambalați instrumentele curate, uscate, individual în pungi auto-etanșabile medicinale și sigilați pungile. Asigurați-vă că instrumentul aflat în pungă este deschis.
2. Plasați punga într-o cameră de sterilizare cu vid prealabil și respectați parametrii pentru a atinge un grad de sterilizare (SAL) de 10⁻⁶:

Parametri recomandați pentru sterilizarea cu abur, pentru a atinge un grad de sterilizare (SAL) de 10⁻⁶:

Tip sterilizare	Configurație	Temperatură	Timp de expunere
Vid prealabil	Ambalat	132°C (134°C)	3 minute

Pentru instrumente în tavă

1. Plasați instrumentele curate, uscate pe o tavă și ambalați tava dublu cu două lavete de sterilizare.
2. Plasați tava într-o cameră de sterilizare cu vid prealabil și folosiți următorii parametri pentru a atinge o valoare SAL de 10⁻⁶:

Parametri recomandați pentru sterilizarea cu abur, pentru a atinge un grad de sterilizare (SAL) de 10⁻⁶:

Tip sterilizare	Configurație	Temperatură	Timp de expunere
Vid prealabil	Ambalat	132°C (134°C)	3 minute

Indicație: Asigurați-vă că toate suprafețele produsului vin în contact cu agentul de sterilizare. La sterilizarea simultană a mai multor produse într-un sterilizator cu abur: asigurați-vă că nu este depășită capacitatea maximă admisă de încărcare a sterilizatorului cu abur, așa cum a fost specificată de către producător.

Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.

9.4 Durata de viață

Procedura de sterilizare cu abur a fost validată pentru ligatoarele hemoroidale prin examinări de laborator. Ligatoarele au fost validate la un vid prealabil cu durata de minimum 4min și o temperatură de 132/134°C, pentru o durată de viață de 50 de cicluri.

Dincolo de această durată de viață puteți utiliza și în continuare instrumentele, pe propria răspundere, dacă respectați următoarele:

- funcția trebuie garantată înainte de utilizare
- instrumentele trebuie verificate în ceea ce privește componente desprinse, curbate sau uzate
- instrumentul nu trebuie să prezinte deteriorări
- nu trebuie să se observe urme de coroziune.

10 Condiții de depozitare

Depozitați instrumentele ambalate și sterilizate corespunzător într-un mediu uscat, curat și fără praf.



11 Procedura de întreținere

Întreținerea neconformă, fără succes și defectuoasă poate scurta durata de viață a unui instrument și duce la anularea garanției instrumentului.

Protejați instrumentele: Utilizarea apei demineralizate, curățarea prealabilă atentă, utilizarea soluțiilor cu valoare pH neutră, respectarea instrucțiunilor producătorului și verificarea vizuală asigură performanța precisă a instrumentului și contribuie la păstrarea fără pete a acestuia.

Anumiți compuși au un efect puternic coroziv asupra oțelului inoxidabil și cauzează daune grave.

Instrumentele nu trebuie expuse niciodată la următoarele substanțe:

- Apă regală
- Acid sulfuric
- Iod
- Acid clorhidric
- Clorură de fier

Următoarele substanțe trebuie evitate întotdeauna pe cât posibil; clătiți cu apă din abundență atunci când instrumentele vin din greșeală în contact cu una dintre următoarele substanțe:

- Clorură de aluminiu
- Clorură de mercur
- Clorură de bariu
- Permanganat de potasiu
- Clorură de mercur (II)
- Tiocianat de potasiu
- Soluție Dakin
- Clorură de calciu
- Soluție salină
- Acid carbolic
- Hipoclorit de sodiu
- Hipoclorit de calciu
- Clorură de staniu

Orice tip de coroziune duce la ruginirea oțelului. Deoarece particulele de rugină pot fi transferate de pe un instrument pe altul, instrumentele care prezintă coroziune nu mai pot fi utilizate, pentru evita formarea de rugină pe alte instrumente.

Protejați muchiile tăietoare ascuțite și vârfurile fine de lucru ale inserțiilor pe durata tuturor procedurilor de întreținere. Evitați plăsarea de piese grele pe instrumentele sensibile și tubulare.

Diagnoza petelor și a decolorărilor. Este normal ca instrumentele să se decoloreze sau să se păteze. Utilizarea tehnicii corecte la procedurile de curățare și sterilizare previne apariția decolorărilor în

majoritatea cazurilor. În cele ce urmează sunt descrise câteva probleme care pot apărea în spitale în legătură cu instrumentele.

- Pete maronii: detergenții cu conținut de polifosfați pot cauza desprinderea particulelor de cupru în aparatul de sterilizare, ceea ce duce la formarea petelor maronii. Pătarea în culoare albastru pal sau maroniu este rezultatul oxidării la suprafață.
- Pete negre: pete negrele pot fi cauzate la contactul cu amoniac.
- Pete de culoare deschisă sau închisă: petele apar din cauza mineralelor din apa folosită pentru clătit, din utilizarea instrumentelor fără a fi neutralizate sau din cauza impurităților din camera de sterilizare.
- Depuneri de rugină: Este foarte improbabil ca oțelul chirurgical să ruginască. Petele ruginii apar de regulă în medii în care apa prezintă un conținut ridicat de fier.

12 Adresa de service și a producătorului

În cazul în care aveți nevoie de instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie, vă rugăm să folosiți datele de contact de mai jos. Instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie vă vor fi puse la dispoziție în termen de șapte zile calendaristice de la primirea cererii.

Alternativ, puteți tipări instrucțiunile de utilizare în format electronic.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germania



tel. +49 7461 94 71 – 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
e-mail service@HEBUmedical.de
web: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Vsebina












1	Splošne informacije	149
2	Opisi simbolov	149
3	Namen uporabe	150
4	Kontraindikacije	150
5	Varnostna opozorila	150
6	Uporaba	151
7	Ponovno sestavljanje ligatorjev za hemoroide McGivney	152
8	Pred uporabo, rokovanjem in kontrolo instrumentov	154
8.1	Ligator za hemoroide.....	154
8.2	Gumijasti obročki za ligaturo	154
9	Postopek predhodnega čiščenja, čiščenja in sterilizacije	155
9.1	Predhodno čiščenje	155
9.2	Čiščenje.....	155
9.3	Sterilizacija	157
9.4	Življenjska doba.....	157
10	Pogoji shranjevanja	157
11	Postopek vzdrževanja	158
12	Naslov servisa in proizvajalca	159

1 Splošne informacije

Naši izdelki so namenjeni izključno profesionalni uporabi s strani ustrezno usposobljenega in kvalificiranega strokovnega osebja in so lahko prodani samo njim.

Ligator za hemoroide je sestavljen iz ravnega droga z integrirano glavo ligatorja in ročajem pištole za aktiviranje. Ligatura se izvede s stiskanjem ročaja. Ligatorji za hemoroide so izdelani iz plemenitega jekla, namenjeni so ponovni uporabi in so dobavljeni nesterilni.

2 Opisi simbolov

Simbol	Opredelitev
	Označevanje CE
	Pozor
	Proizvajalec
	Opis serije
	Referenčna koda
	Medicinski pripomoček / pripomoček na recept FDA
	Medicinski pripomoček
	Ni sterilno
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Potrebno je suho skladiščenje
 Hinweis auf eIFU	(Elektronska) navodila za uporabo

3 Namen uporabe

Ligator za hemoroide se uporablja za prekinitev pretoka krvi v hemoroidno tkivo z ligaturo ali obročkom, ki je nameščen okoli osnove hemoroida.

4 Kontraindikacije

Ligatura hemoroidov je kontraindicirana v naslednjih primerih:












- Pacient jemlje zdravila proti strjevanju krvi.
- V anorektalnem območju obstajajo septične razmere.
- Prisotni so veliki hemoroidi četrte stopnje.
- Primeri hipertrofičnih analnih papil in/ali kronične analne razpoke.

5 Varnostna opozorila

Ligatorjev za hemoroide NI dovoljeno bliskovno sterilizirati. Ti instrumenti niso bili potrjeni kot primerni za bliskovno sterilizacijo (postopek hitre sterilizacije).

Instrument po uporabi zavržite, če obstaja sum na Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB); ligatorji za hemoroide niso bili potrjeni, da prenesejo kemične in toplotne obremenitve, potrebne za uničenje prionov.

Če uporabljate neprimerna čistilna/razkuževalna sredstva ali če je instrument izpostavljen previsokim temperaturam, lahko pride do poškodbe instrumenta.

	Medicinski pripomočki so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.
	Uporaba poškodovanih izdelkov ni dovoljena, izdelki morajo biti pred vračilom podvrženi celotnemu postopku ponovne priprave.
	Upoštevajte, da lahko večje sile povzročijo večje poškodbe tkiva, na primer pri sponkah je sila na koncu čeljusti večja kot na konci.
	Upoštevajte dodatne informacije, ki so priložene izdelku!
	Pred prvo uporabo ali pripravo odstranite vse zaščitne prevleke in zaščitne folije.
	Varno kombinacijo izdelkov med seboj ali izdelkov z vsadki je treba preveriti pred klinično uporabo.
	Izogibajte se nepravilnemu metanju ali spuščanju instrumentov.
	Instrument je treba pred vsako uporabo vizualno preveriti glede poškodb in onesnaženja.
	Da se izognete kakršni koli obliki kontaktne korozije, morate instrumente s poškodovano površino takoj zamenjati.
	V primeru uporabe izdelkov pri pacientih s transmisivno spongiformno encefalopatijo ali okužbo s HIV, zavračamo kakršno koli odgovornost za ponovno uporabo.
	O vseh resnih zapletih, do katerih je prišlo v zvezi z izdelkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno

prebivališče.

6 Uporaba

Ligatura je zaradi preproste in učinkovite uporabe široko uporabljena metoda zdravljenja hemoroidov, ki ne zahteva anestezije.

1. Ligator napolnite z obročnim tesnilom brez lateksa, pri čemer si pomagajte s polnilnim stožcem. Polnilni stožec namestite na boben ligatorja in obročno tesnilo zavrtite čez konico polnilnega stožca, dokler ni enakomerno nameščeno okoli najširšega premera bobna ligatorja. Odstranite polnilni stožec (glejte sl. 1).



Slika 34

2. Za vizualizacijo prizadetega območja je treba v analno odprtino vstaviti proktoskop/anoskop. Najprej je treba zdraviti največje hemoroide.
3. Hemoroid primite s kleščami pribl. 1 centimeter proksimalno od zobate črte in ga povlecite v boben ligatorja. Če pacient toži o bolečini, je treba izbrati bolj proksimalno pozicijo za ligaturo s trakovi.
4. Ko je hemoroid napet in povlečen skozi boben ligatorja, ligator pa je pritisnjen proti zametku hemoroida, je treba sprožilec stisniti, da obročno tesnilo za ligaturo namestite na zametek hemoroida.
5. Odstranite ligator s hemoroida in po potrebi ponovite postopek za zdravljenje drugih hemoroidov.
6. Proktoskop/anoskop odstranite iz analne odprtine. Pacienta poučite o nadaljnji oskrbi in možnih zapletih pri postopkih ligature s trakovi.

7 Ponovno sestavljanje ligatorjev za hemoroide McGivney

1. Če je instrument popolnoma razstavljen, je priporočljivo začeti s sestavljanjem ročaja (glejte sl. 2).



Slika 35

2. Za sestavljanje držite dva dela ročaja, kot je prikazano na sliki 3a. Bodite pozorni na to, da sta oba ročaja v celoti vstavljena drug v drugega in potisnjena skupaj, tako da lahko skozi poravnane odprtine v spoju vstavite vijaki nastavek (glejte sl. 3a). Vijaki nastavek vrtite tako dolgo, dokler ni zategnjen z roko (glejte sl. 3b).



Slika 3a



Slika 3b

3. Vzemite notranji in zunanji drog ligatorja ter trdni notranji drog v votli zunanji drog (glejte sl. 4). Dlan držite ob delovnem koncu, da lahko notranji in zunanji drog uravnate za nadaljnjo montažo (glejte sl. 5).



Slika 4



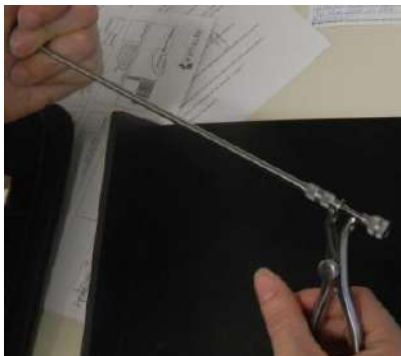
Slika 5

- Medtem ko delovni konec trdno pritiskate proti dlani, morate na drog priviti zaključni čep. Pri tem je pomembno, da čepa ne privijete popolnoma, saj reža med ročajem in drogom olajša končno montažo (sl. 6).



Slika 6

- Ročaj je treba držati tako, da je vijalni nastavek obrnjen proti monterju. Izrezi na vrhu ročaja se razširijo od droga proti nazaj. Stisnite ročaj in izreze na vrhu ročaja potisnite na drog (glejte sl. 7a). Sprednji izrez je poravnan pred obročem in na koncu zunanega droga. Zadnji izrez mora biti poravnan na notranjem drogju pred navojem (glejte sl. 7b).



- Ko izravnava doseže navedeno mesto, lahko potem, ko se prepričate, da je vrh ročaja varno pritrjen, spustite ročaj (glejte sl. 8). Nazadnje čep na koncu droga zategnite do zelene napetosti (glejte sl. 9).
Napotek: Če želite preprečiti vrtenje droga, morate zaključni čep popolnoma priviti.



8 Pred uporabo, rokovanjem in kontrolo instrumentov

- Natančno preberite navodila in jih shranite na varnem mestu.
- Izdelke uporabljajte samo v skladu z namensko uporabo, glejte **Namen uporabe**.
- Uporaba izdelka za kakršen koli drugačen namen, razen tistega, za katerega je bil predviden, lahko povzroči poškodbe ali zlom instrumenta ali okrni njegovo delovanje.
- Z izdelkom lahko rokuje samo osebje, ki je v celoti seznanjeno z njegovo uporabo, montažo in demontažo.
- Izdelek mora biti varno pripravljen za uporabo, pregled in montažo, pri čemer je treba v skladu z objavo OSHA in AORN nositi ustrezno osebno varovalno opremo (OVO).
- Nepravilna uporaba instrumentov običajno vodi do nepopravljivih poškodb.
- Ob sprejemu in pred vsako uporabo je treba preveriti natančno delovanje instrumentov. Če popoln pregled, s katerim bi bilo zagotovljeno pravilno upravljanje in delovanje instrumenta, ni bil izveden, lahko to povzroči nezadovoljiv rezultat.
- Izdelke hranite na suhem, čistem in varnem kraju.
- Splošni delovni pogoji:
Temperatura: od +7 °C do +30 °C
Vlažnost zraka: od 40 % do 60 % relativne vlažnosti zraka

8.1 Ligator za hemoroide

Ligatorji za hemoroide so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred uporabo predhodno očistiti, očistiti, vizualno pregledati in sterilizirati.

V nadaljevanju so opisani postopki za predhodno čiščenje, čiščenje, vizualno preverjanje in sterilizacijo.

- Izdelek pred vsako uporabo preverite glede: sproščenih, ukrivljenih, zlomljenih, razpokanih, obrabljenih ali polomljenih sestavnih delov.
- Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte. Poškodovane izdelke odstranite.
- Poškodovane sestavne dele nemudoma zamenjajte z originalnimi rezervnimi deli.

8.2 Gumijasti obročki za ligaturo



Tveganje okužbe pacienta in/ali uporabnika ter poslabšanje funkcionalnosti izdelkov zaradi ponovne uporabe.

Onesnaženost in/ali zmanjšana funkcija izdelkov lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt!

- ▶ Izdelka ne obdelajte s postopkom čiščenja in dezinfekcije.
- ▶ Izdelek sterilizirajte največ enkrat.

Izdelek je dobavljen nesterilen.

Izdelek ni primeren za ponovno uporabo.

- Izdelek pred uporabo sterilizirajte.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.
- Izdelka po datumu izteka roka uporabnosti ne uporabljajte več.

9 Postopek predhodnega čiščenja, čiščenja in sterilizacije

Pred uporabo je treba instrumente predhodno očistiti, očistiti (ročno ali avtomatsko), osušiti, vizualno pregledati in sterilizirati v skladu s spodnjimi postopki.

Osebe mora upoštevati priznane smernice, kot je priporočeno v ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Izčrpni vodnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah).

Instrumente je treba čistiti v razstavljenem stanju (glejte poglavje 6 Ponovno sestavljanje, sl. 2).

9.1 Predhodno čiščenje

Da preprečite nastanek biofilma, je treba instrumente po uporabi čim prej predhodno očistiti.

1. Grobo umazanijo po uporabi odstranite s krtačo (za medicinske instrumente) in vodo, da preprečite zasušenje krvi in drugih telesnih tekočin na instrument.
2. Instrumente položite na pladenj/v posodo za instrumente in vse površine pet (5) minut namakajte v encimskem izdelku (ph-nevtralen) za predhodno čiščenje.

9.2 Čiščenje

Da preprečite nastanek biofilma, je treba instrumente očistiti čim prej po predhodnem čiščenju.

Ko izvedete naslednje korake 1-6, izvedite „**ročno čiščenje**“ ali „**avtomatsko čiščenje**“.

1. Instrument dve (2) minuti spirajte z demineralizirano vodo.
2. Za odstranjevanje vidne umazanije z lumna in drugih površin instrumenta uporabite mehko krtačo.
3. Lumen z brizgalko ali podobnim pripomočkom sperite s 50 ml demineralizirane vode.
4. Pripravite encimsko raztopino (priporočilo: pH-vrednost med 9 in 10, npr. MediClean forte znamke Dr. Weigert) v skladu s priporočili/navodili proizvajalca, da dosežete pravilno redčenje in temperaturo.
5. Popolnoma odprte instrumente za deset (10) minut položite v pripravljeno encimsko raztopino.
6. Instrument in lumen dve (2) minuti spirajte z demineralizirano vodo.
7. Nadaljujte z naslednjim postopkom „**ročnega čiščenja**“ ali „**avtomatskega čiščenja**“:

Ročno čiščenje:

1. Pripravite encimsko raztopino (priporočilo: pH-vrednost med 9 in 10, npr. MediClean forte znamke Dr. Weigert) v skladu s priporočili/navodili proizvajalca, da dosežete pravilno redčenje in temperaturo.
2. Z majhno, čisto ročno ščetko odstranite umazanijo z vseh površin instrumenta in ga pri tem potopite v raztopino.
3. Za čiščenje lumna uporabite čisto, mehko krtačo.

Napotek: Za odstranjevanje umazanije nikoli ne uporabljajte jeklene volne, žičnih krtač, rezil skalpela ali zelo abrazivnih čistilnih sredstev, saj lahko poškodujejo zaščitno površino instrumentov in povzročijo korozijo.

4. Kanale sperite z demineralizirano vodo. Temeljito spirajte z demineralizirano vodo dve (2) minuti.

5. Instrumente deset (10) minut obdelujte z ultrazvočnim čistilcem v ultrazvočni kopeli.
 - Pripravite encimsko raztopino v skladu s priporočili/navodili proizvajalca, da dosežete pravilno redčenje in temperaturo ter instrumente položite v ultrazvočni čistilec.
 - Ultrazvočni čistilec pripravljajte 5 minut (razplinjanje).
 - Instrumente položite na pladenj za instrumente proizvajalca ultrazvočnega čistilca.
 - Prepričajte se, da so instrumenti odprti.
 - Različne vrste kovin hranite ločeno (npr. ločite plemenito jeklo od neeloksiranega aluminija, medenine, bakra in kromovih prevlek, da preprečite možen prenos z ene kovinske prevleke na drugo).
 - Pladenj z instrumenti položite v ultrazvočni čistilec.
 - Instrumente v ultrazvočni kopeli obdelujte deset (10) minut.
6. Instrumente odstranite iz ultrazvočnega čistilca in jih dve (2) minuti spirajte z demineralizirano vodo.
7. Izvedite vizualni pregled instrumentov glede čistoče in se prepričajte, da vsi deli delujejo.
8. S stisnjanim zrakom odstranite odvečno vodo iz notranjosti lumna, dokler iz naprave ne izteka nobena voda več, nato instrumente vsaj dvajset (20) minut sušite pri temperaturi največ 110 °C (230 °F) na krpi brez vlaken.
9. Vizualno preverite ali so instrumenti suhi.

Avtomatsko čiščenje:

1. Instrumente položite v žično košaro, ki je primerna za čiščenje.
 - Prepričajte se, da so instrumenti odprti in da lahko voda odteka iz odprtih.
 - Komponente z lumnom in kanali je treba namestiti neposredno na nosilec injektorja (glejte sl. 10).
 - Različne vrste kovin hranite ločeno (npr. ločite plemenito jeklo od neeloksiranega aluminija, medenine, bakra in kromovih prevlek, da preprečite možen prenos z ene kovinske prevleke na drugo).
2. Žične košare položite v avtomatski aparat za pomivanje/sterilizator. Upoštevajte parametre in priporočila proizvajalca naprave za pomivanje/sterilizatorja glede čistilnega sredstva.

Pri izvajanju cikla ponovne obdelave je priporočljiva skladnost z minimalnimi zahtevami:

 - Uporabite primerno čistilno/dezinfekcijsko sredstvo v skladu z navodili proizvajalca.
 - Upoštevajte največjo temperaturo pomivanja 55 °C (131 °F).
 - Izdelek pomivajte vsaj deset (10) minut.
 - Po potrebi ga nevtralizirajte.
 - Izvedite vmesno spiranje, ki naj traja vsaj dve (2) minuti.
 - Izvedite intenzivno končno spiranje z deionizirano, demineralizirano vodo.
 - Za termično dezinfekcijo: spirajte deset (10) minut pri 93 °C (199,4 °F) z deionizirano, demineralizirano vodo.
 - Po koncu programa izvedite sušenje najmanj dvajset (20) minut pri temperaturi največ 110 °C (230 °F).
3. Instrumente odstranite iz čistilnega avtomata.
4. Izvedite vizualni pregled instrumentov glede čistoče in se prepričajte, da vsi deli delujejo.
5. Vizualno preverite ali so instrumenti suhi.



Slika 10

9.3 Sterilizacija

Po čiščenju instrumentov, primernih za ponovno uporabo, jih sterilizirajte po naslednjem postopku.

Za instrumente v dvojni embalaži:

1. Čiste, suhe instrumente posamično zapakirajte v medicinske samotesnilne vrečke in vrečke zaprite. Prepričajte se, da je instrument v vrečki odprt.
2. Vrečko položite v predvakuumsko sterilizacijsko komoro in upoštevajte naslednje parametre, da dosežete stopnjo sterilizacije (SAL) 10⁻⁶:

Priporočeni parametri za parno sterilizacijo za doseganje stopnje sterilizacije (SAL) 10⁻⁶:

Tip sterilizacije	Konfiguracija	Temperatura	Čas izpostavitve
Predvakuum	Zapakirano	132 °C (134 °C)	3 minute

Za instrumente na pladnju

1. Čiste, suhe instrumente položite na pladenj in pladenj dvakrat ovijte s sterilizacijskimi robčki.
2. Pladenj položite v predvakuumsko sterilizacijsko komoro in uporabite naslednje parametre, da dosežete vrednost SAL 10⁻⁶:

Priporočeni parametri za parno sterilizacijo za doseganje stopnje sterilizacije (SAL) 10⁻⁶:

Tip sterilizacije	Konfiguracija	Temperatura	Čas izpostavitve
Predvakuum	Zapakirano	132 °C (134 °C)	3 minute

Napotek: Prepričajte se, da vse površine izdelka pridejo v stik s sredstvom za sterilizacijo. Če v parnem sterilizatorju hkrati sterilizirate več izdelkov: Prepričajte se, da največja dovoljenja kapaciteta polnjenja parnega sterilizatorja, glede na navedbe proizvajalca, ni presežena.

Pustite, da se izdelek ohladi na sobni temperaturi.

9.4 Življenjska doba

Laboratorijska testiranja so potrdila postopek parne sterilizacije za ligatorje za hemoroide. Ligatorji so bili potrjeni pri predvakuumu v trajanju najmanj 4 minute in temperaturi 132/134 °C za življenjsko dobo 50 ciklov.

Izven te vrednosti cikla lahko instrument še naprej uporabljate na lastno odgovornost, če upoštevate naslednje:

- funkcija mora biti zagotovljena pred uporabo,
- instrumente je treba preveriti glede sproščenih, upognjenih ali obrabljenih sestavnih delov,
- instrument ne sme biti poškodovan,
- ne sme biti prisotne korozije.

10 Pogoji shranjevanja

Ustrezno zapakirane in sterilizirane instrumente hranite v suhem, čistem in brezprašnem okolju.



11 Postopek vzdrževanja

Nepravilno, neuspešno in pomanjkljivo vzdrževanje lahko skrajša življenjsko dobo instrumenta in razveljavi garancijo za instrument.

Zaščita instrumentov: Uporaba demineralizirane vode, skrbno predhodno čiščenje, uporaba raztopin z nevtralno pH-vrednostjo, upoštevanje navodil proizvajalca in vizualno preverjanje pripomorejo k natančnemu delovanju instrumentov in pomagajo, da so instrumenti brez madežev.

Določene spojine so zelo jedke na plemenitem jeklu in povzročajo težke poškodbe. Instrumenti ne smejo biti izpostavljeni naslednjim snovem:

- zlatopka
- žveplova kislina
- jod
- solna kislina
- železov klorid

Kadar koli je mogoče, se je treba izogibati naslednjim snovem; sperite z veliko vode, če instrumenti nenamerno pridejo v stik s katero od naslednjih snovi:

- aluminijev klorid
- živosrebrov klorid
- barijev klorid
- kalijev permanganat
- živosrebrov (II) klorid
- kalijev tiocianat
- raztopina Daikin
- kalcijev klorid
- raztopina kuhinjske soli
- karbonalna kislina
- natrijev hipoklorit
- kalcijev hipoklorit
- kositrov (II) klorid

Korozija katere koli vrste povzroči rjavenje jekla. Ker se delci rje lahko prenašajo z enega instrumenta na drugega, korodiranih instrumentov ne smete več uporabljati, da preprečite nastanek rje na drugih instrumentih.

Ostre rezalne robove in fine delovne konice vstavkov zaščitite med vsemi postopki vzdrževanja. Izogibajte se nalaganju občutljivih in votlih instrumentov s težkimi deli.

Diagnoza madežev in razbarvanja: da se na instrumentih pojavijo znaki razbarvanja ali madežev je normalno. Uporaba pravilne tehnike med postopkom čiščenja in sterilizacije prepreči pojav večine razbarvanj. V nadaljevanju je opisanih nekaj težav, ki se lahko pojavijo v zvezi z instrumenti v bolnišnicah.

- Rjava razbarvanja: Čistilna sredstva, ki vsebujejo polifosfate lahko povzročijo, da v sterilizatorju pride do sproščanja delcev bakra, kar povzroči rjavo razbarvanje. Bledo modro ali rjavo razbarvanje je posledica oksidacije na površini.
- Črno razbarvanje: Črno obarvanje lahko izvira iz stika z amonijakom.
- Svetli ali temni madeži: Madeži se pojavijo zaradi vsebnosti mineralov v vodi, ki se uporablja za spiranje, uporabe instrumentov, ki niso nevtralni ali nečiste sterilizacijske komore.
- Usedline rje: Zelo malo verjetno je, da bi kirurško jeklo rjavelo. Rjave lise se običajno pojavijo na območjih, kjer ima voda visoko vsebnost železa.

12 Naslov servisa in proizvajalca

Če potrebujete navodila za uporabo v tiskani obliki, uporabite spodnje kontaktne podatke. Navodila za uporabo v papirni obliki vam bodo na voljo v sedmih koledarskih dneh po prejemu zahteve. Elektronska navodila za uporabo lahko natisnete tudi sami.



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen/Nemčija



Tel. +49 7461 94 71 – 0

Faks +49 7461 94 71 - 22

e-naslov service@HEBUmedical.de

Splet: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Obsah













1	Obecné informace	161
2	Popisy symbolů	161
3	Účel použití	162
4	Kontraindikace	162
5	Výstražné pokyny	162
6	Použití	163
7	Opětovné sestavení hemoroidního ligátoru McGivney	163
8	Před použitím, manipulací a kontrolou nástrojů	165
8.1	Hemoroidní ligátor.....	166
8.2	Ligační gumové kroužky.....	166
9	Proces předběžného čištění, čištění a sterilizace	166
9.1	Předběžné čištění.....	167
9.2	Čištění.....	167
9.3	Sterilizace.....	169
9.4	Životnost.....	169
10	Podmínky skladování	169
11	Údržba	170
12	Adresa servisu a výrobce	170

1 Obecné informace

Naše výrobky jsou určeny výhradně pro profesionální použití. Výrobek může používat a nakupovat pouze dostatečně kvalifikovaný a vyškolený odborný personál.

Hemoroidní ligátory se skládají z rovného dřívku s integrovanou hlavicí a z pistolové rukojeti pro obsluhu zařízení. Ligace probíhá po stisknutí rukojeti. Hemoroidní ligátory jsou vyrobeny z nerezové oceli, jsou opětovně použitelné a při dodání nejsou sterilní.

2 Popisy symbolů

Symbol	Definice
	Označení CE
	Pozor
	Výrobce
	Popis pozemku
	Referenční kód
	Zdravotnický prostředek / prostředek na předpis FDA
	Zdravotnický prostředek
	Nesterilní
	Chraňte před slunečním zářením
	Nutné skladování v suchu
 /  Hinweis auf eIFU	(Elektronický) návod k použití

3 Účel použití

Hemoroidní ligátor slouží k přerušení přítoku krve do hemoroidální tkáně pomocí ligační gumičky nebo kroužku, které se přiloží na hemoroidální uzel.

4 Kontraindikace

Ligace hemoroidů může způsobovat kontraindikace v následujících případech:












- Pacient bere léky snižující srážlivost krve
- V anorektální oblasti je septický nález
- Pacient trpí hemoroidy 4. stupně
- Případy hypertrofických papil v oblasti análu a/nebo chronické anální fisury

5 Výstražné pokyny

Hemoroidní ligátory se NESMÍ sterilizovat způsobem bleskové sterilizace. Tyto nástroje nejsou schváleny pro bleskovou sterilizaci (proces rychlé sterilizace).

Při podezření na Creutzfeldtovu–Jakobovu chorobu (CJD) nástroj po použití zlikvidujte; hemoroidní ligátory nejsou schváleny k tomu, aby odolávaly chemické a tepelné zátěži, která je nezbytná pro zničení prionů.

V případě použití nevhodných čisticích/desinfekčních prostředků nebo pokud je nástroj vystaven příliš vysokým teplotám, může dojít k jeho poškození.

	Zdravotnické prostředky jsou dodávány nesterilní a musí se před prvním použitím vyčistit, vydesinfikovat a sterilizovat.
	Vadné výrobky se nikdy nesmí používat a před zasláním zpět musí být podrobeny procesu opětovné úpravy.
	Uvědomte si také prosím, že při vynaložení větší síly může dojít také k výraznějšímu poškození tkáně; například u svorek je síla na konci rozevření vyšší než na jejich špičce.
	Dodržujte prosím další pokyny přiložené k výrobku!
	Před prvním použitím, resp. přípravou odstraňte veškeré ochranné fólie a obaly.
	Před prvním klinickým použitím musí uživatel prověřit, zda je možná vzájemná bezpečná kombinace jednotlivých produktů nebo produktů s implantáty.
	Vyvarujte se toho, aby nástroje nespadly na zem, a aby byly chráněny proti úderům.
	Před každým použitím musí být nástroj vizuálně prověřen z hlediska poškození a nečistot!
	Z důvodu zamezení jakékoliv kontaktní koroze, je třeba nástroj s poškozeným povrchem okamžitě vyřadit!
	V případě použití výrobku u pacientů trpících transmisivní spongiformní encefalopatií nebo infekcí HIV, odmítáme veškerou odpovědnost v případě opětovného použití výrobku.
	Veškeré závažné komplikace týkající se daného výrobku, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své trvalé

bydliště.

6 Použití

Z důvodu snadného a jednoduchého použití, je ligace nejčastěji používanou metodou léčby hemoroidů, která nevyžaduje použití anestezie.

1. Vložte pomocí zaváděcího kužele do ligátoru bezlatexovou gumičku. Umístěte zaváděcí kužel na váleček ligátoru a přetáhněte gumičku přes špičku zaváděcího kužele tak, aby rovnoměrně přiléhal k nejširší části průměru válečku. Zaváděcí kužel vyjměte (viz obr. 1).



Obrázek 37

2. Pro zviditelnění postižené oblasti se do análního otvoru zavádí proktoskop/anoskop. Nejprve je třeba ošetřit největší hemoroidy.
3. Uchopte hemoroid kleštičkami asi 1 centimetr proximálně od zubaté linie (linea dentata) a vtáhněte ho do válečku ligátoru. Pokud si pacient stěžuje na bolesti, je třeba zvolit při ligaci proximálnější polohu.
4. Nejprve je třeba vtáhnout hemoroid válečkem ligátoru a přitlačit ligátor na kořen hemoroidu, poté se aktivuje spouštěcí mechanismus pro navléknutí gumičky na kořen hemoroidu.
5. Ligátor z hemoroidu odstraňte a pokud je to nutné, opakujte proces u dalších hemoroidů.
6. Vyjměte proktoskop/anoskop z análního otvoru. Vysvětlete pacientovi problematiku následné péče a případné komplikace, ke kterým může po léčbě Barronovou ligaturou docházet.

7 Opětné sestavení hemoroidního ligátoru McGivney

1. Pokud je nástroj zcela rozložený, doporučujeme začít nejprve s montáží rukojeti (viz obr. 2).



Obrázek 38

2. Při montáži držte obě části rukojeti, jak je znázorněno na obrázku 3a. Ujistěte se, že obě části rukojeti do sebe dobře zapadly a byly přitlačeny k sobě tak, aby bylo možné skrz vyrovnané otvory v kloubu protáhnout šroubovací vložku (viz obr. 3a). Šroubovací vložkou otáčejte tak dlouho, až ji dotáhnete rukou (viz obr. 3a).



Obrázek 39a



Obrázek 3b

3. Uchopte vnitřní a vnější dřík ligátoru a vložte pevný vnitřní dřík do dutého vnějšího dříku (viz obr. 4). Přidržte svou dlaň k pracovnímu konci výrobku, abyste vyvážili vnitřní a vnější dřík pro následnou montáž (viz obr. 5).



Obrázek 4



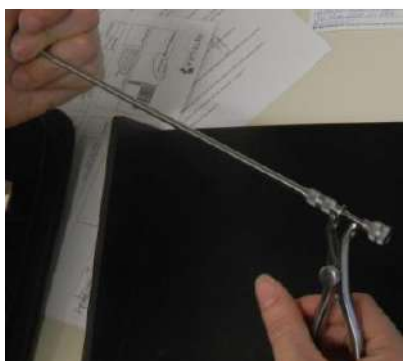
Obrázek 5

4. Zatímco opíráte pracovní konec o dlaň, šroubujete koncovou krytku na dřík. Přitom je důležité, abyste krytku ještě úplně nedotáhli, protože mezera mezi rukojetí a dříkem usnadňuje koncovou montáž (obr. 6).



Obrázek 6

5. Rukojeť by měla být se šroubovací vložkou otočena a přidržována směrem k montující osobě. Vyhĺoubení na vrchní straně rukojeti se rozšiřuje od dříku směrem dozadu. Rukojeť stlačte k sobě a vyhĺoubení na horní straně rukojeti nasuňte na dřík (viz obrázek 7a). Přední vyhĺoubení se umístí před kroužek a na konec vnějšího dříku. Zadní vyhĺoubení se umístí na vnitřní část dříku před závit (viz obrázek 7b).



Obrázek 7a



Obrázek 7b

6. Po dosažení správného vyrovnaní v uvedeném bodě se nejprve ujistěte, že je horní strana rukojeti správně utažena a poté můžete rukojeť uvolnit (viz obr. 8). Jako poslední krok dotáhněte krytku na konci dříku, aby zde bylo dosaženo požadovaného pnutí (viz obr. 9). *Upozornění:* Pokud je třeba zabránit otáčení dříku, musíte koncovou krytku zcela dotáhnout.



Obrázek 8



Obrázek 9

8 Před použitím, manipulací a kontrolou nástrojů

- Tento návod k obsluze si pečlivě přečtěte a uložte ho na bezpečném místě.
- Výrobky používejte pouze k účelu odpovídajícímu použití, viz **účel použití**.

- V případě používání nástroje k jiným než stanoveným účelům, může dojít k poškození či zlomení nástroje nebo k jeho chybné funkci či výkonu.
- Produkt smí používat pouze personál, který je seznámen s jeho používáním, montáží a demontáží.
- Výrobek je třeba řádně připravit k používání, kontrole a montáži tím, že se použijí osobní ochranné pomůcky (PPE), dle pokynů bezpečnostní agentury OSHA a asociace AORN.
- V případě nevhodného používání nástroje může dojít k trvalému poškození.
- Při převzetí a před každým použitím, je třeba zkontrolovat správnou funkčnost nástroje. Pokud nedojde k celkové inspekci, která zajišťuje správnou obsluhu a funkce nástroje, může dojít k neuspokojivému výsledku.
- Skladujte výrobky na suchém, čistém a bezpečném místě.
- Obecné pracovní podmínky:
Teplota: +7 °C až +30 °C
Vlhkost vzduchu: 40 % až 60 % relativní vlhkosti vzduchu

8.1 Hemoroidní ligátor

Hemoroidní ligátory se dodávají nesterilní a před použitím je třeba tyto předběžně vyčistit, vizuálně prohlédnout a sterilizovat.

Níže naleznete pokyny k předběžnému čištění, čištění, vizuální kontrole a sterilizaci.

- Před každým použitím zkontrolujte výrobek z hlediska uvolněných, ohnutých, zlomených, prasklých, opotřebovaných či ulomených součástí.
- Pokud je výrobek poškozen, nepoužívejte jej. Poškozené výrobky vyřadte.
- Všechny poškozené součásti okamžitě nahraďte za originální náhradní díly.

8.2 Ligační gumové kroužky



V případě opětovného používání hrozí nebezpečí pro pacienty a/nebo uživatele v důsledku výskytu infekce a/nebo ovlivněním funkčnosti výrobku.

Kontaminace a/nebo zhoršená funkčnost výrobků může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt!

- ▶ Výrobek neošetřujte čisticími a desinfekčními postupy.
- ▶ Výrobek sterilizujte maximálně jednou.

Výrobek je dodáván nesterilní.

Výrobek nesmí být znovu použit.

- Výrobek před použitím sterilizujte.
- Nepoužívejte poškozené nebo defektní výrobky. Poškozený výrobek okamžitě zlikvidujte.
- Po uplynutí data použitelnosti již výrobek nepoužívejte.

9 Proces předběžného čištění, čištění a sterilizace

Před použitím nástrojů, je třeba tyto dle níže uvedených pokynů předběžně vyčistit, vyčistit (manuálně či automaticky), vysušit, vizuálně zkontrolovat a sterilizovat.

Personál musí dodržovat předpisy uvedené v ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Podrobné předpisy týkající se sterilizace a zajištění sterilního prostředí ve zdravotnických zařízeních). Nástroje se sterilizují v rozloženém stavu (viz kapitola 6 Opětovné sestavení, obr. 2).

9.1 Předběžné čištění

Z důvodu zabránění tvorbě biofilmu, je třeba nástroje po použití co nejrychleji předběžně vyčistit.

1. Hrubé nečistoty odstraňte ihned po použití vodou a kartáčkem (určeným pro lékařské nástroje), aby nedošlo k zaschnutí krve a jiných tělních tekutin na nástroji.
2. Vložte nástroje na podnos/do nádoby na nástroje a na celý povrch nástrojů nechte po dobu pěti (5) minut působit enzymatický čisticí přípravek (pH-neutrální).

9.2 Čištění

Z důvodu zabránění tvorbě biofilmu, je třeba nástroje po předběžném vyčištění co nejrychleji řádně vyčistit.

Po provedení kroků 1-6, můžete zahájit buď „**Manuální čištění**“ nebo „**Automatické čištění**“.

1. Propláchněte nástroje po dobu dvou (2) minut v demineralizované vodě.
2. Použijte čistý, měkký kartáč k odstranění všech viditelných nečistot z vnitřních dutých částí a z celého povrchu nástroje.
3. Propláchněte vnitřní dutou část 50 ml demineralizované vody pomocí stříkačky či jiného podobného nástroje.
4. Připravte si enzymatický roztok (doporučení: pH hodnota mezi 9 a 10, např. MediClean forte od společnosti Dr. Weigert), dle doporučení/návodů výrobce, pro zajištění správného zředění a teploty.
5. Vložte zcela otevřený nástroj na dobu deseti (10) minut do připraveného enzymatického roztoku.
6. Propláchněte nástroje a vnitřní duté části po dobu dvou (2) minut v demineralizované vodě.
7. Nyní můžete pokračovat buď uvedenou: metodou „**Manuální čištění**“ nebo „**Automatické čištění**“:

Manuální čištění:

1. Připravte si enzymatický roztok (doporučení: pH hodnota mezi 9 a 10, např. MediClean forte od společnosti Dr. Weigert), dle doporučení/návodů výrobce, pro zajištění správného zředění a teploty.
2. Pomocí čistého ručního kartáčku odstraňte veškeré nečistoty z celého povrchu nástroje a ponořte nástroj do připraveného roztoku.
3. Na vyčištění vnitřní duté části použijte také měkký kartáček.

Upozornění: Nikdy nepoužívejte k odstraňování nečistot ocelovou vlnu, drátěné kartáče, čepel skalpelu nebo silně abrazivní čisticí prostředky; protože by poškodily ochranný povrch nástroje a způsobily následnou korozi.

4. Kanálky propláchněte demineralizovanou vodou. Proplachujte je v demineralizované vodě po dobu dvou (2) minut.

5. Následně vložte nástroj na deset (10) minut do ultrazvukového čističe v ultrazvukové lázni.
 - Připravte si enzymatický roztok dle doporučení/pokynů výrobce, pro zajištění správného zředění a teploty, a vložte nástroje do ultrazvukového čističe.
 - Příprava ultrazvukového čističe trvá 5 minut (odplynování).
 - Vložte nástroje na táč pro nástroje od výrobce ultrazvukového čističe.
 - Ujistěte se, že jsou nástroje otevřené.
 - Různé druhy kovů ukládejte zvlášť (tzn. oddělte od sebe nerezovou ocel, od neeloxovaného hliníku, mosazi, mědi a chromu, abyste zabránili možnému přenosu z jednoho kovového povrchu na druhý).
 - Táč s nástroji vložte do ultrazvukového čističe.
 - Po dobu deseti (10) minut ošetřujte nástroje v ultrazvukové lázni.
6. Vyjměte nástroje z ultrazvukového čističe a po dobu dvou (2) minut je proplachujte v demineralizované vodě.
7. Proveďte vizuální kontrolu čistoty nástrojů a ujistěte se, že jsou všechny části nástroje funkční.
8. Pomocí stlačeného vzduchu odstraňte přebytečnou vodu z vnitřní duté části, až nebude z přístroje vytékat voda a poté nechte nástroje vyschnout po dobu (20) minut na hadříku bez vláken při teplotě maximálně 110 °C (230 °F).
9. Vizuálně zkontrolujte, zda jsou nástroje suché.

Automatické čištění:

1. Vložte nástroje do drátěného koše vhodného k čištění.
 - Ujistěte se, že jsou nástroje otevřené, a že voda může z otvorů vytékat.
 - Komponenty s vnitřní dutou částí a kanálky musí být nastaveny přímo na držák injektorů (viz obr. 10).
 - Různé druhy kovů ukládejte zvlášť (tzn. oddělte od sebe nerezovou ocel, od neeloxovaného hliníku, mosazi, mědi a chromu, abyste zabránili možnému přenosu z jednoho kovového povrchu na druhý).



2. Vložte drátěné koše do automatického mycího/sterilizačního zařízení. U mycích prostředků dodržujte parametry a doporučení výrobce mycího/sterilizačního zařízení.

Při provádění cyklů opětovné přípravy doporučujeme dodržování minimálních požadavků:

- Používejte vhodný čisticí/desinfekční prostředek dle doporučení výrobce.
 - Dodržujte maximální teplotu mytí 55 °C (131 °F).
 - Výrobek omývejte po dobu minimálně deseti (10) minut.
 - Pokud je to nutné, proveďte neutralizaci.
 - Po dobu minimálně dvou (2) minut provádějte mezioplach.
 - Proveďte intenzivní koncový proplach pomocí deionizované, demineralizované vody.
 - Pro zajištění tepelné desinfekce: pomocí deionizované, demineralizované vody proplachujte nástroje deset (10) minut při teplotě 93 °C (199,4 °F).
 - Na závěr programu proveďte sušení po dobu minimálně (20) minut při teplotě max. 110 °C (230 °F).
3. Vyjměte nástroje z čistícího automatického zařízení.
 4. Proveďte vizuální kontrolu čistoty nástrojů a ujistěte se, že jsou všechny části nástroje funkční.
 5. Vizuálně zkontrolujte, zda jsou nástroje suché.

9.3 Sterilizace

Po vyčištění znovu použitelných nástrojů provedete sterilizaci níže uvedeným způsobem.

U dvojité balených nástrojů:

1. Čisté a suché nástroje zabalte jednotlivě do zdravotnických izolačních sáčků a sáčky zapečťte. Ujistěte se, že jsou nástroje v sáčku otevřené.
2. Vložte sáčky do sterilizační komory pomocného vakua a pro dosažení stupně sterilizace (SAL) 10⁻⁶ dodržujte tyto parametry:

Doporučené parametry pro sterilizaci v páře k dosažení stupně sterilizace (SAL) 10⁻⁶:

Typ sterilizace	Konfigurace	Teplota	Doba expozice
Předběžné vakuum	Zabaleno	132°C (134°C)	3 minuty

Pro nástroje na tácu

1. Vložte čisté, suché nástroje na tácu a tácu obalte dvojitou vrstvou sterilizační textilie.
2. Vložte tácu do sterilizační komory předběžného vakua a pro dosažení hodnoty sterilizace SAL 10⁻⁶ použijte tyto parametry:

Doporučené parametry pro sterilizaci v páře pro dosažení stupně sterilizace (SAL) 10⁻⁶:

Typ sterilizace	Konfigurace	Teplota	Doba expozice
Předběžné vakuum	Zabaleno	132°C (134°C)	3 minuty

Upozornění: Ujistěte se, že se všechny plochy výrobku dostanou do kontaktu se sterilizační látkou.

V případě sterilizace několika výrobků současně v jednom parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebyla překročena maximální přípustná nosnost parního sterilizátoru stanovená výrobcem.

Nechte výrobek vychladnout na pokojovou teplotu.

9.4 Životnost

Laboratorními zkouškami byla schválena sterilizace v páře pro hemoroidní ligátory. U ligátorů byla schválena životnost 50 cyklů při předběžném vakuu min. 4 min a při teplotě 132/134°C.

Nad rámec této doby můžete nástroje používat na vlastní odpovědnost i déle, pokud budete dodržovat následující pokyny:

- před použitím musí být zaručena funkčnost nástroje
- nástroje musí být zkontrolovány, zda nemají uvolněné, ohnuté nebo opotřebované součásti
- nástroje nesmí být nijak poškozené
- nesmí se zde vyskytovat koroze.

10 Podmínky skladování

Vhodným způsobem zabalené a sterilizované nástroje skladujte na suchém, čistém a bezprašném místě.



11 Údržba

Neodborně, chybně a neúspěšně prováděná údržba může zkrátit životnost nástroje a vést k zániku záruky na nástroj.

Chraňte nástroje: zajistěte používání demineralizované vody, správné předběžné čištění, používání roztoků s neutrální pH hodnotou, dodržování návodu výrobce a vizuální kontroly; tyto procesy vedou ke správné funkčnosti nástrojů a k jejich udržování v řádné čistotě.

Určité sloučeniny působí na nerezovou ocel silně leptavě a mohou způsobit závažná poškození. Nástroje nesmí být vystaveny působení následujících látek:

- lučavka královská
- kyselina sírová
- jód
- kyselina solná
- chlorid železitý

Níže uvedené látky by se neměly dostat do styku s nástroji; pokud se tak nedopatřením stane, zajistěte omytí nástroje dostatečným množstvím vody:

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| • chlorid hlinitý | • chlorid vápenatý |
| • chlorid rtuťný | • roztok kuchyňské soli |
| • chlorid barnatý | • fenol |
| • manganistan draselný | • chlornan sodný |
| • chlorid rtuťnatý | • chlornan vápenatý |
| • thiokyanatan draselný | • chlorid cínatý |
| • Dakinův roztok | |

Jakýkoliv druh koroze může způsobit rezivění oceli. Částice rzi se mohou přenášet z jednoho nástroje na druhý; proto se korodující nástroje nemohou dále používat, aby bylo zabráněno tvorbě rzi na jiných nástrojích.

Během celé údržby chraňte ostré řezné hrany a citlivé hroty nástrojů před poškozením. Na citlivé a duté nástroje nepokládejte těžké předměty.

Zjištění výskytu skvrn a zbarvení: je zcela normální, že se nástroje zbarvují, a že na nich vznikají skvrny. Výskytu většiny zbarvení zabráníte správnou technikou čištění a sterilizace. Níže jsou popsány některé problémy, které se mohou vyskytnout ve spojení s používáním nástrojů v nemocnicích.

- Zbarvení dohněda: polyfosfáty obsažené v čisticích prostředcích mohou vést k rozpuštění částic mědi ve sterilizátoru, což následně vede ke zbarvení dohněda. Světle modré či hnědé zbarvení je výsledkem oxidace povrchu.
- Černé zbarvení: černé zbarvení může vznikat při kontaktu se čpavkem.
- Světlé či tmavé skvrny: skvrny se vyskytují z důvodu obsahu minerálů ve vodě použité k proplachu; při použití neutrálních nástrojů nebo znečištěné sterilizační komory.
- Nánosy rzi: je velmi nepravděpodobné, že by chirurgická ocel zrezivěla. Rezavé skvrny se vyskytují převážně v oblastech s vysokým obsahem železa ve vodě.

12 Adresa servisu a výrobce

Pokud potřebujete pokyny pro použití v papírové podobě, použijte prosím níže uvedené kontaktní údaje. Pokyny k použití v listinné podobě vám budou poskytnuty do sedmi kalendářních dnů od obdržení žádosti.

Případně si můžete pokyny k použití v elektronické podobě vytisknout sami.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Německo
Tel. +49 7461 94 71 – 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Зміст













1	Загальна інформація	173
2	Описи символів	173
3	Призначення.....	174
4	Протипоказання.....	174
5	Попередження.....	174
6	Застосування	175
7	Повторний монтаж лігаторів гемороїдальних вузлів McGivney	176
8	Перед використанням, поводження та перевірка інструментів	178
8.1	Лігатор гемороїдальних вузлів	178
8.2	Гумові кільця для лігування	178
9	Методи попереднього та повного очищення та стерилізації	179
9.1	Попереднє очищення	179
9.2	Очищення	179
9.3	Стерилізація.....	181
9.4	Термін служби.....	182
10	Умови зберігання	182
11	Технічне обслуговування	182
12	Адреса сервісного обслуговування та виробника	183

1 Загальна інформація

Наша продукція призначена виключно для професійного використання підготовленими та кваліфікованими фахівцями і може бути придбана лише ними.

Лігатори гемороїдальних вузлів складаються з прямого стержня з вбудованою головкою лігатора та пістолетною рукояткою для приведення в дію. Лігування проводиться шляхом стискання ручки. Лігатори гемороїдальних вузлів виготовлені з нержавіючої сталі, передбачені для багаторазового використання і постачаються нестерильними.

2 Описи символів

СИМВОЛ	Визначення
	СЕ-маркування
	Увага
	Виробник
	Опис лота
	Довідковий код
	Медичний пристрій / Пристрій рецепта FDA
	Медичний виріб
	Нестерильні
	Тримайтеся подалі від сонячного світла
	Необхідне сухе зберігання
 /  Hinweis auf eIFU	(Електронна) інструкція для використання

3 Призначення

Лігатор гемороїдальних вузлів служить для припинення припливу крові до гемороїдальної тканини за допомогою лігування або кільця, які розміщуються навколо основи геморою.

4 Протипоказання

Лігування геморою протипоказано у вказаних нижче випадках:











- Пацієнт приймає антикоагулянти
- В аноректальній зоні існують септичні умови
- Мають місце великі гемороїдальні вузли 4 ступеня
- Випадки гіпертрофічних анальних сосочків та/або хронічної анальної тріщини

5 Попередження

Лігатори гемороїдальних вузлів **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** піддавати миттєвій стерилізації. Ці інструменти не підлягають миттєвій стерилізації (процедурі експрес-стерилізації).

Утилізуйте інструмент після його використання, якщо є підозра на хворобу Кройцфельдта-Якоба (CJD); лігатори гемороїдальних вузлів не проходили процес валідації на предмет того, чи витримують вони хімічні та термічні навантаження, необхідні для знищення пріонів.

Якщо використовуються непридатні засоби для чищення/дезінфекції або якщо інструмент піддається впливу надмірної температури, виріб може бути пошкоджено.

	Медичні вироби постачаються нестерильними і перед першим використанням повинні пройти процес очищення, дезінфекції та стерилізації.
	Дефектні вироби не можна використовувати, перед поверненням вони повинні пройти повний цикл санітарно-гігієнічної обробки.
	Майте на увазі, що більші зусилля також можуть спричинити більші ураження тканин, наприклад, під час затискання сила біля основи губок більша, ніж на їх кінчику.
	Беріть до уваги додаткову інформацію, що додається до товару!
	Перед першим використанням або підготовкою зніміть усі захисні чохла та захисні плівки.
	Безпечне поєднання виробів між собою або виробів з імплантатами має бути перевірено користувачем перед клінічним використанням
	Уникайте неналежного кидання або падіння інструментів.
	Перед кожним використанням інструмент необхідно візуально перевіряти на наявність пошкоджень та забруднень!
	Щоб уникнути будь-якого роду контактної корозії, інструменти з пошкодженою поверхнею необхідно негайно утилізувати!
	Якщо вироби використовуються для пацієнтів із трансмісивною губчастою енцефалопатією або ВІЛ-інфекцією, ми відхиляємо будь-яку відповідальність за повторне використання.



Про всі серйозні інциденти, пов'язані з виробом, необхідно повідомляти виробнику та в компетентний орган держави-члена ЄС, де постійно проживає користувач та/або пацієнт.

6 Застосування

Завдяки своїй простоті та ефективності в застосуванні процедура лігування є широко поширеним методом лікування геморою, який не потребує анестезії.

1. Завантажте у лігатор нелатексне кільце круглого перерізу за допомогою завантажувального конуса. Помістіть завантажувальний конус на барабан лігатора і накручуйте кільце круглого перерізу по верхній частині завантажувального конуса, доки воно не встановиться рівномірно навколо кінця найширшого діаметра барабана лігатора. Видаліть завантажувальний конус (див. мал. 1).



Мал. 40

2. Проктоскоп/аноскоп слід вставити в анальний отвір для візуалізації ураженої області. Спочатку потрібно лікувати найбільші гемороїдальні вузли.
3. За допомогою щипців захопіть гемороїдальний вузол приблизно на 1 сантиметр проксимальніше зубчастої лінії та втягніть його в барабан лігатора. Якщо пацієнт повідомляє про біль, слід вибрати більш проксимальне положення для лігування кільцями.
4. Коли гемороїдальний вузол туго натягнуто через барабан лігатора, а сам лігатор притиснуто до основи гемороїдального вузла, необхідно натиснути спусковий гачок, щоб становити кільце лігування круглого перерізу до основи гемороїдального вузла.
5. Відведіть лігатор від гемороїдального вузла та, за потреби, повторіть процес для лікування інших гемороїдальних вузлів.
6. Витягніть проктоскоп/аноскоп з анального отвору. Ознайомте пацієнта з подальшим доглядом та потенційними ускладненнями у разі проведення процедури лігування кільцями.

7 Повторний монтаж лігаторів гемороїдальних вузлів McGivney

1. Після повного демонтажу інструмента рекомендується почати зі збирання рукоятки (див. мал. 2).



Мал. 41

2. Для складання тримайте дві частини ручки, як зображено на малюнку 3а. Слідкуйте за тим, щоб дві ручки були повністю вставлені одна в одну та стиснуті між собою, щоб можна було вставити гвинт через вирівняні отвори в шарнірному з'єднанні (див. мал. 3а).
Обертайте гвинт до тих пір, поки він не затягнеться ручним зусиллям (див. рис. 3b).



Мал. 42a



Мал. 3b

3. Візьміть внутрішній та зовнішній стрижень лігатора та помістіть суцільний внутрішній стрижень у порожнистий зовнішній стрижень (див. мал. 4).
Притисніть робочий кінець до долоні, щоб утримувати в рівновазі внутрішній і зовнішній стрижні для подальшого монтажу (див. мал. 5).



Мал. 4



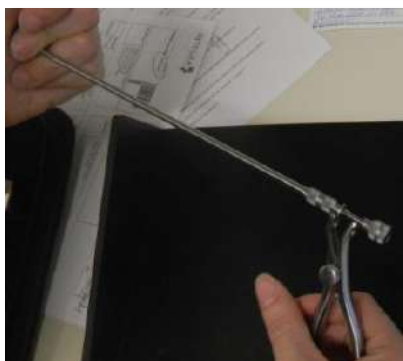
Мал. 5

4. Міцно притискаючи робочий кінець до долоні, необхідно нагвинтити кінцевий ковпачок на стрижень. Важливо ще не повністю затягувати ковпачок до кінця, оскільки зазор між рукояткою та стрижнем полегшує виконувати остаточний монтаж (рис. 6).



Мал. 6

5. Рукоятку слід тримати так, щоб гвинт був спрямований до монтера. Поглиблення у верхній частині рукоятки розширюються в напрямку назад від стрижня. Стисніть рукоятку і пересуньте виїмки у верхній частині рукоятки на стрижень (див. мал. 7а). Передня виїмка вирівнюється перед кільцем і на кінці зовнішнього стрижня. Задня виїмка повинна збігатися з внутрішнім стрижнем перед різьбою (див. мал. 7b).



Мал. 7а



Мал. 7b

6. Після того як вирівнювання досягне вказаного місця, ви можете відпустити рукоятку, якщо переконаєтеся, що верхня частина рукоятки надійно закріплена (див. мал. 8). Нарешті, затягніть ковпачок на кінці стрижня до потрібного натягу (див. мал. 9).
Примітка: якщо необхідно запобігти обертанню стрижня, ви повинні повністю затягнути кінцевий ковпачок.



Мал. 8



Мал. 9

8 Перед використанням, поводження та перевірка інструментів

- Уважно прочитайте цю інструкцію з використання та зберігайте її в безпечному місці.
- Використовуйте виріб лише за призначенням, див. "Призначення".
- Використання виробу для будь-яких інших завдань, відмінних від тих, для яких він був розроблений, може призвести до пошкодження, поломки або поганої роботи інструмента.
- З виробом може працювати лише персонал, який повністю ознайомлений з його використанням, монтажем та демонтажем.
- Виріб необхідно надійно підготувати до використання, огляду та монтажу з застосуванням відповідних засобів індивідуального захисту (ЗІЗ), оприлюднених OSHA та AORN.
- Неналежне використання інструментів зазвичай призводить до непоправної шкоди.
- Під час отримання та перед кожним використанням інструменти необхідно ретельно перевіряти на їх функціональність. Невиконання повної перевірки, за допомогою якої забезпечується правильність роботи та функціонування інструмента, може призвести до незадовільного результату.
- Зберігайте вироби в сухому, чистому та безпечному місці.
- Загальні робочі умови:
Температура: від +7 °C до +30 °C
Вологість повітря: відносна вологість від 40 % до 60 %

8.1 Лігатор гемороїдальних вузлів

Лігатори гемороїдальних вузлів постачаються нестерильними, і перед використанням їх необхідно попередньо та остаточно очистити, візуально перевірити та стерилізувати. Нижче наведено процедури попереднього очищення, повного очищення, візуального огляду та стерилізації.

- Перед кожним використанням перевіряйте виріб на наявність незакріплених, зігнутих, розірваних, тріснутих, зношених або зламаних компонентів.
- Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений. Відсортуйте пошкоджені вироби.
- Негайно замініть усі пошкоджені компоненти оригінальними запасними частинами.

8.2 Гумові кільця для лігування



Небезпека інфікування пацієнта та/або користувача та погіршення функціональності виробів внаслідок повторного використання. Забруднення та/або порушення функціональності виробів може призвести до травм, захворювань або смерті!

- ▶ Не обробляйте виріб, використовуючи методи очищення та дезінфекції.
- ▶ Стерилізуйте виріб не більше одного разу.

Виріб поставляється нестерильним.
Виріб не можна використовувати повторно.

- Стерилізуйте виріб перед використанням.
- Не використовуйте пошкоджений або дефектний виріб. негайно відсортуйте пошкоджений виріб.
- Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.

9 Методи попереднього та повного очищення та стерилізації

Перед використанням інструментів їх необхідно попередньо очистити, чистити (вручну або автоматично), висушити, візуально перевірити та стерилізувати відповідно до наведених нижче процедур.

Персонал повинен дотримуватися визнаних рекомендацій, як рекомендовано в ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Вичерпний посібник із стерилізації паром та забезпечення стерильності в закладах охорони здоров'я).

Інструменти очищаються у демонтованому стані (див. розділ 6 "Повторний монтаж", мал. 2).

9.1 Попереднє очищення

Щоб запобігти утворенню біоплівки, інструменти необхідно попередньо очистити якомога швидше після використання.

1. Після використання видаліть груб забруднення щіткою (для медичних інструментів) і водою, щоб запобігти висиханню крові та інших рідин організму на інструменті.
2. Помістіть інструменти в лоток/контейнер для інструментів і змочіть усі поверхні ферментним (рН нейтральний) засобом попереднього очищення протягом п'яти (5) хвилин.

9.2 Очищення

Щоб запобігти утворенню біоплівки, інструменти необхідно повністю очистити якомога швидше після попереднього очищення.

Після виконання кроків 1–6, наведених нижче, виконайте **"Очищення вручну"** або **"Автоматичне очищення"**.

1. Промивайте інструмент демінералізованою водою протягом двох (2) хвилин.
2. Використовуйте чисту м'яку щітку, щоб видалити видимий бруд з просвітів та інших поверхонь інструмента.
3. Промийте просвіт 50 мл деіонізованої води за допомогою шприца або подібного пристрою.
4. Приготуйте ферментний розчин (рекомендація: значення рН від 9 до 10, наприклад MediClean forte компанії Dr. Weigert) відповідно до рекомендацій/інструкції виробника для досягнення правильного розведення та температури.
5. Помістіть повністю відкриті інструменти в підготовлений ферментний розчин на десять (10) хвилин.
6. Промивайте інструмент і просвіт демінералізованою водою протягом двох (2) хвилин.
7. Продовжуйте підготовку, виконуючи подальшу процедуру **"Очищення вручну"** або **"Автоматичне очищення"**.

Ручне очищення:

1. Приготуйте ферментний розчин (рекомендація: значення рН від 9 до 10, наприклад MediClean forte компанії Dr. Weigert) відповідно до рекомендацій/інструкції виробника для досягнення правильного розведення та температури.
2. За допомогою невеликої чистої ручної щітки видаліть забруднення з усіх поверхонь інструмента, занурюючи його в розчин.
3. Використовуйте чисту м'яку щітку для очищення просвітів.

Примітка: ніколи не використовуйте сталеву ватку, дротяні щітки, леза скальпеля або дуже абразивні мийні засоби для видалення забруднень, оскільки вони пошкодять захисну поверхню інструментів і призведуть до корозії.

4. Промийте канали демінералізованою водою. Промивайте ретельно демінералізованою водою протягом двох (2) хвилин.
5. Обробляйте інструменти пристроєм ультразвукового очищення в ультразвуковій ванні протягом десяти (10) хвилин.
 - Приготуйте ферментний розчин відповідно до рекомендацій/інструкції виробника для досягнення правильного розведення та температури і покладіть інструменти в пристрій для ультразвукового очищення.
 - Підготуйте (дегазуйте) пристрій ультразвукового очищення протягом 5 хвилин.
 - Помістіть інструменти на лоток для інструментів виробника пристрою для ультразвукового очищення.
 - Переконайтеся, що інструменти відкриті.
 - Укладайте різні типи металу роздільно (тобто кладіть частини з нержавіючої сталі окремо від неанодованого алюмінію, латуні, міді та хрому, щоб запобігти можливому переходу одного металевого покриття на інше).
 - Помістіть лоток з інструментами в пристрій для ультразвукового очищення.
 - Виконуйте обробку інструментів в ультразвуковій ванні протягом десяти (10) хвилин.
6. Вийміть інструменти з пристрою для ультразвукового очищення та промивайте їх демінералізованою водою протягом двох (2) хвилин.
7. Візуально перевірте інструменти на предмет чистоти та переконайтеся, що всі частини працюють.
8. За допомогою стисненого повітря видаляйте надлишок води з внутрішнього просвіту, доки вода не перестане виходити з пристрою, перш ніж висушувати інструменти протягом мінімум двадцяти (20) хвилин при температурі не вище 110 °C (230 °F) на тканині без ворсу.
9. Візуально перевірте, чи інструменти висохли.

Автоматичне очищення:

1. Помістіть інструменти в дротяний кошик, придатний для очищення.
 - Переконайтеся, що інструменти відкриті і що з отворів може витікати вода.
 - Компоненти з просвітом і каналами необхідно розташовувати безпосередньо на опорі інжектора (див. рис. 10).
 - Укладайте різні типи металу роздільно (тобто кладіть частини з нержавіючої сталі окремо від неанодованого алюмінію, латуні, міді та хрому, щоб запобігти можливому переходу одного металевого покриття на інше).



Мал. 10

2. Помістіть дротяні кошики в автоматизовану мийну машину/стерилізатор. Дотримуйтеся параметрів та рекомендацій виробника пральної машини/стерилізатора щодо миючого засобу.

При виконанні циклу повторної санітарно-гігієнічної обробки рекомендується дотримуватися мінімальних вимог:

- Використовуйте відповідний очисний/дезінфікуючий засіб відповідно до інструкцій виробника.
 - Дотримуйтеся максимальної температури прання 55 °C (131 °F).
 - Періть виріб не менше десяти (10) хвилин.
 - За потреби, нейтралізуйте його.
 - Виконайте проміжне промивання протягом щонайменше двох (2) хвилин.
 - Виконайте інтенсивне остаточне промивання деіонізованою демінералізованою водою.
 - Для термічної дезінфекції: протягом десяти (10) хвилин виконуйте промивання деіонізованою демінералізованою водою при 93 °C (199,4 °F).
 - На завершення програми виконайте висушування протягом щонайменше двадцяти (20) хвилин при температурі не вище 110 °C (230 °F).
3. Вийміть інструменти з очисного автомата.
 4. Візуально перевірте інструменти на предмет чистоти та переконайтеся, що всі частини працюють.
 5. Візуально перевірте, чи інструменти висохли.

9.3 Стерилізація

Після очищення інструментів багаторазового використання стерилізуйте їх, використовуючи вказану нижче процедуру.

Для інструментів у подвійній упаковці:

1. Окремо упакуйте чисті сухі інструменти в медичні пакети, що самогерметизуються, та запечатайте пакети. Переконайтеся, що інструмент у пакеті відкритий.
2. Помістіть пакети в камеру попередньої вакуумної стерилізації та дотримуйтеся вказаних нижче параметрів, щоб досягти рівня стерилізації 10-6 (SAL):

Рекомендовані параметри для стерилізації паром для досягнення рівня стерилізації (SAL) 10-6:

Тип стерилізатора	Конфігурація	Температура	Час витримки
Форвакуум	Запакований	132 °C (134 °C)	3 хвилини

Для інструментів у лотку

1. Покладіть чисті сухі інструменти на піднос і двічі оберніть лоток стерилізаційними серветками/рушниками.
2. Помістіть лоток у камеру форвакуумної стерилізації та використовуйте вказані нижче параметри, щоб досягти SAL 10^{-6} :

Рекомендовані параметри для стерилізації паром для досягнення рівня стерилізації (SAL) 10^{-6} :

Тип стерилізатора	Конфігурація	Температура	Час витримки
Форвакуум	Запакований	132 °C (134 °C)	3 хвилини

Примітка: переконайтеся, що всі поверхні виробу контактують із стерилізаційним засобом. При одночасній стерилізації кількох виробів у паровому стерилізаторі: переконайтеся, що не перевищена максимально допустима завантажувальна здатність парового стерилізатора, зазначена виробником.

Дайте виробу охолонути до кімнатної температури.

9.4 Термін служби

Лабораторні дослідження здійснили валідацію процесу стерилізації паром для лігаторів гемороїдальних вузлів. Лігатори пройшли перевірку в умовах форвакууму протягом щонайменше 4 хвилин та за температури 132/134 °C для терміну служби 50 циклів. За межами цього значення циклу ви можете продовжувати використовувати інструменти на свій страх і ризик, якщо дотримуетесь таких умов:

- перед використанням має бути гарантована функціональність
- інструменти необхідно перевірити на наявність незакріплених, зігнутих або зношених компонентів
- інструмент не повинен бути пошкоджений
- не повинно бути жодних слідів корозії.

10 Умови зберігання

Зберігайте належним чином упаковані та стерилізовані інструменти в сухому, чистому середовищі без пилу.



11 Технічне обслуговування

Неналежне, невдале й недостатнє технічне обслуговування може скоротити термін служби інструмента та призводить до скасування гарантії на інструмент.

Захист інструментів: використання демінералізованої води, ретельне попереднє очищення, використання розчинів з нейтральним рН, дотримання інструкцій виробника та візуальний огляд сприяють точній роботі інструментів і допомагають запобігати утворенню плям на них.

Деякі сполуки дуже корозійні для нержавіючої сталі, що завдає серйозних пошкоджень. У жодному разі не можна піддавати інструменти впливу вказаних нижче речовин:

- Царська вода
- Сірчана кислота
- Йод
- Хлористого-воднева кислота
- Хлорне залізо

За можливості завжди слід уникати вказаних нижче речовин; промийте великою кількістю води, якщо інструменти випадково потрапили в контакт з будь-якою з наведених нижче речовин:

- Хлорид алюмінію
- Хлорид ртуті
- Хлорид барію
- Перманганат калію
- Хлорид ртуті(II)
- Тіоціанат калію
- Розчин Дакіна
- Хлорид кальцію
- Сольовий розчин
- Карболова кислота
- Гіпохлорит натрію
- Гіпохлорит кальцію
- Хлорид олова(II)

Будь-яка корозія викликає іржавіння сталі. Оскільки частинки іржі можуть переноситися з одного інструменту на інший, інструменти, що зазнали корозії, більше не повинні використовуватися, щоб запобігти утворенню іржі на інших інструментах.

Захищайте гострі ріжучі краї та тонкі робочі кінчики під час проведення усіх процедур технічного обслуговування. Уникайте завантаження чутливих та порожнистих інструментів важкими деталями.

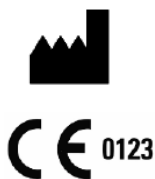
Діагностика плям і знебарвлення: це нормально, якщо інструменти знебарвлюються або на них з'являються плями. Використання належної технології в процедурах очищення та стерилізації може запобігти більшості знебарвлень. Нижче наведено деякі проблеми, які можуть виникнути у зв'язку з інструментами, які використовуються в лікарнях.

- Знебарвлення з коричневим відтінком: миючі засоби, що містять поліфосфати, можуть призвести до зміщення частинок міді в стерилізаторі, що спричинить забарвлення в коричневий колір. Блідо-блакитне чи блідо-коричнє забарвлення є результатом окислення поверхні.
- Чорне знебарвлення: чорне знебарвлення може виникнути внаслідок контакту з аміаком.
- Світлі або темні плями: плями з'являються внаслідок вмісту мінералів у воді, яка використовується для промивання а також через використання ненейтральних інструментів або нечистої стерилізаційної камери.
- Відкладення іржі: дуже мало ймовірно, що хірургічна сталь іржавіє. Плями кольору іржі зазвичай з'являються в місцях, де вода має високий вміст заліза.

12 Адреса сервісного обслуговування та виробника

Якщо вам потрібна інструкція по застосуванню в паперовому вигляді, будь ласка, використовуйте контактні дані нижче. Інструкція по застосуванню в паперовому вигляді буде надана вам протягом семи календарних днів з моменту отримання запиту.

Як варіант, ви можете роздрукувати електронну інструкцію по використанню самостійно.



HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Німеччина

Тел.: +49 7461 94 71 – 0

Факс: +49 7461 94 71 - 22

Ел. пошта: service@HEBUmedical.de

Сайт: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Tartalom












1	Általános információk	185
2	Szimbólumleírások	185
3	Felhasználási cél.....	186
4	Kontraindikációk.....	186
5	Figyelmeztető jelzések	186
6	Használat	187
7	McGivney aranyér-ligátorok visszaszerelése	188
8	A műszerek használata, kezelése és ellenőrzése előtt	190
8.1	Aranyér-ligátor	190
8.2	Ligátor gumigyűrűk.....	190
9	Előtisztítási, tisztítási és sterilizálási eljárás.....	191
9.1	Előtisztítás	191
9.2	Tisztítás	191
9.3	Sterilizálás	193
9.4	Élettartam	194
10	Tárolási feltételek.....	194
11	Karbantartási eljárás	194
12	Szerviz és a gyártó címe	195

1 Általános információk

Termékeink kizárólag megfelelően képzett és minősített szakemberek által történő professzionális használatra készültek, és ezeket csak ők szerezhetik be.

Az aranyér-ligátorok egy egyenes szárból állnak beépített ligátorfejjel és pisztolymarkolattal a működtetéshez. A lekötés a fogantyú összenyomásával történik. Az aranyér-ligátorok rozsdamentes acélból készülnek, újra felhasználhatók és nem sterilen kerülnek szállításra.

2 Szimbólumleírások

Szimbólum	Meghatározás
	CE-jelölés
	Figyelem
	Gyártó
	Lot-description
	Hivatkozási kód
	Orvostechnikai eszköz / FDA vényköteles eszköz
	Orvostechnikai eszköz
	Nem steril
	Tartsa távol a napfénytől
	Száraz tárolás szükséges
	(Elektronikus) használati utasítás Hinweis auf eIFU

3 Felhasználási cél

Az aranyér-ligátort arra használják, hogy egy, az aranyér tövébe helyezett ligatúra vagy gyűrű segítségével megszakítsák a vérnek az aranyér szövetébe történő áramlását.

4 Kontraindikációk

Az aranyérelkötés az alábbi esetekben ellenjavallt:











- a beteg véralvadásgátló szereket szed,
- az anorektális területen szzeptikus feltételek állnak fenn,
- nagy, 4. fokozatú aranyér áll fenn,
- hipertrófiás anális papillák és/vagy krónikus anális repedés esetei.

5 Figyelmeztető jelzések

Az aranyér-ligátorok NEM villámsterilizálhatók. Ezek a készülékek nincsenek validálva villámsterilizációra (gyors sterilizációs eljárás).

Ártalmatlanítsa a műszert használat után, ha Creutzfeldt-Jakob-kór (CJK) gyanúja áll fenn, az aranyér-ligátorok nem validáltak, hogy ellenálljanak a prionok elpusztításához szükséges kémiai és termikus igénybevételeknek.

Nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszer használata esetén, vagy ha a műszert túl magas hőmérsékletnek teszik ki, a termék sérülhet.

	A gyógyászati termékek nem sterilen kerülnek leszállításra és azokat az első használat előtt megtisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
	Hibás termékek alapvetően nem használhatók és azoknak visszaküldés előtt végig kell menniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton.
	Vegye figyelembe, hogy a nagyobb erők nagyobb szövetkárosodást is okozhatnak, például a kifejtett erő a csipeszek szája tövénél nagyobb, mint a csipesz csúcsán.
	Kérjük, vegye figyelembe a termékhez mellékelte kiegészítő fontos tudnivalókat!
	Az első használat, ill. előkészítés előtt távolítsa el minden védőburkolatot és védőréteget.
	A termékek egymással történő, vagy a termékek implantátumokkal történő veszélytelen kombinációját a felhasználónak a klinikai használat előtt ellenőriznie kell.
	Kerülje a műszerek szakszerűtlen dobálását vagy leesését.
	Minden használat előtt végre kell hajtani a műszer vizuális ellenőrzését sérülések és szennyeződések szempontjából!
	Bármilyen kontaktkorrózió elkerülése érdekében a sérült felületű műszereket azonnal le kell selejtezni!
	A termékek fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeken történő használata esetén elutasítunk minden felelősséget az újrafelhasználásért.



Minden, a termékkel összefüggésben felmerülő súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és azon tagállam illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

6 Használat

Az egyszerű és hatékony használatnak köszönhetően a ligációs eljárás az aranyér gyakran alkalmazott kezelési módja, amelyhez nincs szükség anesztéziára.

1. A töltőkúp segítségével helyezzen a ligátorba egy latexmentes O-gyűrűt. Helyezze a töltőkúpot a ligátordobra, majd görgesse az O-gyűrűt a töltőkúp csúcsa fölé, amíg az egyenletesen fel nem fekszik a ligátordob legnagyobb átmérőjű vége köré. Vegye le a töltőkúpot (lásd az 1. ábrát).



43. ábra

2. Az érintett terület láthatóvá tételéhez proktoszkópot/anoszkópot kell vezetni a végbélnyílásba. Először a legnagyobb aranyereket kell kezelni.
3. Csipesz segítségével fogja meg az aranyeret körülbelül 1 centiméterre a dentátum vonalától, és húzza be a ligátordobba. Ha a beteg fájdalomról számol be, a szalagligációhoz a proximális fekvő helyzetet kell választani.
4. Helyezze fel a ligációs O-gyűrűt az aranyér tövére úgy, hogy a kioldót összenyomja a ligátordobbal, amelyen keresztül feszesen áthúzták az aranyeret, és az aranyér tövének nekinyomott ligátorral.
5. Vegye le a ligátort az aranyérről, majd ismétlje meg a folyamatot, ha szükséges, további aranyerek kezeléséhez.
6. Vegye ki a proktoszkópot/anoszkópot a végbélnyílásból. Tájékoztassa a beteget az utókezelésről és a szalagligációs eljárás lehetséges szövődményeiről.

7 McGivney aranyér-ligátorok visszaszerelése

1. Ha a műszert teljesen szétszerelte, ajánlott először a fogantyú összeállításával kezdeni (lásd a 2. ábrát).



44. ábra

2. Az összeállításhoz tartsa a fogantyú két részét a 3a. ábrán látható módon. Ügyeljen arra, hogy mindkét fogantyút teljesen helyezze egymásba és nyomja össze úgy, hogy a csuklóban beállított lyukakba behelyezhesse a csavarbetétet (lásd a 3a. ábrát). Fordítsa addig a csavarbetétet, amíg szorosan meg nem húzza (lásd a 3b. ábrát).



45a. ábra



3b. ábra

3. Fogja a ligátor belső és külső szárát, majd a fix belső szárát helyezze az üreges külső szárba (lásd a 4. ábrát). Tartsa tenyerét a munkadarab végéhez, hogy a belső és külső szárát a további szereléshez egyensúlyban tudja tartani (lásd az 5. ábrát).



4. ábra



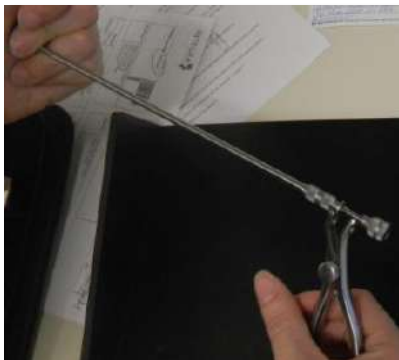
5. ábra

4. A munkadarab végét szorosan a tenyerének nyomva csavarozza fel a végsapkát a szárra. Ennek során fontos, hogy a sapkát még ne húzza meg teljesen, mivel a fogantyú és a szár közötti hézag megkönnyíti a végszerelést (6. ábra).



6. ábra

5. A fogantyút a csavarbetéttel a szerelő felé fordítva kell tartani. A fogantyú felső részén lévő mélyedések a szártól hátrafelé kiszélesednek. Nyomja össze a fogantyút, majd tolja a fogantyú tetején lévő mélyedéseket a szárra (lásd a 7a. ábrát). Az elülső mélyedést a gyűrű előtt és a külső szár végéhez kell beállítani. A hátsó mélyedést a menet előtt a belső szárra kell igazítani (lásd a 7b. ábrát).



7a. ábra



7b. ábra

6. Amint a mélyedés elérte a megadott helyet, meglazíthatja a fogantyút - miután meggyőződött arról, hogy a fogantyú felső része megfelelően rögzítve van (lásd a 8. ábrát). Végül húzza meg a szár végén lévő sapkát a kívánt feszességre (lásd a 9. ábrát).

Fontos tudnivaló: Ha a szár elfordulását meg kell akadályozni, a végsapkát teljesen húzza meg.



8. ábra



9. ábra

8 A műszerek használata, kezelése és ellenőrzése előtt

- Figyelmesen olvassa el a használati útmutatót és biztonságos helyen őrizze meg.
- A termékeket csak rendeltetésszerűen használja, lásd a Felhasználás célja c. pontot.
- A terméknek az előírányzottaktól eltérő feladatra történő használata a műszer sérüléséhez vagy töréséhez vezethet vagy elégtelen működést eredményezhet.
- A terméket csak olyan személyzet kezelheti, aki teljesen tisztában van annak használatával, össze- és szétszerelésével.
- A terméket biztonságosan kell használatra, ellenőrzésre és szerelésre előkészíteni - az OSHA és AORN közzététele szerint - megfelelő egyéni védőeszköz (EVE) viselése mellett.
- A műszerek nem megfelelő használata általában helyrehozhatatlan károkat okoz.
- A műszerek működését átvételkor és minden használat előtt pontosan ellenőrizni kell. Ha nem hajtanak végre teljeskörű ellenőrzést, amellyel biztosított a műszer megfelelő kezelése és működése, ez elégtelen eredményhez vezethet.
- A termékeket száraz, tiszta és biztonságos helyen tárolja.
- Általános munkafeltételek:
Hőmérséklet: +7°C - +30°C
Páratartalom: 40% - 60% relatív páratartalom

8.1 Aranyér-ligátor

Az aranyér-ligátorok nem sterilen kerülnek kiszállításra és azokat használat előtt előtisztítani, tisztítani, szemrevételezni és sterilizálni kell.

Az alábbiakban található az előtisztítási, tisztítási, szemrevételezési és sterilizálási eljárás.

- Minden használat előtt ellenőrizze a terméket, hogy nincsenek-e rajta kilazult, elhajlott, széttört, megrepedt, elkopott vagy törött alkatrészek.
- Ne használja a terméket, ha az sérült. A sérült termékeket válogassa külön.
- Minden sérült alkatrészt haladéktalanul cseréljen le eredeti alkatrészekre.

8.2 Ligátor gumigyűrűk



A beteg és/vagy a felhasználó fertőzésveszélye és a termékek működőképességének csökkenése az újbóli felhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy korlátozott működése sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet!

- ▶ A terméket ne kezelje tisztító és fertőtlenítő eljárásokkal.
- ▶ A terméket legfeljebb egyszer sterilizálja.

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

A termék nem használható fel újra.

- A terméket használat előtt sterilizálja.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.
- A terméket a lejáratási idő után már ne használja fel.

9 Előtisztítási, tisztítási és sterilizálási eljárás

A műszerek használata előtt azokat az alábbi eljárásoknak megfelelően elő kell tisztítani, meg kell tisztítani (kézzel vagy automatikusan), meg kell szárítani, szemrevételezni és sterilizálni kell. A személyzetnek be kell tartani az olyan elismert irányelveket, mint az ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Egészségügyi berendezésekben gőzsterilizálásra és a sterilizálás biztonságára vonatkozó részletes irányelvek) javaslatait. A műszerek tisztítása szétszerelt állapotban történik (lásd a 6. "Újbóli összeszerelés" c. fejezet, 2. ábráját).

9.1 Előtisztítás

Bioréteg képződésének megakadályozása érdekében a műszereket használat után a lehető leggyorsabban elő kell tisztítani.

1. Használat után kefével (gyógyászati műszerekhez alkalmas) és vízzel távolítsa el a durva szennyeződéseknek annak megakadályozására, hogy vér és egyéb testnedv száradjon a műszerre.
2. Helyezze a műszereket műszertálcára/műszertárolóba és minden felületet öt (5) percig áztasson enzimes előtisztító termékben (pH-semleges).

9.2 Tisztítás

Bioréteg képződésének megakadályozása érdekében a műszereket az előtisztítás után a lehető leggyorsabban meg kell tisztítani.

Miután végrehajtotta az alábbi 1-6. lépéseket, végezze el vagy a „**Kézi tisztítást**” vagy az „**Automatikus tisztítást**”.

1. Két (2) percen át öblítse a műszert DI-vízzel.
2. A lumenről és egyéb műszerfelületekről a látható szennyeződés eltávolítása érdekében használjon tiszta, puha kefét.
3. A lument öblítse át 50 ml DI-vízzel, fecskendő vagy hasonló készülék segítségével.
4. A megfelelő hígítás és hőmérséklet elérése érdekében készítsen enzimes oldatot (javasolt: pH-érték 9 és 10 között, pl. MediClean forte a Dr. Weigert cégtől) a gyártó javaslatai/utasításai szerint.
5. Helyezze a teljesen kinyitott műszereket tíz (10) percre az előkészített enzimes oldatba.
6. Két (2) percen át öblítse a műszert és a lument DI-vízzel.
7. Folytassa vagy az alábbi „**Kézi tisztítás**” vagy az „**Automatikus tisztítás**” eljárással:

Kézi tisztítás:

1. A megfelelő hígítás és hőmérséklet elérése érdekében készítsen enzimes oldatot (javasolt: pH-érték 9 és 10 között, pl. MediClean forte a Dr. Weigert cégtől) a gyártó javaslatai/utasításai szerint.
2. Egy kis, tiszta kefével távolítsa el a szennyeződést a műszer minden felületéről, közben merítse az oldatba.
3. A lumen tisztításához használjon tiszta, puha kefét.

Fontos tudnivaló: A szennyeződés eltávolításához soha ne használjon acélforgácsot, drótkéfét, szikepengét vagy erősen súroló hatású tisztítószer, mert ezek károsíthatják a műszerek védőfelületét és korrózióhoz vezethetnek.

4. DI-vízzel öblítse át a csatornákat. Két (2) percen át alaposan öblítse le DI-vízzel.
5. A műszereket tíz (10) percen keresztül kezelje ultrahangos tisztítóval, ultrahangos fürdőben.
 - A megfelelő hígítás és hőmérséklet elérése érdekében készítsen enzimes oldatot a gyártó ajánlatai/utasításai szerint és helyezze a műszereket az ultrahangos tisztítóba.
 - Az ultrahangos tisztítót 5 percig készítse elő (gáztalanítás).
 - Helyezze a műszereket az ultrahangos tisztító gyártójának műszertálcájára.
 - Győződjön meg róla, hogy a műszerek nyitva vannak.
 - A különböző fémtípusokat tartsa elkülönítve (pl. különítse el egymástól a rozsdamentes acélt az eloxálatlan alumíniumtól, vörös- és sárgarézről és krómbevonatoktól, az egyik fémbevonatról a másikra történő átvitel megakadályozása érdekében).
 - A tálcát a műszerekkel helyezze az ultrahangos tisztítóba.
 - A műszereket tíz (10) percen keresztül kezelje az ultrahangos fürdőben.
6. Vegye ki a műszereket az ultrahangos tisztítóból, majd két (2) percen keresztül öblítse át DI-vízzel.
7. Hajtsa végre a műszerek tisztaságának optikai ellenőrzését, győződjön meg róla, hogy minden alkatrész működőképes.
8. Sűrített levegő segítségével távolítsa el a felesleges vizet a belső lumenből, amíg már nem jön víz a készülékből, mielőtt a készülékeket legalább húsz (20) percen keresztül max. 110°C (230°F) hőmérsékleten szöszmentes ruhán hagyja megszáradni.
9. Szemrevételezze a műszerek szárazságát.

Automatikus tisztítás:

1. Helyezze a műszereket drótkosárba, amely alkalmas a tisztításra.
 - Győződjön meg róla, hogy a műszerek nyitva vannak és, hogy a víz ki tud folyni a nyílásokból.
 - A lumenel és csatornákkal rendelkező komponenseket közvetlenül a befecskendező-tartóra kell állítani (lásd a 10. ábrát).
 - A különböző fémtípusokat tartsa elkülönítve (pl. különítse el egymástól a rozsdamentes acélt az eloxálatlan alumíniumtól, vörös- és sárgarézről és krómbevonatoktól, az egyik fémbevonatról a másikra történő átvitel megakadályozása érdekében).
2. A drótkosarakat helyezze automata mosó-/sterilizáló készülékbe. Az öblítőszer vonatkozásában tartsa be a mosó-/sterilizáló készülék gyártójának paramétereit és javaslatait.



10. ábra

Az újrafelhasználási ciklus végrehajtása során javasoljuk a minimális követelmények betartását:

- A gyártó útmutatójának megfelelően használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszer.
- Vegye figyelembe a maximális 55°C-os (131°F) mosási hőmérsékletet.
- A terméket legalább tíz (10) percen keresztül mossa.
- Szükség esetén semlegesítse.
- Legalább két (2) percig hajtson végre köztes öblítést.
- Deionizált, demineralizált vízzel hajtson végre intenzív végső öblítést.

- A termikus fertőtlenítéshez: tíz (10) percen keresztül öblítse deionizált, demineralizált vízzel 93°C-on (199,4°F).
 - A program végén hajtson végre max. 110°C-on (230°F) legalább húsz (20) percig szárítást.
3. Vegye ki a műszereket a tisztító automatából.
 4. Hajtson végre a műszerek tisztaságának optikai ellenőrzését, győződjön meg róla, hogy minden alkatrész működőképes.
 5. Szemrevételezze a műszerek szárazságát.

9.3 Sterilizálás

Az újra felhasználható műszerek tisztítása után sterilizálja az alábbi eljárás alkalmazásával.

Duplán csomagolt műszerek esetén:

1. Csomagolja a tiszta, száraz műszereket gyógyászati, öntömítő tasakba, majd zárja le a tasakot. Győződjön meg róla, hogy a műszer a tasakban nyitva van.
2. Helyezze a tasakot elővákuumos sterilizáló kamrába és a 10⁻⁶ sterilizációs fok (SAL) eléréséhez tartsa be az alábbi paramétereket:

A 10⁻⁶ sterilizációs fok (SAL) eléréséhez ajánlott gőzsterilizációs paraméterek:

Sterilizátor típusa	Konfiguráció	Hőmérséklet	Kitételi idő
Elővákuum	Becsomagolva	132°C (134°C)	3 perc

Tálcán lévő műszerekhez

1. A tiszta, száraz műszereket állítsa tálcára, majd a tálcát duplán burkolja be sterilizáló kendőkkel.
2. Helyezze a tálcát elővákuumos sterilizáló kamrába és a 10⁻⁶ sterilizációs fok (SAL) eléréséhez tartsa be az alábbi paramétereket:

A 10⁻⁶ sterilizációs fok (SAL) eléréséhez ajánlott gőzsterilizálási paraméterek:

Sterilizátor típusa	Konfiguráció	Hőmérséklet	Kitételi idő
Elővákuum	Becsomagolva	132°C (134°C)	3 perc

Fontos tudnivaló: Győződjön meg róla, hogy a termék minden felülete érintkezésbe kerül a sterilizálószerrel.

Több termék egyidejű sterilizálása esetén gőzsterilizátorban: Győződjön meg róla, hogy a gőzsterilizátor - gyártó által megadott - maximálisan megengedett töltési kapacitását ne lépje túl.

Hagyja a terméket szobahőmérsékletűre hűlni.

9.4 Élettartam

A gőzsterilizációs eljárást laborvizsgálatokkal validálták aranyér-ligátorokhoz. A ligátorokat elővákuumban legalább 4 perc időtartamra és 132/134°C hőmérsékleten 50 ciklusból álló élettartamra validálták.

E ciklusértéket meghaladóan a műszerek saját felelősségre tovább használhatók, ha betartja a következőket:

- a működést használat előtt biztosítani kell,
- a műszereket ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e rajtuk meglazult, elhajolt vagy elkopott alkatrészek,
- a műszeren nem lehet sérülés,
- nem lehet korrózió.

10 Tárolási feltételek

A megfelelően csomagolt és sterilizált műszereket száraz, tiszta és pormentes környezetben tárolja.



11 Karbantartási eljárás

A szakszerűtlen, sikertelen és hiányos karbantartás lerövidítheti a műszer élettartamát és a műszer jóállóságának megszűnéséhez vezethet.

Óvja a műszereket: DI-víz használata, a gondos előtisztítás, semleges pH-értékű oldatok használata, a gyártói útmutató figyelembevétel és a szemrevételezés hozzájárul a műszerek precíz teljesítményéhez és segít megőrizni azok foltmentességét.

Bizonyos vegyületek erősen maró hatásúak lehetnek a rozsdamentes acélra és súlyos károkat okozhatnak. A műszereket soha ne tegye ki az alábbi anyagoknak:

- királyvíz
- kénsav
- jód
- sósav
- vasklorid

Az alábbi anyagokat lehetőleg mindig kerülje; ha a műszerek tévedésből az alábbi anyagok egyikével érintkezésbe kerültek, azokat bő vízzel öblítse le:

- | | |
|---------------------|----------------------|
| • alumínium-klorid | • kalcium-klorid |
| • higanyklorid | • sóoldat |
| • báriumklorid | • karbolsav |
| • káliumpermanganát | • nátrium-hipoklorit |
| • higany(II)-klorid | • kalcium-hipoklorit |
| • kálium-tiocianát | • ón(II)-klorid |
| • Dakin-oldat | |

Minden fajta korrózió következménye az acél rozsdásodása. Mivel a rozsdarészecskék az egyik műszerről átkerülhetnek a másikra, a másik műszereken történő rozsdaképződés megakadályozása érdekében korrodálódó műszerek nem használhatók tovább.

Védje az éles vágóéleket és a lapkák finom munkavégét minden karbantartási eljárás során. Ne helyezzen nehéz alkatrészeket érzékeny és üreges műszerekre.

Foltok és elszíneződések diagnózisa: megszokott, hogy a műszerek elszíneződnek vagy foltossá válnak. A tisztítási és sterilizálási eljárások során a megfelelő technika alkalmazása megakadályozza

a legtöbb elszíneződés bekövetkezését. Az alábbiakban felsoroltunk néhány problémát, amelyek a kórházi műszerekkel összefüggésben felmerülhetnek.

- Barna elszíneződések: polifoszfátokat tartalmazó tisztítószeres esetén a sterilizáló készülékben lévő réz részecskék feloldódhatnak, amely barnás elszíneződéshez vezet. A fakókék vagy -barna elszíneződés a felületi oxidáció eredménye.
- Fekete elszíneződések: az ammóniával való érintkezés fekete elszíneződéseket okozhat.
- Világos vagy sötét foltok: a foltok az öblítéshez használt víz ásványianyag-tartalmától, a nem semleges műszerek használatától vagy a szennyezett sterilizáló kamrától származnak.
- Rozsdalerakódások: rendkívül valószínűtlen, hogy a sebészeti acél rozsdásodik. Rozsdaszínű foltok: általában olyan környéken lépnek fel, ahol a víz magas vastartalmú.

12 Szerviz és a gyártó címe

Amennyiben a papíralapú útmutatóra van szüksége, kérjük, használja az alábbi elérhetőségeket. A papíralapú használati útmutatót a kérelem beérkezésétől számított hét naptári napon belül bocsátjuk az Ön rendelkezésére.

Másik lehetőségként kinyomtathatja az elektronikus használati utasítást.



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Németország



Tel. +49 7461 94 71 – 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Съдържание

1	Обща информация	197
2	Предвидена употреба	197
3	Противопоказания	197
4	Указания	197
5	Приложение:	198
6	Повторно монтиране на хемороидни лигатори на McGivney	199
7	Преди употреба, работа и проверка на инструментите	201
7.1	Хемороидален лигатор	202
7.2	Гумени лигаторни пръстени	202
8	Процеси на предварително почистване, изчистване и стерилизация	202
8.1	Предварително почистване.....	202
8.2	Изчистване	203
8.3	Стерилизация	205
8.4	Срок на експлоатация	205
9	Условия на съхранение	206
10	Процедура за поддръжка	206
11	Адрес на сервиза и производителя	207

1 Обща информация

Нашите продукти са предназначени изключително за професионална употреба от подходящо обучен и квалифициран специализиран персонал и могат да бъдат придобити само от такъв персонал.

Хемороидалните лигатори се състоят от прав вал с интегрирана лигаторна глава и пистолетна дръжка за задействане. Лигаторът се поставя чрез натискане на дръжката. Хемороидалните лигатори са изработени от неръждаема стомана, могат да се използват многократно и се доставят нестерилни.

2 Предвидена употреба

Хемороидалният лигатор се използва за прекъсване на притока на кръв към хемороидалната тъкан с помощта на лигатура или пръстен, поставен около основата на хемороида.

3 Противопоказания

Лигирането на хемороиди е противопоказано в следните случаи:

- Пациентът приема антикоагуланти
- Септични състояния в аноректалната област
- Установени са големи хемороиди от 4-та степен
- Случаи на хипертрофични анални папили и/или хронична анална фисура







4 Указания

Хемороидалните лигатори НЕ трябва да се стерилизират с мигновена стерилизация. Тези инструменти не са валидирани за мигновена стерилизация (процедура за бърза стерилизация).

Изхвърлете инструмента след употреба, ако има съмнение за болестта на Кройцфелд-Якоб (СJK); хемороидалните лигатори не са валидирани да издържат на химическите и термичните натоварвания, необходими за унищожаване на приони.

Продуктът може да се повреди, ако се използват неподходящи почистващи/дезинфекциращи средства или ако инструментът се излага на прекалено високи температури.

!	Медицинските изделия се доставят нестерилни и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба.
!	Дефектните продукти не трябва да се използват и трябва да са преминали през целия процес на възобновяване, преди да бъдат върнати.
!	Моля, имайте предвид, че упражняването на по-големи сили може да доведе и до по-голямо увреждане на тъканите, например при щипките силата при затваряне на челюстта е по-голяма, отколкото при върха на челюстта.
!	Моля, спазвайте допълнителните инструкции, приложени към продукта!
!	Отстранете всички защитни капаци и защитни фолиа преди първата употреба или при подготовката на лигатора.

	Безопасното комбиниране на продуктите един с друг или на продуктите с импланти трябва да бъде гарантирано от потребителя преди клинична употреба
	Избягвайте да хвърляте или изпускате инструментите по начин, който не е допустим.
	Преди всяка употреба инструментът трябва да се проверява визуално за повреди и замърсяване!
	За да се избегне контактна корозия, инструментите с повредена повърхност трябва да се изхвърлят незабавно!
	Ако продуктите се използват при пациенти с трансмисивна спонгиформна енцефалопатия или ХИВ инфекция, ние отказваме всякаква отговорност за повторната им употреба.
	Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

5 Приложение:

Поради простото си и ефективно приложение процедурата по лигиране е често използван метод за лечение на хемороиди, който не изисква анестезия.

1. Заредете лигатора с безлатексов О-пръстен, като използвате конуса за зареждане. Поставете конуса за зареждане върху лигаторния барабан и навийте О-пръстена върху върха на конуса за зареждане, докато той се разположи равномерно около края на барабана на лигатора с най-широк диаметър. Отстранете конуса за зареждане (вж. фиг. 1).



Изображение 46

2. За да визуализирате засегнатата област, поставете проктоскоп/аноскоп в аналния отвор. Най-големите хемороиди трябва да бъдат лекувани с приоритет.
3. Хванете хемороида с пинцета на около 1 cm проксимално от зъбчатата линия и го издърпайте в барабана на лигатора. Ако пациентът каже, че изпитва болка, изберете по-проксимална позиция за лигаторната връзка.
4. След като хемороидът е изтеглен плътно през барабана на лигатора и лигаторът е притиснат към основата на хемороида, спусъкът трябва да се натисне, за да се прикрепят О-пръстенът на лигатора към основата на хемороида.

5. Отстранете лигатора от хемороида и повторете процедурата, ако е необходимо, за да лекувате други хемороиди.
6. Извадете проктоскопа/аноскопа от аналния отвор. Информирайте пациента за последващите грижи и възможните усложнения на процедурите по лигиране на връзката.

6 Повторно монтиране на хемороидни лигатори на McGivney

1. След като инструментът е напълно разглобен, е препоръчително да започнете със сглобяването на дръжката (вж. изобр. 2).



Изображение 47

2. При сглобяването дръжте двете части на дръжката, както е показано на Изображение 3а. Уверете се, че двете дръжки са поставени изцяло една в друга и са притиснати една към друга, за да може да се вкара винт през подравнените отвори в съединението (вж. фиг. 3а). Завъртете винтовата вложка, докато успеете да я затегне с ръка (вж. изобр. 3b).



Изображение 48а



Изображение 3b

3. Вземете вътрешния и външния вал на лигатора и поставете плътния вътрешен вал в кухия външен вал (вж. фигура 4).
Придържайте дланта си към работния край, за да поддържате вътрешния и външния вал балансирани при по-нататъшния монтаж (вж. фиг. 5).



Изображение 4



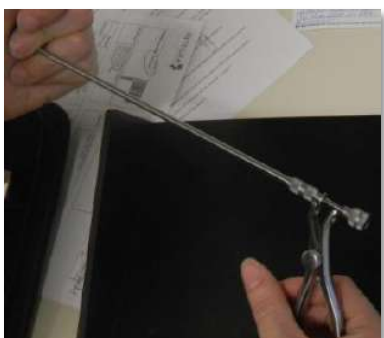
Изображение 5

4. Докато притискате работния край плътно към дланта на ръката си, трябва да завиете капачката върху вала. Важно е да не затягате капачката напълно, тъй като разстоянието между дръжката и вала улеснява окончателното сглобяване (фиг. 6).



Изображение 6

5. Дръжката трябва да се държи с винтовата вложка към монтажника. Вдлъбнатините в горната част на дръжката се разширяват от вала към задната част.
Натиснете дръжката и плъзнете вдлъбнатините в горната част на дръжката върху вала (вж. Фигура 7a).
Предната вдлъбнатина е разположена пред пръстена и в края на външния вал. Задната вдлъбнатина трябва да е подравнена с вътрешния вал пред резбата (вж. Фигура 7b).



6. След като подравняването достигне определената позиция, можете да освободите дръжката, но трябва да се уверите, че горната част на дръжката е правилно закрепена (вж. фиг. 8). Накрая затегнете капачката в края на вала до желаното напрежение (вж. фиг. 9).

Указание: Ако искате да предотвратите въртенето на вала, трябва да затегнете напълно крайната капачка.



Изображение 8



Изображение 9

7 Преди употреба, работа и проверка на инструментите

- Прочетете внимателно тези инструкции за употреба и ги съхранявайте на сигурно място.
- Използвайте продуктите само по предназначение, вж. **Предназначение**.
- Използването на продукта за цели, различни от тези, за които е предназначен, може да доведе до повреда или счупване на инструмента или до неправилно функциониране.
- Продуктът може да се използва само от персонал, който е напълно запознат с неговата употреба, монтаж и демонтаж.
- Продуктът трябва да бъде подготвен за употреба, проверка и сглобяване по безопасен начин, като се носят подходящи лични предпазни средства (ЛПС), както е публикувано от OSHA и AORN.
- Неправилната употреба на инструментите обикновено води до непоправими щети.
- Функционирането на инструментите трябва да се проверява внимателно при получаването им и преди всяка употреба. В случай че не бъде извършена пълна проверка за гарантиране на правилното функциониране и работа на инструмента, то това може да доведе до незадоволителен резултат.
- Съхранявайте продуктите на сухо, чисто и безопасно място.
- Общи условия на работа:
Температура: от +7 °C до +30 °C
Влажност на въздуха: 40 % до 60 % относителна влажност

7.1 Хемороидален лигатор

Хемороидалните лигатори се доставят нестерилни и трябва да бъдат предварително почистени, изчистени, визуално проверени и стерилизирани преди употреба.

По-долу ще намерите повече информация за процедурите за предварително почистване, изчистване, визуална проверка и стерилизация.

- Преди всяка употреба проверявайте продукта за: разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени или счупени компоненти.
- Не използвайте уреда, ако има повреда. Отстранете повредените продукти.
- Незабавно заменете всички повредени компоненти с оригинални резервни части.

7.2 Гумени лигаторни пръстени



Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалност на продуктите при повторна употреба. Замърсяването и/или нарушеното функциониране на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!

- ▶ Не третирайте продукта в процедури за почистване и дезинфекция.
- ▶ Стерилизирайте продукта максимум веднъж.

Продуктът се доставя нестерилен.

Продуктът не трябва да се използва повторно.

- Стерилизирайте продукта преди употреба.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отстранете повредения продукт.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

8 Процеси на предварително почистване, изчистване и стерилизация

Преди да използвате инструментите, те трябва да бъдат предварително почистени, изчистени (ръчно или автоматично), подсушени, визуално проверени и стерилизирани в съответствие със следните процедури.

Персоналът трябва да следва вече въведените насоки, препоръчани в ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Изчерпателно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилност в здравни заведения.

Инструментите се почистват при разглобяване (вж. глава 6 Повторно сглобяване, изобр. 2).

8.1 Предварително почистване

За да се предотврати образуването на биофилм, инструментите трябва да се почистват предварително възможно най-скоро след употреба.

1. След употреба отстранете грубите замърсявания с четка (за медицински инструменти) и вода, за да предотвратите засъхването на кръв и други телесни течности върху инструмента.
2. Поставете инструментите в поднос/контейнер за инструменти и накиснете всички повърхности за пет (5) минути с ензимен продукт за предварително почистване (с неутрално рН).

8.2 Изчистване

За да се предотврати образуването на биофилм, инструментите трябва да се почистват предварително възможно най-скоро след предварителното почистване.

След като сте извършили стъпките 1-6, извършете **„Ръчно почистване“** или **„Автоматично почистване“**.

1. Изплакнете инструмента с дейонизирана вода за две (2) минути.
2. Използвайте чиста, мека четка, за да отстраните видимите замърсявания от лумените и другите повърхности на инструмента.
3. Промийте лумена с 50 ml дейонизирана вода с помощта на спринцовка или подобно устройство.
4. Пригответе ензимен разтвор (препоръка: стойност на pH между 9 и 10, например MediClean forte на Dr. Weigert) в съответствие с препоръките/инструкциите на производителя, за да постигнете правилното разреждане и температура.
5. Поставете напълно отворените инструменти в приготвения ензимен разтвор за десет (10) минути.
6. Изплакнете инструмента и лумена с дейонизирана вода за две (2) минути.
7. Продължете с процедурата **„Ръчно почистване“** или **„Автоматично почистване“** по-долу:

Ръчно почистване

1. Пригответе ензимен разтвор (препоръка: стойност на pH между 9 и 10, например MediClean forte на Dr. Weigert) в съответствие с препоръките/инструкциите на производителя, за да постигнете правилното разреждане и температура.
2. Използвайте малка, чиста ръчна четка, за да отстраните замърсяванията от всички повърхности на инструмента и го потопете в разтвора.
3. Използвайте чиста, мека четка, за да отстраните видимите замърсявания от лумените и другите повърхности на инструмента.

Указание: Никога не използвайте стоманена домакинска тел, телени четки, ножове за скалпел или силно абразивни почистващи препарати за отстраняване на замърсявания, тъй като те ще повредят защитната повърхност на инструментите и ще доведат до корозия.

4. Промийте каналите с дейонизирана вода. Изплакнете с дейонизирана вода за две (2) минути.
5. Обработете инструментите с ултразвуков почистващ уред в ултразвукова вана в продължение на десет (10) минути.
 - Пригответе ензимен разтвор в съответствие с препоръките/инструкциите на производителя, за да постигнете правилното разреждане и температура, и поставете инструментите в ултразвуковия почистващ уред.
 - Подгответе ултразвуковия почистващ уред за 5 минути (дегазиране).
 - Поставете инструментите върху таблата за инструменти на производителя на ултразвуковия почистващ уред.
 - Уверете се, че инструментите са отворени.

- Дръжте различните видове метал отделно (напр. отделяйте неръждаемата стомана от неанодирания алуминий, месинга, медта и хромираните покрития, за да предотвратите евентуално прехвърляне от едно метално покритие на друго).
 - Поставете тавата с инструментите в ултразвуковия почистващ уред.
 - Обработете инструментите с ултразвуков почистващ уред в ултразвукова вана в продължение на десет (10) минути.
6. Извадете инструментите от ултразвуковия почистващ уред и ги изплакнете с дейонизирана вода за две (2) минути.
 7. Извършете визуална проверка на инструментите за чистота и се уверете, че всички части са в изправност.
 8. Използвайте сгъстен въздух, за да отстраните излишната вода от вътрешния лумен, докато от уреда не излезе повече вода, след което изсушете инструментите върху кърпа без власинки при температура не по-висока от 110 °C (230 °F) в продължение на най-малко двадесет (20) минути.
 9. Проверете визуално дали инструментите са сухи.

Автоматично почистване

1. Поставете инструментите в телена кошница, подходяща за почистване.
 - Уверете се, че инструментите са отворени и че водата може да се оттича от отворите.
 - Компонентите с лумени и канали трябва да се поставят директно върху носителя на инжектора (вж. фиг. 10).
 - Дръжте различните видове метал отделно (напр. отделяйте неръждаемата стомана от неанодирания алуминий, месинга, медта и хромираните покрития, за да предотвратите евентуално прехвърляне от едно метално покритие на друго).



Изображение

2. Поставете телените кошници в автоматичния уред за почистване/стерилизатор. Спазвайте параметрите и препоръките на производителя на уреда за почистване/стерилизатора относно почистващия препарат.

При провеждане на цикъла на преработка се препоръчва спазване на минималните изисквания:

- Използвайте подходящ почистващ препарат/дезинфектант в съответствие с инструкциите на производителя.
 - Спазвайте максималната температура на пране от 55 °C (131 °F).
 - Измийте продукта за най-малко десет (10) минути.
 - Неутрализирайте го, ако е необходимо.
 - Извършете междинно изплакване в продължение на най-малко две (2) минути.
 - Извършете интензивно последно изплакване с дейонизирана, деминерализирана вода.
 - За термична дезинфекция: Изплакнете с дейонизирана, деминерализирана вода при температура 93 °C (199,4 °F) в продължение на десет (10) минути.
 - В края на програмата сушете в продължение на поне двадесет (20) минути при максимална температура 110 °C (230 °F).
3. Извадете инструментите от ултразвуковия почистващия автомат.

4. Извършете визуална проверка на инструментите за чистота и се уверете, че всички части са в изправност.
5. Проверете визуално дали инструментите са сухи.

8.3 Стерилизация

След като почистите инструментите за многократна употреба, ги стерилизирайте, като използвате следната процедура.

За двойно опаковани инструменти:

1. Опаковайте чистите и сухи инструменти поотделно в медицински самозатварящи се пликове и ги запечатйте. Уверете се, че инструментът в торбичката е отворен.
2. Поставете торбичките в камера за предварителна вакуумна стерилизация и следвайте параметрите по-долу, за да постигнете ниво на стерилизация (SAL) 10⁻⁶:

Препоръчителните параметри за парна стерилизация за постигане на ниво на стерилизация (SAL) 10⁻⁶:

Тип стерилизатор	Конфигурация	Температура	Време на експозиция
Предвакуум	Опаковани	132°C (134°C)	3 минути

За инструменти на една табла

1. Поставете чистите и сухи инструменти върху табла и двойно увийте подноса със стерилизационни кърпички.
2. Поставете таблата в камера за предварителна вакуумна стерилизация и използвайте следните параметри, за да постигнете стойност на SAL от 10⁻⁶:

Препоръчителните параметри за парна стерилизация за постигане на ниво на стерилизация (SAL) 10⁻⁶:

Тип стерилизатор	Конфигурация	Температура	Време на експозиция
Предвакуум	Опаковани	132°C (134°C)	3 минути

Указание: Уверете се, че всички повърхности на продукта влизат в контакт със стерилизационния агент.

Когато стерилизирате няколко продукта едновременно в парен стерилизатор: Уверете се, че максималната допустима товароносимост на парния стерилизатор, посочена от производителя, не е превишена.

Оставете продукта да се охлади до стайна температура.

8.4 Срок на експлоатация

Процесът на стерилизация с пара за хемороидни лигатори е валидиран чрез лабораторни тестове. Лигаторите са валидирани при предвакуум от поне 4 минути и температура 132/134°C за експлоатационен живот от 50 цикъла.

Можете да продължите да използвате инструментите и след изтичането на този цикъл на свой риск, ако спазвате следното:

- функцията на продукта трябва да бъде гарантирана преди употреба
- инструментите трябва да се проверят за разхлабени, огънати или износени компоненти
- инструментът не трябва да се поврежда
- не трябва да има корозия.

9 Условия на съхранение

Съхранявайте подходящо опакованите и стерилизирани инструменти в суха, чиста и безпрашна среда.

10 Процедура за поддръжка

Неправилната, неуспешна и неадекватна поддръжка може да съкрати експлоатационния живот на инструмента и да доведе до отпадане на гаранцията му.

Предпазване на инструментите: Използването на деминерализирана вода, внимателното предварително почистване, използването на разтвори с неутрално рН, спазването на инструкциите на производителя и визуалната проверка допринасят за прецизното функциониране на инструментите и помагат за запазването им без петна.

Някои съединения са силно корозивни за неръждаемата стомана и причиняват сериозни повреди. Инструментите никога не трябва да бъдат излагани на въздействието на следните вещества:

- Царска вода
- Сярна киселина
- Йод
- Солна киселина
- Железен хлорид

Ако е възможно, винаги трябва да се избягват следните вещества; изплакнете обилно с вода, ако инструментите случайно са влезли в контакт с някое от следните вещества:

- | | |
|----------------------|----------------------|
| • Алуминиев хлорид | • Калциев хлорид |
| • Живачен хлорид | • Солен разтвор |
| • Бариев хлорид | • Карболова киселина |
| • Калиев перманганат | • Натриев хипохлорит |
| • Живачен дихлорид | • Калциев хипохлорит |
| • Калиев тиоцианат | • Цинков дихлорид |
| • Разтвор на Dakin | |

Всякакъв вид корозия води до ръждясване на стоманата. Тъй като частиците ръжда могат да се пренасят от един инструмент на друг, корозиралите инструменти не трябва да се използват повече, за да се предотврати образуването на ръжда върху други инструменти.

Предпазвайте острите режещи ръбове и фините работни върхове на пластините по време на всички процедури по поддръжка. Избягвайте да натоварвате чувствителни и кухи инструменти с тежки части.

Диагностика на петна и обезцветяване: Нормално е инструментите да се обезцветяват или оцветяват. Използването на правилна техника при почистването и стерилизацията предотвратява повечето случаи на обезцветяване. Някои от проблемите, които могат да възникнат във връзка с инструментите в болниците, са описани по-долу.

- Кафяво оцветяване: Почистващите препарати, съдържащи полифосфати, могат да причинят разтваряне на медни частици в стерилизатора, което води до кафяво

оцветяване. Бледосиньото или кафявото оцветяване е резултат от окисляване на повърхността.

- Черно оцветяване: Черното оцветяване може да е причинено от контакт с амоняк.
- Светли или тъмни петна: Петната се причиняват от минералното съдържание на водата, използвана за изплакване, използването на неутрални инструменти или непочистена стерилизационна камера.
- Отлагания на ръжда: Много малко вероятно е хирургическата стомана да ръждяса. Петната с ръждив цвят обикновено се появяват в райони с високо съдържание на желязо във водата.

11 Адрес на сервиза и производителя



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Тел. +49 7461 94 71 – 0
Факс +49 7461 94 71 - 22
електронна поща service@HEBUmedical.de
Уебсайт: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Indhold

1	Generelle oplysninger	197
2	Tilsluttet anvendelse.....	197
3	Kontraindikationer	197
4	Advarselshenvisninger	197
5	Anvendelse	198
6	Genmontering af McGivney-hæmorideligatorer	199
7	Før anvendelse, håndtering og kontrol af instrumenterne.....	201
7.1	Hæmorideligator	202
7.2	Ligatur-gummiringe	202
8	Procedurer til forrengøring, rengøring og sterilisation	202
8.1	Forrengøring.....	202
8.2	Rengøring.....	203
8.3	Sterilisation.....	205
8.4	Levetid.....	205
9	Opbevaringsbetingelser	206
10	Vedligeholdelsesprocedure	206
11	Adresse - service og fabrikant.....	207

1 Generelle oplysninger

Vores produkter er udelukkende beregnet til at blive anvendt professionelt af behørigt uddannet og kvalificeret fagpersonale og må også kun købes af disse personer.

Hæmorideligatorerne består af et lige skaft med et integreret ligatorhoved og et pistolgreb til betjeningen. Ligaturen sker med at trykke grebet sammen. Hæmorideligatorer er fremstillet af rustfrit stål, er genanvendelige og leveres ikke-sterile.

2 Tilsigtet anvendelse

En hæmorideligator er beregnet til at afbryde blodgennemstrømningen til hæmoridialt væv med en ligatur eller en ring, der lægges omkring hæmoridebasen.

3 Kontraindikationer

En hæmorideligator er kontraindiceret i følgende tilfælde:







- Patienten tager antikoagulerende midler
- Der er septiske betingelser i det anorektale område
- Der er store hæmorider i 4. grad
- Tilfælde med hypertrofe analpapiller og/eller kronisk analfissur






4 Advarsels henvisninger

Hæmorideligatorer må IKKE lynsteriliseres. Disse instrumenter er ikke valideret til lynsterilisation (hurtig sterilisationsmetode).

Bortskaf instrumentet efter anvendelsen, hvis der er mistanke om Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJK). Hæmorideligatorer er ikke blevet valideret til at kunne modstå den nødvendige kemiske og termiske belastning for at ødelægge prioner.

Ved anvendelse af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler eller når instrumentet udsættes for alt for høje temperaturer, kan produktet blive beskadiget.

	Det medicinske udstyr leveres ikke-sterilt og skal rengøres, desinficeres og sterilises før første anvendelse.
	Defekte produkter må som udgangspunkt ikke anvendes og skal gennemgå den komplette reparationsproces før returneringen.
	Vær opmærksom på, at der kan opstå større vævsskader som følge af højere kraftudøvelse, f.eks. er kraften på kæbelukningen højere end på kæbspidsen under klemning.
	Overhold desuden de ekstra anvisninger, der følger med produktet!
	Fjern samtlige beskyttelseshylstre og beskyttelsesfolier før den første brug hhv. oparbejdning.
	Den ufarlige kombination af produkter med hinanden eller af produkter med implantater skal kontrolleres af brugeren før den kliniske anvendelse.

	Undgå at kaste eller tabe instrumenterne.
	Der skal udføres en visuel kontrol af instrumentet med henblik på beskadigelser og urenheder før hver anvendelse!
	Instrumenter med beskadigede overflader skal straks kasseres for at undgå enhver kontaktkorrosion!
	I tilfælde af, at der anvendes produkter på patienter med transmissible spongiforme encephalopatier eller en HIV-infektion, afviser vi ethvert ansvar for genanvendelsen.
	Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

5 Anvendelse

På grund af den enkle og effektive anvendelse er ligationsproceduren en hyppigt anvendt behandlingsmetode til hæmorider, der ikke kræver anæstesi.

1. Sæt en latexfri O-ring i ligatoren ved at benytte ladekeglen. Placér ladekeglen på ligatortromlen, og rul O-ringen over ladekeglens spids, indtil den ligger jævnt på enden af ligatortromlen med den bredeste diameter. Fjern ladekeglen (se fig. 1).



Figur 49

2. Der skal indføres et proktoskop/anoskop i analåbningen for at gøre det berørte område synligt. De største hæmorider skal behandles først.
3. Grib fat om hæmoriden med en tang ca. 1 centimeter proksimalt i forhold til dentatlinjen, og træk den ind i ligatorens tromle. Hvis patienten gør opmærksom på smerter, skal der vælges en proksimalt liggende position for båndligationen.
4. Tryk udløseren sammen, når hæmoriden er trukket stramt med ligatorens tromle og ligatoren, der trykkes mod hæmoridens ansats, for at anbringe ligations-O-ringen på hæmoridens ansats.
5. Fjern ligatoren fra hæmoriden, og gentag om nødvendigt proceduren for at behandle flere hæmorider.
6. Fjern proktoskopet/anoskopet fra analåbningen. Oplys patienten om efterbehandlingen og mulige komplikationer ved båndligationsproceduren.

6 Genmontering af McGivney-hæmorideligatorer

1. Hvis instrumentet er helt adskilt, anbefales det at begynde med først at samle håndgrebet (se fig. 2).



Figur 50

2. Hold håndgrebets to dele, som vist i figur 3a, for at samle dem. Vær opmærksom på, at de to greb er sat helt ind i hinanden og er trykket sammen, så der kan sættes en skrueindsats i de justerede huller i leddet (se fig. 3a). Drej skrueindsatsen, indtil der er spændt håndfast (se fig. 3b).



Figur 51a



Figur 51b

3. Tag ligatorens indvendige og udvendige skaft, og sæt det faste indvendige skaft i det hule udvendige skaft (se fig. 4). Hold håndfladen mod arbejdsenden for at kunne holde det indvendige og udvendige skaft i balance til den yderligere montering (se fig. 5).



Figur 4



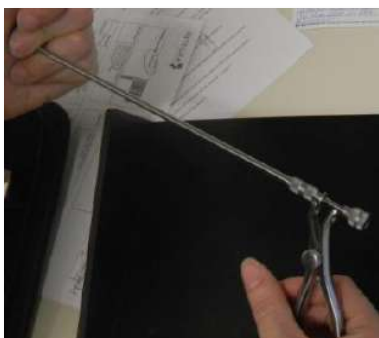
Figur 5

4. Skru endekappen på skaftet, mens du trykker arbejdsenden fast mod din håndflade. I den forbindelse er det vigtigt, at kappen ikke spændes helt fast, da et mellemrum mellem håndgrebet og skaftet gør det nemmere at foretage den afsluttende montering (fig. 6).



Figur 6

5. Grebet skal holdes med skrueindsatsen vendt mod montøren. Udsparingerne på oversiden af håndgrebet udvider sig bagud fra skaftet.
Tryk håndgrebet sammen, og skub udsparingerne i håndgrebets overside på skaftet (se figur 7a).
Den forreste udsparring justeres foran ringen og på enden af det udvendige skaft. Den bageste udsparring skal være justeret foran gevindet på det indvendige skaft (se figur 7b).



6. Så snart justeringen har nået det angivne sted, kan grebet løsnes efter at det er blevet kontrolleret, at håndgrebets overside er fastgjort korrekt (se fig. 8). Til sidst strammes kappen for enden af skaftet til den ønskede spænding (se fig. 9).

Bemærk: Hvis man ønsker at forhindre skaftet i at kunne dreje, skal man stramme endekappen helt.



Figur 8



Figur 9

7 Før anvendelse, håndtering og kontrol af instrumenterne

- Læs brugsanvisningen grundigt igennem, og opbevar den et sikkert sted.
- Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål, se **Tilsigtet anvendelse**.
- Hvis produktet anvendes til et andet formål end dets erklærede formål, kan der opstå skader eller et brud på instrumentet, eller det kan have en mangelfuld ydeevne.
- Produktet må kun håndteres af personale, der er fuldstændigt fortrolige med anvendelsen, samlingen og adskillelsen af det.
- Produktet skal klargøres sikkert før brug, inspektion og samling ved, at der bæres behørig personlige værnemidler (PPE), som offentliggjort af OSHA og AORN.
- Ukorrekt anvendelse af instrumenterne fører som regel til irreparable skader.
- Instrumenterne skal kontrolleres grundigt ved modtagelsen og før hver brug med henblik på deres funktion. Hvis der ikke foretages en inspektion, med hvilken instrumentets korrekte betjening og funktion sikres, kan dette føre til et utilfredsstillende resultat.
- Opbevar produkterne et tørt, rent og sikkert sted.
- Generelle arbejdsbetingelser:
 - Temperatur: +7 °C til +30 °C
 - Luftfugtighed: 40 % til 60 % relativ luftfugtighed

7.1 Hæmorideligator

Hæmorideligatorer leveres ikke-sterile og skal forengøres, rengøres, kontrolleres visuelt og steriliseres før brug.

I det efterfølgende kan du finde procedurerne til forrengøring, rengøring, visuel kontrol og sterilisering.

- Kontrollér produktet før hver brug for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller afbrudte bestanddele.
- Anvend ikke produktet, hvis det er beskadiget. Kassér beskadigede produkter.
- Udskift straks alle beskadigede bestanddele med originale reservedele.

7.2 Ligatur-gummiringe



Fare for patient- og/eller brugerinfektion og forringelse af produkternes funktionsdygtighed som følge af genanvendelse. Tilsmudsningen og/eller forringet funktion for produkterne kan medføre kvæstelser, sygdom eller død!

- ▶ Produktet må ikke behandles med rengørings- og desinfektionsprocedurer.
- ▶ Sterilisér produktet maksimalt én gang.

Produktet leveres ikke-sterilt.
Produktet må ikke genanvendes.

- Sterilisér produktet før anvendelsen.
- Der må ikke anvendes et beskadiget eller defekt produkt. Kassér et beskadiget produkt med det samme.
- Anvend ikke produktet efter dets udløbsdato.

8 Procedurer til forrengøring, rengøring og sterilisation

Før instrumenterne anvendes, skal de forrengøres, rengøres (manuelt eller automatisk), tørres, kontrolleres optisk og steriliseres iht. de efterfølgende procedurer. Personalet skal følge de anerkendte retningslinjer, som anbefales i ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (udførlige retningslinjer til dampsterilisation og sterilitetssikring i sundhedsinstitutioner). Instrumenterne skal rengøres i adskilt tilstand (se kapitel 6 Genmontering, fig. 2).

8.1 Forrengøring

For at forhindre at der dannes biofilm, skal instrumenternes forrengøres så hurtigt som muligt efter anvendelsen.

1. Fjern den grove tilsmudsning med en børste (til medicinske instrumenter) og vand efter brug for at forhindre, at blod og andre kropsvæsker tørrer ind på instrumentet.
2. Sæt instrumenterne i en instrumentbakke/instrumentbeholder, og læg alle overflader i blød i fem (5) minutter med et enzymatisk forrengøringsprodukt (pH-neutralt).

8.2 Rengøring

For at forhindre at der dannes biofilm, skal instrumenternes rengøres så hurtigt som muligt efter forrengøringen.

Når man har udført de efterfølgende trin 1-6, skal man enten foretage "**Manuel rengøring**" eller "**Automatisk rengøring**".

1. Skyl instrumenterne to (2) minutter med demineraliseret vand.
2. Anvend en ren og blød børste for at fjerne synligt smuds fra lumini og andre instrumentoverflader.
3. Skyl lumen med 50 ml demineraliseret vand vha. en sprøjte eller lignende udstyr.

4. Forbered en enzymatisk opløsning (anbefaling: pH-værdi mellem 9 og 10, f.eks. MediClean forte fra Dr. Weigert) iht. anbefalingerne/vejledningen fra fabrikanten, for at opnå en korrekt fortynding og temperatur.
5. Læg de helt åbnede instrumenter ti (10) minutter i den forberedte enzymatiske opløsning.
6. Skyl instrumenterne og lumini i to (2) minutter med demineraliseret vand.
7. Fortsæt enten med den efterfølgende procedure "**Manuel rengøring**" eller "**Automatisk rengøring**":

Manuel rengøring:

1. Forbered en enzymatisk opløsning (anbefaling: pH-værdi mellem 9 og 10, f.eks. MediClean forte fra Dr. Weigert) iht. anbefalingerne/vejledningen fra fabrikanten, for at opnå en korrekt fortynding og temperatur.
2. Fjern smuds fra alle instrumentets overflader med en lille og ren håndbørste, og dyp det derefter ned i opløsningen.
3. Anvend en ren og blød børste for at rengøre lumini.

Bemærk: Der må aldrig anvendes ståluld, trådbørster, skalpelklinger eller kraftigt skurende rengøringsmidler til at fjerne tilsmudsninger, da de kan beskadige instrumenternes beskyttende overflade og medføre korrosion.
4. Skyl kanalerne igennem med demineraliseret vand. Skyl grundigt i to (2) minutter med demineraliseret vand.
5. Behandl instrumenterne i ti (10) minutter med et ultralydsrengøringsmiddel i ultralydsbadet.
 - Forbered en enzymatisk opløsning iht. anbefalingerne/vejledningen fra fabrikanten, for at opnå en korrekt fortynding og temperatur, og læg instrumenterne i ultralydsrengøringsmidlet.
 - Klargør ultralydsrengøringsmidlet i 5 minutter (afgasning).
 - Læg instrumenterne på instrumentbakken fra fabrikanten af ultralydsrengøringsmidlet.
 - Kontrollér, at instrumenterne er åbnede.
 - Hold forskellige metaltyper adskilt fra hinanden (dvs. adskil rustfrit stål fra uanodiseret aluminium, messing, kobber eller krombelægninger for at forhindre en mulig overførsel af en metalbelægning til en anden).
 - Sæt bakken med instrumenterne i ultralydsrengøringsmidlet.
 - Behandl instrumenterne i ti (10) minutter i ultralydsbadet.
6. Tag instrumenterne ud af ultralydsrengøringsmidlet, og skyl dem to (2) minutter med demineraliseret vand.
7. Foretag en optisk kontrol af instrumenterne med henblik på renhed, og kontrollér, at alle dele er funktionsdygtige.
8. Fjern overskydende vand fra den indvendige lumen med trykluft, indtil der ikke længere kommer vand ud af enheden. Tør herefter instrumenterne i mindst tyve (20) minutter ved en temperatur på maksimalt 110 °C (230 °F) på en fnugfri klud.
9. Kontrollér instrumenterne optisk, om de er tørre.

Automatisk rengøring:

- Placér instrumenterne i en trådkurv, der er egnet til rengøringen.
 - Kontrollér, at instrumenterne er åbnede, og at vandet kan løbe ud af åbningerne.
 - Komponenter med lumini og kanaler skal stilles direkte på injektorholderen (se fig. 10).
 - Hold forskellige metaltypen adskilt fra hinanden (dvs. adskil rustfrit stål fra uanodiseret aluminium, messing, kobber eller krombelægninger for at forhindre en mulig overførsel af en metalbelægning til en anden).
- Sæt trådkurvene i en vaskedesinfektor. Anvend parametrene, og følg anbefalingerne fra fabrikanten af vaskedesinfektoren angående vaskemidlet.

**Figur 10**

Under udførelsen af oparbejdningscyklussen anbefales det at overholde minimumskravene:

- Anvend et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel iht. fabrikantens vejledning.
 - Overhold den maksimale vasketemperatur på 55 °C (131 °F).
 - Vask produktet i mindst ti (10) minutter.
 - Anvend om nødvendigt afspændingsmiddel.
 - Udfør en mellemskylning i mindst to (2) minutter.
 - Udfør en intensiv afsluttende skylning med afioniseret og demineraliseret vand.
 - Til den termiske desinfektion: Skyl i ti (10) minutter ved 93 °C (199,4 °F) med afioniseret og demineraliseret vand.
 - Udfør ved afslutningen af programmet en tørring i mindst tyve (20) minutter ved en temperatur på maksimalt 110 °C (230 °F).
- Tag instrumenterne ud af vaskedesinfektoren.
 - Foretag en optisk kontrol af instrumenterne med henblik på renhed, og kontrollér, at alle dele er funktionsdygtige.
 - Kontrollér instrumenterne optisk, om de er tørre.

8.3 Sterilisation

Efter rengøringen af de genanvendelige instrumenter skal de steriliseres ved at anvende følgende procedure.

For dobbeltindpakkede instrumenter:

- Pak de rene og tørre instrumenter enkeltvist i medicinske selvtætnende poser, og forsegl poserne. Kontrollér, at instrumentet er åbnet i posen.
- Læg poserne i et forvakuum-sterilisationskammer, og indstil følgende parametre for at opnå en sterilisationsgrad (SAL) på 10⁻⁶:

Anbefalede parametre for dampsterilisation for at opnå en sterilisationsgrad (SAL) på 10⁻⁶:

Sterilisatorstype	Konfiguration	Temperatur	Eksposeringstid
Forvakuum	Indpakket	132 °C (134 °C)	3 minutter

For instrumenter i en bakke

1. Sæt de rene og tørre instrumenter på en bakke, og pak bakken dobbelt ind med sterilisationsklude.
2. Sæt bakken i et forvakuum-sterilisationskammer, og anvend følgende parametre for at opnå en SAL-værdi på 10^{-6} :

Anbefalede parametre for dampsterilisation for at opnå en sterilisationsgrad (SAL) på 10^{-6} :

Sterilisatorstype	Konfiguration	Temperatur	Eksponeeringstid
Forvakuum	Indpakket	132 °C (134 °C)	3 minutter

Bemærk: Kontrollér, at alle produktets overflader kommer i kontakt med sterilisationsmidlet. Ved sterilisation af flere produkter samtidigt i en dampsterilisator: Kontrollér, at dampsterilsatorens fyldekapacitet, der er specificeret af fabrikanten, ikke overskrides.

Lad produktet køle af til stuetemperatur.

8.4 Levetid

Dampsterilisationsproceduren er valideret til hæmorideligatorer med laboratorieprøvninger. Ligatorerne er blevet valideret ved et forvakuum på mindst 4 minutters varighed og en temperatur på 132/134°C til at have en levetid på 50 cyklusser.

Over denne cyklusværdi kan du fortsat anvende instrumenterne på eget ansvar, hvis du er opmærksom på følgende:

- Funktionen skal være sikret før brugen
- Instrumenterne skal kontrolleres for løse, bøjede eller slidte bestanddele
- Der må ikke være beskadigelser på instrumentet
- Der må ikke være nogen korrosion.

9 Opbevaringsbetingelser

Opbevar de behørigt indpakkede og steriliserede instrumenter i tørre, rene og støvfrie omgivelser.

10 Vedligeholdelsesprocedure

Ukorrekt, mislykket eller mangelfuld vedligeholdelse kan forkorte instrumenternes levetid og medføre, at garantien på instrumentet bortfalder.

Beskyt instrumenterne: Anvendelsen af demineraliseret vand, den grundige forrengøring, anvendelsen af opløsninger med neutral pH-værdi, overholdelsen af fabrikantens vejledning og den visuelle kontrol bidrager til, at instrumenterne har en præcis ydeevne og hjælper med at holde dem pletfrie.

Bestemte forbindelse har en kraftigt ætsende virkning på rustfrit stål og forårsager alvorlige skader. Instrumenterne må aldrig udsættes for følgende stoffer:

- Kongevand
- Svovlsyre
- Jod
- Saltsyre
- Jernklorid

De følgende stoffer skal altid helst undgås. Skyl instrumenter med rigeligt vand, hvis de ved et uheld er kommet i berøring med et af følgende stoffer:

- Aluminiumklorid
- Kalciumklorid

- Kviksølvklorid
- Bariumklorid
- Kaliumpermanganat
- Kviksølv(II)-klorid
- Kaliumthiocyanat
- Dakin-opløsning
- Kogesaltopløsning
- Kulstofsyre
- Natriumhypoklorit
- Kalciumhypoklorit
- Tin(II)-klorid

Enhver form for korrosion medfører, at stålet rustet. Da rustpartikler kan overføres fra et instrument til et andet, må korroderede instrumenter ikke anvendes længere med henblik på at undgå rustdannelse på andre instrumenter.

Beskyt skarpe skærkanter og fine arbejdsspidses mod indsats under samtlige veldigeholdelsesprocedurer. Undgå at sætte følsomme og hule instrumenter med tunge dele i.

Diagnose af pletter og misfarvninger: Det er normalt, at instrumenterne bliver misfarvede eller plettede. Anvendelsen af den rigtige teknik under rengørings- og sterilisationsprocedurerne forhindrer, at de fleste misfarvninger opstår. I det følgende beskrives enkelte af de problemer, der kan opstå i forbindelse med instrumenterne på hospitaler.

- Brunlige misfarvninger: Rengøringsmidler, der indeholder polyfosfater, kan føre til, at kobberdelene løsner sig i sterilisatoren, hvilket fører til brunlige misfarvninger. En bleg blålig eller brunlig misfarvning er resultatet af oxidering på overfladen.
- Sorte misfarvninger: Sorter misfarvninger kan skyldes kontakt med ammoniak.
- Lyse eller mørke pletter: Der opstår pletter som følge af den mineralske andel i vandet, som anvendes til skyllingen, anvendelsen af ikke-neutrale instrumenter eller et urent sterilisatorkammer.
- Rustaflejringer: Det er meget usandsynligt, at kirurgisk stål rustet. Rustfarvede pletter optræder for det meste i områder, hvor vandet har et højt jernindhold.

11 Adresse - service og fabrikant



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tlf. +49 7461 94 71 – 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Περιεχόμενα

1	Γενικές πληροφορίες.....	197
2	Προβλεπόμενη χρήση.....	197
3	Αντενδείξεις.....	197
4	Προειδοποίηση.....	197
5	Εφαρμογή.....	198
6	Επανασυναρμολόγηση αιμορροϊδικών απολινωτών McGivney.....	199
7	Πριν από τη χρήση, το χειρισμό και τον έλεγχο των οργάνων.....	201
7.1	Αιμορροϊδικός απολινωτής.....	202
7.2	Δακτύλιοι απολίνωσης από καουτσούκ.....	202
8	Διαδικασίες προκαταρκτικού καθαρισμού, καθαρισμού και αποστείρωσης.....	202
8.1	Προκαταρκτικός καθαρισμός.....	202
8.2	Καθαρισμός.....	203
8.3	Αποστείρωση.....	205
8.4	Διάρκεια ζωής.....	205
9	Συνθήκες αποθήκευσης.....	206
10	Διαδικασία συντήρησης.....	206
11	Διεύθυνση σέρβις και κατασκευαστή.....	207

1 Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα μας προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο εξειδικευμένο προσωπικό και μπορούν να αγοραστούν μόνο από αυτό το προσωπικό.

Οι αιμορροϊδικοί απολινωτές αποτελούνται από ευθύγραμμο στέλεχος με ενσωματωμένη κεφαλή απολίνωσης και πιστολοειδή λαβή για την ενεργοποίηση. Η απολίνωση εφαρμόζεται με συμπίεση της λαβής. Οι αιμορροϊδικοί απολινωτές είναι κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο χάλυβα, επαναχρησιμοποιούνται και παρέχονται μη αποστειρωμένοι.

2 Προβλεπόμενη χρήση

Ο αιμορροϊδικός απολινωτής χρησιμοποιείται για τη διακοπή της ροής του αίματος προς τον αιμορροϊδικό ιστό μέσω ενός συνδέσμου ή δακτυλίου που τοποθετείται γύρω από τη βάση της αιμορροΐδας.

3 Αντενδείξεις

Η απολίνωση αιμορροΐδων αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ο ασθενής λαμβάνει αντιπηκτικά
- Σηπτικές καταστάσεις στην περιοχή του πρωκτού
- Υπάρχουν μεγάλες αιμορροΐδες 4ου βαθμού
- Περιπτώσεις υπερτροφικών πρωκτικών θηλών ή/και χρόνιας πρωκτικής ραγάδας







4 Προειδοποίηση

Οι αιμορροϊδικοί απολινωτές ΔΕΝ πρέπει να υποβάλλονται σε ταχεία αποστείρωση (flash). Τα εν λόγω όργανα δεν έχουν εγκριθεί για ταχεία αποστείρωση.

Απορρίψτε το όργανο μετά τη χρήση, εάν υπάρχει υποψία για τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD). Οι αιμορροϊδικοί απολινωτές δεν έχει επιβεβαιωθεί ότι αντέχουν στις χημικές και θερμικές καταπονήσεις που είναι απαραίτητες για την καταστροφή των πριόν.

Το όργανο μπορεί να υποστεί βλάβη εάν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά ή εάν εκτεθεί σε υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες.

!	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση.
!	Τα προβληματικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν.
!	Λάβετε υπόψη ότι οι μεγαλύτερες δυνάμεις μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μεγαλύτερη βλάβη των ιστών, για παράδειγμα, με τους σφιγκτήρες η δύναμη στο κλείσιμο της σιαγόνας είναι υψηλότερη από ό,τι στο άκρο της σιαγόνας.
!	Λάβετε υπόψη σας τις πρόσθετες οδηγίες που συνοδεύουν το προϊόν!
!	Αφαιρέστε όλα τα προστατευτικά περιβλήματα και τις προστατευτικές μεμβράνες πριν από την πρώτη χρήση ή προετοιμασία.

	Ο ασφαλής συνδυασμός των προϊόντων μεταξύ τους ή των προϊόντων με εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη πριν από την κλινική χρήση.
	Αποφεύγετε να πετάτε τα όργανα ή να τα αφήνετε να πέσουν με ακατάλληλο τρόπο.
	Πριν από κάθε χρήση, το όργανο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ζημιές και ρύπους!
	Για να αποφευχθεί οποιαδήποτε διάβρωση λόγω επαφής, τα όργανα με ζημιές στην επιφάνεια πρέπει να απορρίπτονται αμέσως!
	Σε περίπτωση που τα προϊόντα χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια ή λοίμωξη HIV, αποποιούμαστε κάθε ευθύνη για την επαναχρησιμοποίηση.
	Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια Αρχή του Κράτους-μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

5 Εφαρμογή

Λόγω της απλής και αποτελεσματικής εφαρμογής της, η διαδικασία απολίνωσης είναι μια συχνά χρησιμοποιούμενη μέθοδος θεραπείας των αιμορροΐδων που δεν απαιτεί αναισθησία.

1. Τοποθετήστε στον απολινωτή έναν δακτύλιο Ο χωρίς λάτεξ χρησιμοποιώντας τον κώνο φόρτωσης. Τοποθετήστε τον κώνο φόρτωσης στο τύμπανο απολίνωσης και κυλήστε τον δακτύλιο Ο πάνω από την άκρη του κώνου φόρτωσης μέχρι να τοποθετηθεί ομοιόμορφα γύρω από το άκρο του τυμπάνου απολίνωσης με τη μεγαλύτερη διάμετρο. Αφαιρέστε τον κώνο φόρτωσης (βλέπε Σχ. 1).



Απεικόνιση 52

2. Για να απεικονίσετε την προσβεβλημένη περιοχή, εισάγετε ένα πρωκτοσκόπιο/ανοσκόπιο στο πρωκτικό άνοιγμα. Οι μεγαλύτερες αιμορροΐδες πρέπει να αντιμετωπίζονται πρώτες.
3. Πιάστε την αιμορροΐδα με λαβίδα περίπου 1 εκατοστό εγγύς της οδοντωτής γραμμής και τραβήξτε τη μέσα στο τύμπανο του απολινωτή. Εάν ο ασθενής αναφέρει ότι αισθάνεται πόνο, επιλέξτε μια πιο εγγύς θέση για την απολίνωση με ελαστικό δακτύλιο.
4. Με την αιμορροΐδα τραβηγμένη σφιχτά μέσα από το τύμπανο του απολινωτή και τον απολινωτή πιεσμένο στη βάση της αιμορροΐδας, η σκανδάλη πρέπει να συμπιεστεί για να εφαρμοστεί ο δακτύλιος Ο του συνδέσμου στη βάση της αιμορροΐδας.
5. Αφαιρέστε τον απολινωτή από την αιμορροΐδα και επαναλάβετε τη διαδικασία εάν είναι απαραίτητο για την αντιμετώπιση περαιτέρω αιμορροΐδων.

6. Αφαιρέστε το πρωκτοσκόπιο/ανοσκόπιο από το πρωκτικό άνοιγμα. Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τη μετεγχειρητική φροντίδα και τις πιθανές επιπλοκές των διαδικασιών απολίνωσης με ελαστικό δακτύλιο.

6 Επανασυναρμολόγηση αιμορροϊδικών απολινωτών McGivney

1. Όταν αποσυναρμολογηθεί πλήρως το όργανο, συνιστάται να ξεκινήσετε με την επανασυναρμολόγηση της λαβής (βλ. εικ. 2).



Απεικόνιση 53

2. Για τη συναρμολόγηση, κρατήστε τα δύο μέρη της λαβής όπως φαίνεται στην Εικόνα 3α. Βεβαιωθείτε ότι οι δύο χειρολαβές έχουν εισαχθεί πλήρως η μία στην άλλη και έχουν συμπιεστεί μεταξύ τους, ώστε να μπορεί να εισαχθεί ένα βιδωτό ένθετο μέσα από τις ευθυγραμμισμένες οπές του συνδέσμου (βλ. Εικ. 3α). Βιδώστε το βιδωτό ένθετο μέχρι να είναι σφιχτό με το χέρι (βλέπε Σχ. 3β).



Απεικόνιση 54α

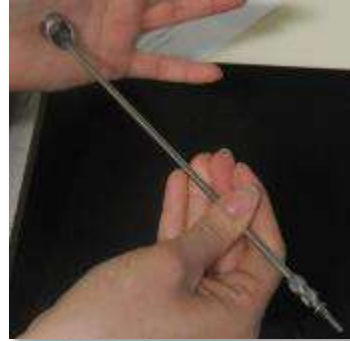


Απεικόνιση 3β

3. Πάρτε τον εσωτερικό και τον εξωτερικό άξονα του απολινωτή και τοποθετήστε τον συμπαγή εσωτερικό άξονα μέσα στον κοίλο εξωτερικό άξονα (βλέπε σχ. 4). Κρατήστε την παλάμη του χεριού σας πάνω στο άκρο εργασίας για να διατηρήσετε την ισορροπία του εσωτερικού και του εξωτερικού άξονα για την περαιτέρω συναρμολόγηση (βλέπε Σχ. 5).



Απεικόνιση 4



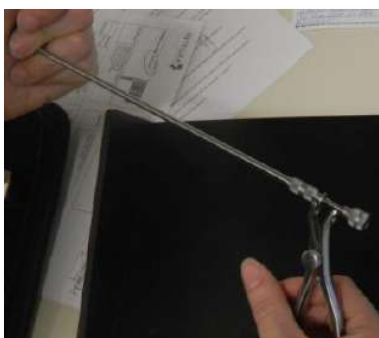
Απεικόνιση 5

4. Ενώ πιέζετε το άκρο εργασίας σταθερά στην παλάμη του χεριού σας, πρέπει να βιδώσετε το καπάκι του άκρου πάνω στον άξονα. Είναι σημαντικό να μην σφίξετε ακόμη εντελώς το καπάκι, καθώς ένα κενό μεταξύ της λαβής και του άξονα διευκολύνει την τελική συναρμολόγηση (Εικ. 6).



Απεικόνιση 6

5. Η λαβή θα πρέπει να κρατιέται με το βιδωτό ένθετο προς τον συναρμολογητή. Οι εσοχές στο πάνω μέρος της λαβής διευρύνονται από τον άξονα προς τα πίσω. Συμπιέστε τη λαβή και σύρετε τις εσοχές στο επάνω μέρος της λαβής πάνω στον άξονα (βλέπε Εικόνα 7α). Η μπροστινή εσοχή ευθυγραμμίζεται μπροστά από τον δακτύλιο και στο άκρο του εξωτερικού άξονα. Η οπίσθια εσοχή πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τον εσωτερικό άξονα μπροστά από το σπείρωμα (βλέπε σχήμα 7β).



6. Μόλις η ευθυγράμμιση φθάσει στην καθορισμένη θέση, μπορείτε να απελευθερώσετε τη λαβή, αφού βεβαιωθείτε ότι το πάνω μέρος της λαβής έχει ασφαλίσει σωστά (βλ. Εικ. 8). Τέλος, σφίξτε το καπάκι στο άκρο του άξονα με την επιθυμητή τάση (βλέπε Σχ. 9).

Επισήμανση: Εάν θέλετε να αποτρέψετε την περιστροφή του άξονα, πρέπει να σφίξετε πλήρως το τελικό καπάκι.



Απεικόνιση 8



Απεικόνιση 9

7 Πριν από τη χρήση, το χειρισμό και τον έλεγχο των οργάνων

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος.
- Χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μόνο όπως προορίζονται, βλέπε **Προβλεπόμενη χρήση**.
- Η χρήση του προϊόντος για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο προορίζεται μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή θραύση του οργάνου ή σε κακή απόδοση.
- Ο χειρισμός του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε προσωπικό που είναι πλήρως εξοικειωμένο με τη χρήση, τη συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγηση.
- Το προϊόν πρέπει να προετοιμάζεται με ασφάλεια για χρήση, επιθεώρηση και συναρμολόγηση, με χρήση των κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως δημοσιεύονται από τον OSHA και την AORN.
- Η ακατάλληλη χρήση των οργάνων οδηγεί συνήθως σε ανεπανόρθωτες βλάβες.
- Η λειτουργία των οργάνων πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά κατά την παραλαβή και πριν από κάθε χρήση. Η μη διενέργεια πλήρους επιθεώρησης για τη διασφάλιση της σωστής χρήσης και λειτουργίας του οργάνου μπορεί να οδηγήσει σε μη ικανοποιητικό αποτέλεσμα.
- Αποθηκεύετε τα προϊόντα σε στεγνό, καθαρό και ασφαλές μέρος.
- Γενικές συνθήκες εργασίας:
Θερμοκρασία: +7°C έως +30°C
Υγρασία αέρα: 40% έως 60% σχετική υγρασία

7.1 Αιμορροϊδικός απολινωτής

Οι αιμορροϊδικοί απολινωτές παρέχονται μη αποστειρωμένοι, και πριν από τη χρήση πρέπει να υποβάλλονται σε προκαταρκτικό και κανονικό καθαρισμό, να ελέγχονται οπτικά και να αποστειρώνονται.

Παρακάτω θα βρείτε τις διαδικασίες για τον προκαταρκτικό και κανονικό καθαρισμό, την οπτική επιθεώρηση και την αποστείρωση.

- Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για: χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή σπασμένα εξαρτήματα.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά. Ξεχωρίστε τα προϊόντα που έχουν ζημιές.
- Αντικαταστήστε αμέσως όλα τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά με γνήσια ανταλλακτικά.

7.2 Δακτύλιοι απολίνωσης από καουτσούκ



Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς ή/και του χρήστη και υποβάθμιση της λειτουργικότητας των προϊόντων λόγω της επαναχρησιμοποίησης. Η ρύπανση ή/και η υποβαθμισμένη λειτουργία των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο!

- ▶ Μην επεξεργάζεστε το προϊόν με διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.
- ▶ Αποστειρώστε το προϊόν το πολύ μία φορά.

Το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο.

Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.

- Αποστειρώστε το προϊόν πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο ή ελαττωματικό προϊόν. Ξεχωρίστε αμέσως το κατεστραμμένο προϊόν.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

8 Διαδικασίες προκαταρκτικού καθαρισμού, καθαρισμού και αποστείρωσης

Πριν χρησιμοποιήσετε τα όργανα, πρέπει να υποβληθούν σε προκαταρκτικό και κανονικό καθαρισμό (χειρωνακτικά ή αυτόματα), να στεγνώσουν, να επιθεωρηθούν οπτικά και να αποστειρωθούν σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες.

Το προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί τις αναγνωρισμένες κατευθυντήριες γραμμές που συνιστώνται στο ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ολοκληρωμένος οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της στειρότητας στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης).

Τα όργανα καθαρίζονται αποσυναρμολογημένα (βλέπε κεφάλαιο 6 Επανασυναρμολόγηση, Σχ. 2).

8.1 Προκαταρκτικός καθαρισμός

Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός βιοφίλμ, τα όργανα πρέπει να υποβάλλονται σε προκαταρκτικό καθαρισμό το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση.

1. Αφαιρείτε τους αδρούς ρύπους με βούρτσα (για ιατρικά όργανα) και νερό μετά τη χρήση, ώστε να αποφύγετε το στέγνωμα αίματος και άλλων σωματικών υγρών στο όργανο.
2. Τοποθετήστε τα όργανα σε έναν δίσκο/περιέκτη οργάνων και εμποτίστε όλες τις επιφάνειες για πέντε (5) λεπτά με ένα ενζυμικό προϊόν προκαταρκτικού καθαρισμού (ουδέτερο pH).

8.2 Καθαρισμός

Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός βιοφίλμ, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά το ταχύτερο δυνατόν μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό.

Αφού εκτελέσετε τα παρακάτω βήματα 1-6, εκτελέστε είτε τον **"Χειρωνακτικό καθαρισμό"** είτε τον **"Αυτόματο καθαρισμό"**.

1. Ξεπλύνετε το όργανο με απιονισμένο νερό για δύο (2) λεπτά.
2. Χρησιμοποιήστε μια καθαρή, μαλακή βούρτσα για να απομακρύνετε την ορατή βρωμιά από τον αυλό και άλλες επιφάνειες του οργάνου.
3. Ξεπλύνετε τον αυλό με 50 ml απιονισμένου νερού χρησιμοποιώντας σύριγγα ή παρόμοιο εργαλείο.
4. Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα (σύσταση: τιμή pH μεταξύ 9 και 10, π.χ. MediClean forte της Dr Weigert) σύμφωνα με τις συστάσεις/οδηγίες του κατασκευαστή, ώστε να επιτευχθεί η σωστή αραίωση και θερμοκρασία.
5. Τοποθετήστε τα πλήρως ανοιγμένα όργανα στο παρασκευασμένο ενζυμικό διάλυμα για δέκα (10) λεπτά.
6. Ξεπλύνετε το όργανο και τους αυλούς με απιονισμένο νερό για δύο (2) λεπτά.
7. Συνεχίστε με τη διαδικασία **"Χειρωνακτικός καθαρισμός"** ή **"Αυτόματος καθαρισμός"** παρακάτω:

Χειρωνακτικός καθαρισμός:

1. Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα (σύσταση: τιμή pH μεταξύ 9 και 10, π.χ. MediClean forte της Dr Weigert) σύμφωνα με τις συστάσεις/οδηγίες του κατασκευαστή, ώστε να επιτευχθεί η σωστή αραίωση και θερμοκρασία.
2. Χρησιμοποιήστε μια μικρή, καθαρή βούρτσα χειρός για να αφαιρέσετε τη βρωμιά από όλες τις επιφάνειες του οργάνου και βυθίστε το στο διάλυμα.
3. Χρησιμοποιήστε μια καθαρή, μαλακή βούρτσα για να απομακρύνετε την ορατή βρωμιά από τους αυλούς και άλλες επιφάνειες του οργάνου.

Επισήμανση: Ποτέ μη χρησιμοποιείτε ασαλόσυρμα, συρμάτινες βούρτσες, λεπίδες νυστεριού ή ιδιαίτερα λειαντικά καθαριστικά για την απομάκρυνση των ρύπων, καθώς αυτά θα καταστρέψουν την προστατευτική επιφάνεια των οργάνων και θα οδηγήσουν σε διάβρωση.

4. Ξεπλύνετε τα κανάλια με απιονισμένο νερό. Ξεπλύνετε καλά με απιονισμένο νερό για δύο (2) λεπτά.
5. Επεξεργαστείτε τα όργανα με συσκευή καθαρισμού υπερήχων σε λουτρό υπερήχων για δέκα (10) λεπτά.
 - Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα σύμφωνα με τις συστάσεις/οδηγίες του κατασκευαστή, ώστε να επιτευχθεί η σωστή αραίωση και θερμοκρασία, και τοποθετήστε τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού υπερήχων.
 - Προετοιμάστε τη συσκευή καθαρισμού υπερήχων για 5 λεπτά (απαερίωση).
 - Τοποθετήστε τα όργανα στο δίσκο οργάνων του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού υπερήχων.

- Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα είναι ανοιχτά.
 - Διατηρείτε τους διαφορετικούς τύπους μετάλλων χωριστά (π.χ. διαχωρίστε τον ανοξείδωτο χάλυβα από το μη ανοδιωμένο αλουμίνιο, τον ορείχαλκο, τον χαλκό και τις επιστρώσεις χρωμίου για να αποφύγετε πιθανή μεταφορά από τη μία μεταλλική επίστρωση στην άλλη).
 - Τοποθετήστε τον δίσκο με τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού υπερήχων.
 - Επεξεργαστείτε τα όργανα με συσκευή καθαρισμού υπερήχων σε λουτρό υπερήχων για δέκα (10) λεπτά.
6. Βγάλτε τα όργανα από τη συσκευή καθαρισμού υπερήχων και ξεπλύνετε τα καλά με απιονισμένο νερό για δύο (2) λεπτά.
7. Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο των οργάνων για την καθαριότητα και βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη είναι λειτουργικά.
8. Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα για να απομακρύνετε την περίσσεια νερού από τον εσωτερικό αυλό μέχρι να μην βγαίνει πλέον νερό από τη συσκευή, πριν αφήσετε τα όργανα να στεγνώσουν πάνω σε ένα πανί χωρίς χνούδι σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 110°C (230°F) για τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτά.
9. Ελέγξτε τα όργανα οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνά.

Αυτόματος καθαρισμός:

1. Τοποθετήστε τα όργανα σε συρμάτινο καλάθι κατάλληλο για καθαρισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα είναι ανοιχτά και το νερό μπορεί να ρέει από τα ανοίγματα.
 - Τα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια πρέπει να τοποθετούνται απευθείας στον φορέα του εγχυτήρα (βλέπε Σχ. 10).
 - Διατηρείτε τους διαφορετικούς τύπους μετάλλων χωριστά (π.χ. διαχωρίστε τον ανοξείδωτο χάλυβα από το μη ανοδιωμένο αλουμίνιο, τον ορείχαλκο, τον χαλκό και τις επιστρώσεις χρωμίου για να αποφύγετε πιθανή μεταφορά από τη μία μεταλλική επίστρωση στην άλλη).
2. Τοποθετήστε τα συρμάτινα καλάθια σε αυτόματο πλυντήριο/αποστειρωτήριο. Ακολουθήστε τις παραμέτρους και τις συστάσεις του κατασκευαστή του πλυντηρίου/αποστειρωτηρίου για το καθαριστικό.
- Κατά την εκτέλεση του κύκλου επανεπεξεργασίας συνιστάται η συμμόρφωση με τις ελάχιστες απαιτήσεις:
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλο καθαριστικό/απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - Τηρείτε τη μέγιστη θερμοκρασία πλύσης 55°C (131°F).
 - Πλύνετε το προϊόν για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά.
 - Ουδετεροποιήστε το εάν είναι απαραίτητο.
 - Πραγματοποιήστε ένα ενδιάμεσο ξέπλυμα για τουλάχιστον δύο (2) λεπτά.
 - Πραγματοποιήστε εντατικό τελικό ξέπλυμα με απιονισμένο, απομεταλλοποιημένο νερό.
 - Για τη θερμική απολύμανση: Ξεπλύνετε με απιονισμένο, απομεταλλοποιημένο νερό στους 93°C (199,4°F) για δέκα (10) λεπτά.
 - Στο τέλος του προγράμματος, στεγνώστε για τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 110°C (230°F).
3. Βγάλτε τα όργανα από την αυτόματη συσκευή καθαρισμού.



4. Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο των οργάνων για την καθαριότητα και βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη είναι λειτουργικά.
5. Ελέγξτε τα όργανα οπτικά για να βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνά.

8.3 Αποστείρωση

Αφού καθαρίσετε τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία, αποστειρώστε τα με την ακόλουθη διαδικασία.

Για όργανα με διπλή συσκευασία:

1. Συσκευάστε τα καθαρά, στεγνά εργαλεία ξεχωριστά σε ιατρικές αυτοσφραγιζόμενες σακούλες και σφραγίστε τις σακούλες. Βεβαιωθείτε ότι το όργανο στη σακούλα είναι ανοιχτό.
2. Τοποθετήστε τις σακούλες σε θάλαμο αποστείρωσης υπό κενό και ακολουθήστε τις παρακάτω παραμέτρους για να επιτύχετε επίπεδο αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶:

Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό για να επιτύχετε επίπεδο αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶:

Τύπος αποστειρωτή	Διαμόρφωση	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Προκαταρκτικό κενό	Συσκευασμένο	132°C (134°C)	3 λεπτά

Για όργανα σε δίσκο

1. Τοποθετήστε τα καθαρά, στεγνά όργανα σε έναν δίσκο και συσκευάστε τον δίσκο διπλά με ύφασμα αποστείρωσης.
2. Τοποθετήστε το δίσκο σε θάλαμο αποστείρωσης υπό προκαταρκτικό κενό και χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες παραμέτρους για να επιτύχετε τιμή SAL 10⁻⁶:

Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό για να επιτύχετε επίπεδο αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶:

Τύπος αποστειρωτή	Διαμόρφωση	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Προκαταρκτικό κενό	Συσκευασμένο	132°C (134°C)	3 λεπτά

Επισήμανση: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες του προϊόντος έρχονται σε επαφή με το μέσο αποστείρωσης.

Κατά την αποστείρωση πολλών προϊόντων ταυτόχρονα σε αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ξεπεραστεί η μέγιστη επιτρεπόμενη χωρητικότητα φορτίου του αποστειρωτή ατμού, όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή.

Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

8.4 Διάρκεια ζωής

Η διαδικασία αποστείρωσης με ατμό για τους αιμορροϊδικούς απολινωτές έχει επικυρωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές. Οι απολινωτές επικυρώθηκαν σε προκαταρκτικό κενό τουλάχιστον 4 λεπτών και σε θερμοκρασία 132/134°C για διάρκεια ζωής 50 κύκλων.

Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τα όργανα πέραν αυτής της τιμής του κύκλου με δική σας ευθύνη, εάν τηρείτε τα ακόλουθα:

- η λειτουργία πρέπει να είναι εγγυημένη πριν από τη χρήση
- τα όργανα πρέπει να ελέγχονται για χαλαρά, λυγισμένα ή φθαρμένα εξαρτήματα
- στο όργανο δεν πρέπει να υπάρχουν ζημιές
- δεν πρέπει να υπάρχει διάβρωση.

9 Συνθήκες αποθήκευσης

Αποθηκεύστε κατάλληλα συσκευασμένα και αποστειρωμένα εργαλεία σε ξηρό, καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον.

10 Διαδικασία συντήρησης

Η ακατάλληλη, ανεπιτυχής και ανεπαρκής συντήρηση μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής ενός οργάνου και να ακυρώσει την εγγύηση του οργάνου.

Προστατεύστε τα όργανα: Η χρήση απομεταλλοποιημένου νερού, ο προσεκτικός προ-καθαρισμός, η χρήση διαλυμάτων με ουδέτερο pH, η τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή και η οπτική επιθεώρηση συμβάλλουν στην ακριβή απόδοση των οργάνων και στη διατήρησή τους χωρίς κηλίδες. Ορισμένες ενώσεις είναι ιδιαίτερα διαβρωτικές για τον ανοξείδωτο χάλυβα και προκαλούν σοβαρές ζημιές. Τα όργανα δεν πρέπει ποτέ να εκτίθενται στις ακόλουθες ουσίες:

- Aqua regia
- Θειικό οξύ
- Ιώδιο
- Υδροχλωρικό οξύ
- Χλωριούχο σίδηρο

Οι ακόλουθες ουσίες θα πρέπει πάντα να αποφεύγονται εάν είναι δυνατόν. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό εάν τα όργανα έχουν έρθει κατά λάθος σε επαφή με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ουσίες:

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| • Χλωριούχο αργίλιο | • Χλωριούχο ασβέστιο |
| • Χλωριούχος υδράργυρος | • Αλατούχο διάλυμα |
| • Χλωριούχο βάριο | • Καρβολικό οξύ |
| • Υπερμαγγανικό κάλιο | • Υποχλωριώδες νάτριο |
| • Χλωριούχος δισθενής υδράργυρος | • Υποχλωριώδες νάτριο |
| • Θειοκυανικό κάλιο | • Χλωριούχος κασσίτερος(II) |
| • Διάλυμα Dakin | |

Κάθε είδους διάβρωση προκαλεί σκουριά στο χάλυβα. Καθώς τα σωματίδια σκουριάς μπορούν να μεταφερθούν από το ένα όργανο στο άλλο, τα διαβρωμένα όργανα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλέον για να αποφευχθεί ο σχηματισμός σκουριάς σε άλλα όργανα.

Προστατεύετε τις αιχμηρές ακμές κοπής και τις λεπτές άκρες εργασίας των ενθέτων κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών συντήρησης. Αποφύγετε τη φόρτωση ευαίσθητων και κοίλων οργάνων με βαριά εξαρτήματα.

Διάγνωση κηλίδων και αποχρωματισμών: Είναι φυσιολογικό τα όργανα να αποχρωματίζονται ή να κηλιδώνονται. Η χρήση της σωστής τεχνικής στις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης αποτρέπει τις περισσότερες φορές τον αποχρωματισμό. Ορισμένα από τα προβλήματα που μπορεί να προκύψουν σε σχέση με τα όργανα στα νοσοκομεία περιγράφονται παρακάτω.

- Καφέ αποχρωματισμοί: Τα καθαριστικά μέσα που περιέχουν πολυφωσφορικά άλατα μπορεί να προκαλέσουν τη διάλυση σωματιδίων χαλκού στον αποστειρωτή, με αποτέλεσμα καφέ αποχρωματισμό. Ένας ανοιχτό μπλε ή καφέ αποχρωματισμός είναι αποτέλεσμα οξείδωσης στην επιφάνεια.

- Μαύρος αποχρωματισμός: Ο μαύρος αποχρωματισμός μπορεί να προκληθεί από την επαφή με αμμωνία.
- Ανοιχτόχρωμες ή σκούρες κηλίδες: Οι κηλίδες προκαλούνται από την περιεκτικότητα σε ανόργανα άλατα του νερού που χρησιμοποιείται για το ξέπλυμα, από τη χρήση μη ουδετεροποιημένων εργαλείων ή από έναν ακάθαρτο θάλαμο αποστείρωσης.
- Εναποθέσεις σκουριάς: Είναι πολύ απίθανο να σκουριάσει ο χειρουργικός χάλυβας. Οι κηλίδες στο χρώμα της σκουριάς εμφανίζονται συνήθως σε περιοχές όπου το νερό έχει υψηλή περιεκτικότητα σε σίδηρο.

11 Διεύθυνση σέρβις και κατασκευαστή



HEBUmedical GmbH
Badstrasse 8
78532 Tuttlingen / Γερμανία
Τηλ. +49 7461 94 71 – 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Indice

1	Informazioni generali	197
2	Destinazione d'uso	197
3	Controindicazioni	197
4	Avvertenze	197
5	Uso	198
6	Rimontaggio dei legatori emorroidali McGivney	199
7	Prima di utilizzare, maneggiare e controllare gli strumenti	201
7.1	Legatore emorroidario	202
7.2	Anelli di gomma per legatura.....	202
8	Procedimenti di pulizia preliminare, pulizia e sterilizzazione	202
8.1	Pulizia preliminare	202
8.2	Pulizia.....	203
8.3	Sterilizzazione	205
8.4	Durata utile	205
9	Condizioni di conservazione	206
10	Procedura di manutenzione	206
11	Indirizzo dell'assistenza e del produttore	207

1 Informazioni generali

I nostri prodotti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di personale specializzato, adeguatamente formato e qualificato, e possono essere acquistati solamente da questo stesso personale.

I legatori emorroidari sono costituiti da uno stelo diritto con una testa di legatura integrata e un'impugnatura a pistola per l'azionamento. La legatura viene applicata premendo l'impugnatura. I legatori emorroidari sono fabbricati in acciaio inossidabile, sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili.

2 Destinazione d'uso

Il legatore emorroidario serve a interrompere il flusso sanguigno al tessuto emorroidario per mezzo di una legatura o di un anello posti intorno alla base delle emorroidi.

3 Controindicazioni

La legatura delle emorroidi è controindicata nei seguenti casi:






- Pazienti in terapia anticoagulante
- Condizioni settiche nella regione ano-rettale
- Presenza di grandi emorroidi di 4° grado
- Casi di papille anali ipertrofiche e/o di ragadi anali croniche

4 Avvertenze

I legatori emorroidari NON devono essere sterilizzati con ciclo flash. Questi strumenti non sono convalidati per la sterilizzazione flash (ciclo di sterilizzazione breve).

Smaltire lo strumento dopo sospetta esposizione alla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ); i legatori emorroidali non sono stati convalidati per resistere alle sollecitazioni chimiche e termiche necessarie a distruggere i prioni.

Se si utilizzano detergenti/disinfettanti non idonei o se lo strumento è esposto a temperature troppo elevate, il prodotto può subire danni.

	I dispositivi medici sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati precedentemente al loro primo utilizzo.
	In linea di principio i prodotti difettosi non devono essere utilizzati e prima della restituzione devono essere sottoposti al processo di ricondizionamento completo.
	Si tenga presente che forze più elevate possono causare maggiori danni ai tessuti, ad esempio, nel caso delle pinze, la forza sul fermo del morso è maggiore di quella sulla punta dello stesso.
	Si raccomanda di osservare le avvertenze supplementari allegate al prodotto.
	Precedentemente al primo utilizzo o ricondizionamento rimuovere tutte le guaine e le pellicole di protezione.

!	La combinazione sicura dei prodotti tra di loro o con gli impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.
!	Evitare di lanciare o di far cadere gli strumenti in modo improprio.
!	Prima di ogni utilizzo, lo strumento deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di danni e sporco.
!	Per prevenire la corrosione da contatto, gli strumenti con superficie danneggiata devono essere scartati immediatamente.
!	Se i prodotti vengono utilizzati su pazienti con encefalopatia spongiforme trasmissibile o infezione da HIV, decliniamo ogni responsabilità per il loro riutilizzo.
!	Qualsiasi inconveniente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

5 Uso

Data la sua semplicità ed efficacia, la procedura di legatura, che non richiede anestesia, è un metodo di trattamento delle emorroidi usato frequentemente.

1. Caricare il legatore con un o-ring senza lattice utilizzando il cono di caricamento. Posizionare il cono di caricamento sul tamburo del legatore e avvolgere l'o-ring sulla punta del cono di caricamento, in modo che sia uniformemente disposto attorno all'estremità del tamburo di legatura nel massimo diametro esteso. Rimuovere il cono di caricamento (vedere Fig. 1).



Figura 55

2. Per visualizzare l'area interessata, inserire un proctoscopio/anoscopio nell'apertura anale. Per prime devono essere trattate le emorroidi più grandi.
3. Con una pinza afferrare l'emorroide circa 1 centimetro prossimalmente rispetto alla linea dentata e trazarla nel tamburo del legatore. Se il paziente segnala di provare dolore, è necessario scegliere una posizione più prossimale per la legatura della banda.
4. Con l'emorroide 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.
5. Allontanare il legatore dall'emorroide e, se necessario, ripetere la procedura per trattare altre emorroidi.

6. Rimuovere il proctoscopia/anoscopia dall'apertura anale. Fornire al paziente istruzioni sul follow-up e sulle possibili complicanze della procedura di legatura.

6 Rimontaggio dei legatori emorroidali McGivney

1. Se lo strumento è completamente smontato, si consiglia di iniziare con il riassetto dell'impugnatura (vedere Fig. 2).



Figura 56

2. Per il riassetto, afferrare le due parti dell'impugnatura come illustrato nella Figura 3a. Assicurarsi che le due parti dell'impugnatura siano perfettamente inserite l'una nell'altra e premute una verso l'altra, in modo che sia possibile introdurre attraverso i fori allineati nello snodo un inserto filettato (vedere la Fig. 3a). Ruotare l'inserto filettato finché risulta serrato manualmente (vedere Fig. 3b).



Figura 57a



Figura 3b

3. Prendere lo stelo interno ed esterno del legatore e inserire lo stelo interno massiccio in quello esterno cavo (vedere Fig. 4).

Appoggiare il palmo della mano contro l'estremità di lavoro, in modo da mantenere in equilibrio lo stelo interno ed esterno per l'ulteriore montaggio (vedere Fig. 5).



Figura 4



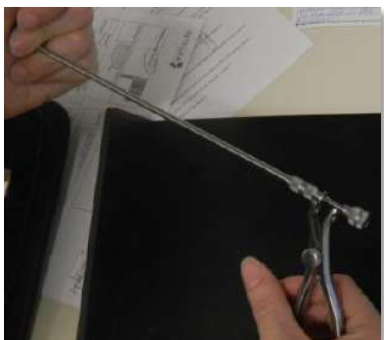
Figura 5

4. Premendo saldamente l'estremità di lavoro contro il palmo della mano, avvitare parzialmente il cappuccio terminale sullo stelo. Nel far ciò, è importante non stringere completamente il cappuccio in quanto uno spazio tra l'impugnatura e lo stelo agevola il montaggio finale (Fig. 6).



Figura 6

5. L'impugnatura deve essere tenuta con l'inserto filettato rivolto verso l'addetto al montaggio. Gli intagli nella parte superiore dell'impugnatura si allargano nella direzione dallo stelo verso la parte posteriore.
Premere l'impugnatura e far scorrere sullo stelo gli intagli nella parte superiore dell'impugnatura (vedere Figura 7a).
L'intaglio anteriore è allineato davanti all'anello e sull'estremità dello stelo esterno. L'intaglio posteriore deve essere allineato sullo stelo interno prima della filettatura (vedere Figura 7b).



6. Una volta che l'allineamento ha raggiunto la posizione indicata, è possibile rilasciare l'impugnatura dopo essersi accertati che la parte superiore della stessa sia fissata

correttamente (vedere la Fig. 8). Infine, stringere il cappuccio sull'estremità dello stelo come desiderato (vedere la Fig. 9).

Avviso: Se si vuole evitare che lo stelo ruoti, è necessario stringere completamente il cappuccio terminale.



Figura 8



Figura 9

7 Prima di utilizzare, maneggiare e controllare gli strumenti

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- Utilizzare i prodotti solo nel modo previsto, vedere **Destinazione d'uso**.
- L'uso del prodotto per scopi diversi da quello a cui è destinato può causare danni, rotture o prestazioni scadenti dello strumento.
- Il prodotto può essere maneggiato solo da personale competente nel suo utilizzo, montaggio e smontaggio.
- Il prodotto deve essere predisposto per l'uso, l'ispezione e il montaggio in sicurezza indossando dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati, come pubblicato da OSHA e AORN.
- L'uso non corretto degli strumenti causa danni solitamente irreparabili.
- Il funzionamento degli strumenti deve essere controllato attentamente alla ricezione e prima di ogni utilizzo. La mancata esecuzione di un'ispezione completa volta ad accertare il corretto uso e funzionamento dello strumento può portare a un risultato insoddisfacente.
- Conservare i prodotti in un luogo asciutto, pulito e sicuro.
- Condizioni di lavoro generali:
 - Temperatura: da +7 °C a +30 °C
 - Umidità: dal 40% al 60% di umidità relativa

7.1 Legatore emorroidario

I legatori emorroidari sono forniti non sterili e prima dell'uso devono essere sottoposti a pulizia preliminare, pulizia, controllo visivo e sterilizzazione.

Di seguito sono illustrate le procedure di pulizia preliminare, pulizia, controllo visivo e sterilizzazione.

- Prima di ogni utilizzo controllare che il prodotto non presenti componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato. Scartare i prodotti danneggiati.
- Sostituire immediatamente tutti i componenti danneggiati con ricambi originali.

7.2 Anelli di gomma per legatura



Pericolo di infezioni per il paziente e/o l'utente e di compromissione dell' idoneità funzionale dei prodotti in caso di loro riutilizzo.

Lo sporco e/o un funzionamento dei prodotti compromesso possono causare lesioni, malattie o la morte.

- ▶ Non trattare il prodotto mediante processi di pulizia e disinfezione.
- ▶ Sterilizzare il prodotto al massimo una volta.

Il prodotto viene fornito non sterile.

Il prodotto non deve essere riutilizzato.

- Sterilizzare il prodotto prima dell'uso.
- Non utilizzare alcun prodotto danneggiato o difettoso. Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

8 Procedimenti di pulizia preliminare, pulizia e sterilizzazione

Prima di utilizzare gli strumenti, questi devono essere sottoposti a pulizia preliminare, pulizia (manuale o automatica), asciugatura, ispezione visiva e sterilizzazione in conformità alle procedure seguenti.

Il personale deve seguire le linee guida approvate, come raccomandato in ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e all'assicurazione di sterilità nelle strutture sanitarie).

Gli strumenti devono essere puliti da smontati (vedere capitolo 6 Rimontaggio, Fig. 2).

8.1 Pulizia preliminare

Per prevenire la formazione di biofilm, gli strumenti devono essere sottoposti a pulizia preliminare il prima possibile dopo l'uso.

1. Dopo l'utilizzo rimuovere lo sporco grossolano con una spazzola (per strumenti medicali) e acqua, in modo da evitare che sangue e altri fluidi corporei si seccino sullo strumento.
2. Mettere gli strumenti in un apposito vassoio/contenitore e lasciare in ammollo tutte le superfici per cinque (5) minuti con un prodotto enzimatico per pulizia preliminare (a pH neutro).

8.2 Pulizia

Per prevenire la formazione di biofilm, gli strumenti devono essere puliti il prima possibile dopo la pulizia preliminare.

Dopo aver eseguito i seguenti passaggi 1-6, procedere alla "**Pulizia manuale**" o alla "**Pulizia automatica**".

1. Sciacquare lo strumento con acqua demineralizzata per due (2) minuti.

2. Per rimuovere lo sporco visibile dai lumi e dalle altre superfici dello strumento, utilizzare una spazzola morbida pulita.
3. Sciacquare il lume con 50 ml di acqua demineralizzata utilizzando una siringa o un dispositivo analogo.
4. Preparare una soluzione enzimatica (raccomandazione: valore di pH compreso tra 9 e 10, ad es. MediClean forte di Dr Weigert) secondo le raccomandazioni/istruzioni del produttore, in modo da ottenere la diluizione e temperatura corrette.
5. Immergere gli strumenti completamente aperti nella soluzione enzimatica preparata per dieci (10) minuti.
6. Sciacquare lo strumento e i lumi con acqua demineralizzata per due (2) minuti.
7. Proseguire con il seguente procedimento "**Pulizia manuale**" o "**Pulizia automatica**":

Pulizia manuale:

1. Preparare una soluzione enzimatica (raccomandazione: valore di pH compreso tra 9 e 10, ad es. MediClean forte di Dr Weigert) secondo le raccomandazioni/istruzioni del produttore, in modo da ottenere la diluizione e temperatura corrette.
2. Rimuovere lo sporco da tutte le superfici dello strumento con una spazzolina pulita e lo strumento immerso nella soluzione.
3. Per pulire i lumi, utilizzare una spazzola morbida pulita.

Avviso: per rimuovere lo sporco non usare mai lana d'acciaio, spazzole con setole metalliche, lame di bisturi o detergenti fortemente abrasivi, in quanto danneggiano la superficie protettiva degli strumenti e causano corrosione.

4. Sciacquare i canali con acqua demineralizzata. Sciacquare lo strumento con acqua demineralizzata per due (2) minuti.
5. Trattare gli strumenti con un apparecchio per pulizia a ultrasuoni in bagno a ultrasuoni per dieci (10) minuti.
 - Preparare una soluzione enzimatica secondo le raccomandazioni/istruzioni del produttore in modo da ottenere la diluizione e temperatura corrette e porre gli strumenti nell'apparecchio per pulizia a ultrasuoni.
 - Trattare (degassare) a ultrasuoni per 5 minuti.
 - Posizionare gli strumenti sull'apposito vassoio del produttore dell'apparecchio per pulizia a ultrasuoni.
 - Assicurarsi che gli strumenti siano aperti.
 - Tenere separati i diversi tipi di metallo (ad es. separare l'acciaio inossidabile da alluminio non anodizzato, ottone, rame e rivestimenti cromati, in modo da evitare possibili trasferimenti da un rivestimento metallico all'altro).
 - Posizionare il vassoio con gli strumenti nell'apparecchio per pulizia a ultrasuoni.
 - Trattare gli strumenti nel bagno a ultrasuoni per dieci (10) minuti.
6. Estrarre gli strumenti dall'apparecchio per pulizia a ultrasuoni e sciacquarli con acqua demineralizzata per due (2) minuti.

7. Eseguire un controllo visivo degli strumenti per verificarne la pulizia e assicurarsi che tutte le parti siano funzionanti.
8. Utilizzando aria compressa rimuovere l'acqua in eccesso dal lume interno fino a quando dal dispositivo non fuoriesce più acqua e quindi far asciugare gli strumenti su un telo che non lasci pelucchi a temperatura non superiore a 110 °C (230 °F) per almeno venti (20) minuti.
9. Controllare visivamente che gli strumenti siano asciutti.

Pulizia automatica:

1. Posizionare gli strumenti in un cestello in filo metallico idoneo per la pulizia.
 - Assicurarsi che gli strumenti siano aperti e che l'acqua possa defluire dalle aperture.
 - I componenti con lumi e canali devono essere posizionati direttamente sul supporto per l'iniettore (vedere Fig. 10).
 - Tenere separati i diversi tipi di metallo (ad es. separare l'acciaio inossidabile da alluminio non anodizzato, ottone, rame e rivestimenti cromati, in modo da evitare possibili trasferimenti da un rivestimento metallico all'altro).



Figura 10

2. Mettere i cestelli in filo metallico in una lavatrice/sterilizzatrice automatica. Osservare i parametri e le raccomandazioni relative al detergente del produttore della lavatrice/sterilizzatrice.

Si raccomanda il rispetto dei requisiti minimi durante l'esecuzione del ciclo di ricondizionamento:

- Utilizzare un detergente/disinfettante idoneo secondo le istruzioni del produttore.
 - Osservare la temperatura massima di lavaggio di 55 °C (131 °F).
 - Lavare il prodotto per almeno dieci (10) minuti.
 - Se necessario, neutralizzarlo.
 - Eseguire un risciacquo intermedio di almeno due (2) minuti.
 - Effettuare un risciacquo finale intenso con acqua demineralizzata e deionizzata.
 - Per la disinfezione termica: sciacquare con acqua demineralizzata e deionizzata a 93 °C (199,4 °F) per dieci (10) minuti.
 - Al termine del programma, asciugare per almeno venti (20) minuti a una temperatura massima di 110 °C (230 °F).
3. Estrarre gli strumenti dalla lavatrice automatica.
 4. Eseguire un controllo visivo degli strumenti per verificarne la pulizia e assicurarsi che tutte le parti siano funzionanti.
 5. Controllare visivamente che gli strumenti siano asciutti.

8.3 Sterilizzazione

Dopo aver pulito gli strumenti riutilizzabili, sterilizzarli mediante la seguente procedura.

Per gli strumenti con doppio imballo:

1. Imballare singolarmente gli strumenti puliti e asciutti in buste medicali autosigillanti e sigillare le buste. Assicurarsi che lo strumento nella busta sia aperto.

2. Mettere le buste in una camera di sterilizzazione a pre-vuoto e rispettare i parametri indicati di seguito, in modo da raggiungere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁻⁶:

Parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore per raggiungere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁻⁶:

Tipo di sterilizzatrice	Configurazione	Temperatura	Tempo di esposizione
Pre-vuoto	Imballato	132 °C (134 °C)	3 minuti

Per gli strumenti in vassoio

1. Posizionare gli strumenti puliti e asciutti su un vassoio e confezionare il vassoio in un doppio imballo con teli per sterilizzazione.
2. Posizionare il vassoio in una camera di sterilizzazione a pre-vuoto e utilizzare i seguenti parametri per ottenere un valore di SAL di 10⁻⁶:

Parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore per raggiungere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁻⁶:

Tipo di sterilizzatrice	Configurazione	Temperatura	Tempo di esposizione
Pre-vuoto	Imballato	132 °C (134 °C)	3 minuti

Avviso: assicurarsi che tutte le superfici del prodotto siano a contatto con l'agente sterilizzante. Quando si sterilizzano più prodotti contemporaneamente in una sterilizzatrice a vapore: assicurarsi che non venga superata la capacità di carico massima ammessa per la sterilizzatrice specificata dal produttore.

Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

8.4 Durata utile

Il processo di sterilizzazione a vapore dei legatori emorroidali è stato convalidato mediante test di laboratorio. I legatori sono stati convalidati con un pre-vuoto della durata di almeno 4 minuti e temperatura di 132/134 °C per una durata utile di 50 cicli.

È possibile continuare a utilizzare gli strumenti anche oltre a tale valore in cicli, sotto propria responsabilità, osservando quanto segue:

- il funzionamento deve essere accertato prima dell'uso
- gli strumenti devono essere verificati per escludere la presenza di componenti allentati, deformati o usurati
- lo strumento non deve essere danneggiato
- non devono essere presenti tracce di corrosione.

9 Condizioni di conservazione

Conservare gli strumenti opportunamente imballati e sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere.

10 Procedura di manutenzione

Una manutenzione non corretta, inefficace e inadeguata può ridurre la durata utile dello strumento e causa il decadere della garanzia.

Proteggere gli strumenti: l'uso di acqua demineralizzata, un'accurata pulizia preliminare, l'impiego di soluzioni a pH neutro, il rispetto delle istruzioni del produttore e il controllo visivo contribuiscono a preservare prestazioni precise degli strumenti e a mantenerli privi di macchie.

Determinati composti sono altamente corrosivi per l'acciaio inossidabile e causano gravi danni. Non esporre mai gli strumenti alle seguenti sostanze:

- Acqua regia
- Acido solforico
- Iodio
- Acido cloridrico
- Cloruro ferrico

Le seguenti sostanze devono essere, se possibile, evitate; se gli strumenti sono entrati inavvertitamente a contatto con una delle seguenti sostanze sciacquarli con abbondante acqua:

- Cloruro di alluminio
- Cloruro mercurioso
- Cloruro di bario
- Permanganato di potassio
- Cloruro mercurico
- Tiocianato di potassio
- Soluzione di Dakin
- Cloruro di calcio
- Soluzione salina
- Fenolo
- Ipoclorito di sodio
- Ipoclorito di calcio
- Cloruro stannoso

Qualsiasi tipo di corrosione causa l'arrugginimento dell'acciaio. Poiché le particelle di ruggine possono essere trasferite da uno strumento all'altro, per evitare la formazione di ruggine su altri strumenti, gli strumenti corrosi non devono più essere utilizzati.

Durante tutte le procedure di manutenzione proteggere gli spigoli di taglio affilati e le punte sottili degli inserti. Evitare di caricare gli strumenti sensibili e cavi con parti pesanti.

Diagnosi di macchie e colorazioni: è normale che gli strumenti presentino macchie o colorazioni. L'uso della tecnica corretta durante le procedure di pulizia e sterilizzazione previene la comparsa di gran parte delle alterazioni cromatiche. Di seguito sono descritti alcuni dei problemi correlati agli strumenti che possono insorgere negli ospedali.

- Colorazioni marroni: detergenti contenenti polifosfati possono causare la dissoluzione di particelle di rame nella sterilizzatrice, determinando colorazioni marroni. Una colorazione blu o marrone scialbo è determinata dall'ossidazione della superficie.
- Colorazioni nere: colorazioni nere possono essere causate dal contatto con l'ammoniaca.
- Macchie chiare o scure: le macchie sono causate dai componenti minerali presenti nell'acqua utilizzata per il risciacquo, dall'uso di strumenti non neutralizzati o da una camera della sterilizzatrice non pulita.
- Depositi di ruggine: è molto improbabile che l'acciaio chirurgico arrugginisca. Solitamente le macchie color ruggine compaiono nei posti in cui l'acqua ha un elevato contenuto di ferro.

11 Indirizzo dell'assistenza e del produttore



HEBUmedical GmbH
Badstrasse 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 – 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
e-mail service@HEBUmedical.de
Sito web: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 **HB 1202-13**
HB 1200-02 **HB 1203-05**
HB 1200-12

Turinys

1	Bendroji informacija	197
2	Paskirtis	197
3	Kontraindikacijos	197
4	Įspėjimas	197
5	Naudojimas	198
6	McGivney hemorojaus ligatorių surinkimas	199
7	Prietaisų išankstinis naudojimas, tvarkymas ir apžiūra	201
7.1	Hemorojaus ligatorius	202
7.2	Guminių žiedų ligatūros	202
8	Pirminio valymo, valymo ir sterilizacijos procedūros	202
8.1	Pirminis valymas	202
8.2	Valymas	203
8.3	Sterilizavimas	205
8.4	Eksploatavimo trukmė	205
9	Laikymo sąlygos	206
10	Techninės priežiūros procedūra	206
11	Aptarnavimo ir gamintojo adresas	207

1 Bendroji informacija

Mūsų gaminiai yra skirti tik naudoti profesionaliai tinkamai apmokytiems ir kvalifikuotiems specialistams, kurie gali juos ir įsigyti

Hemorojaus ligatorių sudaro tiesus kotas su integruota ligatoriaus galvute ir pistoleto rankenėle. Ligatūra uždedama suspaudžiant rankenėlę. Hemorojaus ligatoriai pagaminti iš nerūdijančio plieno, yra daugkartiniai ir pristatomi nesterilūs.

2 Paskirtis

Hemorojaus ligatorius skirtas kraujo tekėjimui į hemorojaus audinius nutraukti, naudojant aplink hemorojaus pagrindą uždėtą ligatūrą arba žiedą.

3 Kontraindikacijos

Hemorojaus ligatūros negalima naudoti, jei:







- pacientas vartoja antikoagulantus;
- anorektalinėje srityje yra sepsio požymių;
- yra didelis IV laipsnio hemorojus;
- stebimos hipertrofuotos išangės papilvės ir (arba) lėtinio išangės įtrūkimai.

4 Įspėjimas

Hemorojaus ligatorių NEGALIMA sterilizuoti greitosios sterilizacijos būdu. Šie instrumentai nėra patvirtinti greitajai sterilizacijai.

Jei įtariate, kad yra Krocifeldo-Jakobo ligos (CJD) simptomų, instrumentą po naudojimo pašalinkite; hemorojaus ligatoriai nėra patvirtinti kaip atsparūs cheminiam ir terminiam poveikiui, būtinam prionams sunaikinti.

Naudojant netinkamas valymo (dezinfekavimo) priemones arba instrumentą veikiant pernelyg aukšta temperatūra, galima sugadinti gaminį.

	Medicinos prietaisai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą kartą naudojant juos reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
	Gaminių su defektais naudoti negalima, o prieš juos grąžinant reikia atlikti visą pakartotinio apnuošimo procesą.
	Atkreipkite dėmesį, kad naudojant didesnę jėgą taip pat gali būti pažeisti audiniai, pavyzdžiui, suspaudžiant, spaudimo jėga ties spaustuvo žiotimis yra didesnė nei spaustuvo viršūnėje.
	Laikykitės prie gaminio pridėtų papildomų instrukcijų!
	Prieš pirmą kartą naudodami arba ruošdami naudoti nuimkite visas apsaugines pakuotes ir plėveles.
	Prieš pradėdamas naudoti kliniškai naudotojas turi patikrinti, ar saugu derinti gaminius tarpusavyje arba su implantais.

!	Nenumeskite instrumentų.
!	Prieš kiekvieną naudojimą instrumentą reikia apžiūrėti, ar jis nėra pažeistas ir užterštas!
!	Kad būtų išvengta kontaktinės korozijos, instrumentus su pažeistu paviršiumi reikia nedelsiant pašalinti!
!	Jei gaminiai naudojami pacientams, sergantiems užkrečiamąja spongiformine encefalopatija arba ŽIV infekcija, mes atsisakome bet kokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.
!	Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

5 Naudojimas

Dėl paprasto ir veiksmingo naudojimo ligavimo procedūra yra dažnai taikoma hemorojaus gydymui, kuriam nereikia anestezijos.

1. Pritvirtinkite ligatorių O formos žiedu be latekso, naudodami montavimo kūgį. Uždėkite montavimo kūgį ant ligatoriaus cilindro ir sukite žiedą žemyn montavimo kūgio galu, kol jis tolygiai priglus prie plačiausio skersmens ligatoriaus būgno galo. Nuimkite montavimo kūgį (žr. 1 pav.).



58 pav.

2. Norėdami apžiūrėti pažeistą vietą, į analinę angą įkiškite proktoskopą ir (arba) anoskopą. Pirmiausia gydomi didžiausi hemorojiniai dariniai.
3. Suimkite hemorojų žnyplėmis maždaug 1 cm proksimaliai nuo dantytosios linijos ir įtraukite jį į ligatoriaus būgną. Jei pacientas jaučia skausmą, pasirinkite proksimalesnę ligacijos vietą.
4. Kai hemorojus yra įtemptas per ligatoriaus būgną, o ligatorius prispaustas prie hemorojaus pagrindo, reikia nuspausti gaiduką, kad ligatoriaus žiedas priglustų prie hemorojaus pagrindo.
5. Nuimkite ligatorių nuo hemorojaus ir, jei reikia, pakartokite procedūrą, jkad būtų gydomi kiti hemorojai.
6. Išimkite proktoskopą (anoskopą) iš išangės angos. Informuokite pacientą apie pooperacinę priežiūrą ir galimas juostos perrišimo procedūrų komplikacijas.

6 McGivney hemorojaus ligatorių surinkimas

7. Visiškai išardžius instrumentą, rekomenduojama pirmiausia surinkti rankenėlę (žr. 2 pav.).



59 pav.

1. Norėdami surinkti, laikykite abi rankenėlės dalis, kaip parodyta 3a pav. Abi rankenėlės turi būti visiškai įdėtos viena į kitą ir prispaustos taip, kad būtų galima įkišti varžto įdėklą pro suderintas jungties skylutes (žr. 3a pav.). Sukite varžto įdėklą, kol jis bus priveržtas ranka (žr. 3b pav.).



60a pav.



3b pav.

2. Paimkite vidinį ir išorinį ligatoriaus velenėlius ir įdėkite kietąjį vidinį velenėlį į tuščiavidurį išorinį velenėlį (žr. 4 pav.). Laikykite vidinę delno pusę prie darbinio galo, kad subalansuotumėte vidinį ir išorinį velenėlius vėlesniam surinkimui (žr. 5 pav.).



4 pav.



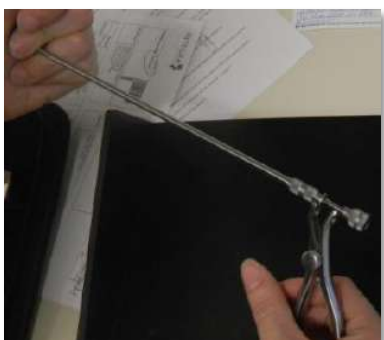
5 pav.

3. Tvirtai spausdami darbinį galą prie delno, užsukite aklę ant velenėlio. Svarbu, kad aklė dar nebūtų visiškai priveržta, nes tarp rankenėlės ir velenėlio lieka tarpas, kuris palengvina galutinį surinkimą (6 pav.).



6 pav.

4. Rankenėlę reikia laikyti į montuotoją nukreiptu varžto įdėklų. Rankenėlės viršuje esančios įdubos nuo velenėlio link galinės dalies plėtėja. Paspauskite rankenėlę ir įstumkite jos viršuje esančias įdubas ant velenėlio (žr. 7a pav.). Priekinė įduba yra sulygiuota prieš žiedą išorinio velenėlio gale. Galinė įduba turi būti sulygiuota su vidiniu velenėliu prieš pradėdant sriegti (žr. 7b pav.).



5. Kai lygiavimas pasiekia nurodytą vietą, galite atleisti rankenėlę, įsitikinę, kad jos viršus tinkamai užsifiksavo (žr. 8 pav.). Galiausiai priveržkite velenėlio gale esantį dangtelį iki norimo įtempimo lygio (žr. 9 pav.).

Įspėjimas. Norint, kad velenėlis nesisuktų, reikia iki galo priveržti aklę.



7 Prietaisų išankstinis naudojimas, tvarkymas ir apžiūra

- Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir laikykite ją saugioje vietoje.
- Gaminius naudokite tik pagal paskirtį, žr. „**Naudojimas pagal paskirtį**“.
- Naudojant gaminį ne pagal paskirtį, instrumentas gali būti sugadintas, sulūžti arba netinkamai veikti.
- Su gaminiu gali dirbti tik asmenys, tinkamai susipažinę su jo naudojimu, surinkimu ir išardymu.
- Gaminys turi būti saugiai paruoštas naudoti, tikrinti ir surinkti dėvint atitinkamas asmenines apsaugos priemones (AAP), kaip nurodo OSHA ir AORN.
- Netinkamai naudojant gaminius, jie gali būti sugadinti ir paprastai nepataisomi.
- Gavus instrumentus ir prieš kiekvieną naudojimą reikia kruopščiai patikrinti, ar jie tinkamai veikia. Kruopščiai nepatikrinus, ar instrumentas tinkamai veikia ir funkcionuoja, gautas rezultatas gali netenkinti.
- Instrumentus laikykite sausoje, švarioje ir saugioje vietoje.
- Bendrosios naudojimo sąlygos
 Temperatūra: nuo +7 iki +30 °C
 Drėgmė: 40–60 % santykinė oro drėgmė

7.1 Hemorojaus ligatorius

Hemorojaus ligatoriai tiekiami nesterilūs, todėl prieš naudojimą juos reikia iš anksto nuvalyti, išvalyti, apžiūrėti ir sterilizuoti.

Toliau žr. pirminio valymo, valymo, apžiūros ir sterilizavimo procedūras.

- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite instrumentą ir ar nėra atsilaisvinusių, sulenktų, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar suskilusių dalių.
- Nenaudokite gaminio, jei jis pažeistas. Pašalinkite sugadintus gaminius.
- Nedelsdami pakeiskite visus pažeistus komponentus originaliomis atsarginėmis dalimis.

7.2 Guminių žiedų ligatūros



Infekcijos rizika pacientams ir (arba) naudotojams ir gaminio funkcionalumo pablogėjimas naudojant pakartotiniai.
 Gminių užteršimas ir (arba) sutrikęs veikimas gali sukelti sužalojimus, ligas arba mirtį!

- ▶ Nevalykite gaminio naudodami valymo ir dezinfekavimo procesus.
- ▶ Sterilizuokite gaminį tik vieną kartą.

Gaminys tiekiamas nesterilus.
 Gaminio nenaudoti pakartotiniai.

- Prieš naudodami gaminį sterilizuokite.
- Nenaudokite gaminio, jei jis pažeistas arba turi defektų. Nedelsiant pašalinkite sugadintą gaminį.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

8 Pirminio valymo, valymo ir sterilizacijos procedūros

Prieš naudojant instrumentus, jie turi būti iš anksto nuvalyti, išvalyti (rankiniu arba automatinu būdu), išdžiovinti, apžiūrėti ir sterilizuoti laikantis toliau nurodytų procedūrų.

Personalas turi laikytis patvirtintų gairių, kaip rekomenduojama ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 – Išsamus sterilizacijos garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas. Išardyti instrumentai yra išvalomi (žr. 6 skyrių „Pakartotinis surinkimas“, 2 pav.).

8.1 Pirminis valymas

Kad nesusidarytų bioplėvelė, instrumentus reikia iš anksto kuo greičiau išvalyti po naudojimo.

1. Po naudojimo nuvalykite stambius nešvarumus šepetėliu (nuo medicinos instrumentų) ir vandeniu, kad ant instrumento neišdžiūtų kraujas ir kiti kūno skysčiai.
2. Padėkite instrumentus ant jiems skirto padėklo ir (arba) į talpą ir penkias (5) minutes pamirkykite visus paviršius fermentiniame pirminio valymo produkte (pH neutralus).

8.2 Valymas

Kad nesusidarytų bioplėvelė, instrumentus reikia kuo greičiau išvalyti po pirminio valymo.

Atlikę toliau nurodytus 1–6 veiksmus, atlikite „**Valymą rankiniu būdu**“ arba „**Automatinį valymą**“.

1. Dvi (2) minutes skalaukite instrumentą dejonizuotu vandeniu.
2. Švariu, minkštu šepetėliu pašalinkite matomus nešvarumus nuo liumenų ir kitų prietaiso paviršių.
3. Švirkštu ar panašiu prietaisu praplaukite liumeną 50 ml dejonizuoto vandens.
4. Paruoškite fermentinį tirpalą (rekomenduojama pH vertė nuo 9 iki 10, pvz., „Dr. Weigert“ produktas „MediClean forte“) pagal gamintojo rekomendacijas (instrukcijas), kad būtų tinkamas praskiedimas ir temperatūra.
5. Visiškai atidarytus instrumentus įdėkite į paruoštą fermentinį tirpalą dešimčiai (10) minučių.
6. Dvi (2) minutes skalaukite prietaisą ir liumenus dejonizuotu vandeniu.

7. Tęskite toliau nurodytą „Valymo rankiniu būdu“ arba „Automatinio valymo“ procedūrą:

Valymas rankiniu būdu

1. Paruoškite fermentinį tirpalą (rekomenduojama pH vertė nuo 9 iki 10, pvz., „Dr. Weigert“ produktas „MediClean forte“) pagal gamintojo rekomendacijas (instrukcijas), kad būtų tinkamas praskiedimas ir temperatūra.
2. Nedideliu švairiu rankiniu šepetėliu nuvalykite nešvarumus nuo visų instrumento paviršių ir panardinkite jį į tirpalą.
3. Švairiu, minkštu šepetėliu išvalykite liumenus.

Įspėjimas. Niekada nenaudokite plieno vatos, vielinių šepetčių, skalpelio peilių ar labai abrazyvinių valymo priemonių nešvarumams pašalinti, nes jie pažeidžia apsauginį instrumentų paviršių ir sukelia koroziją.

4. Nuplaukite kanalus dejonizuotu vandeniu. Dvi (2) minutes kruopščiai plaukite dejonizuotu vandeniu.
5. Instrumentus apnuoškite dešimt (10) minučių ultragarsiniu valytuvu ultragarsinėje vonelėje.
 - Paruoškite fermentinį tirpalą pagal gamintojo rekomendacijas (instrukcijas), kad būtų tinkamas praskiedimas ir temperatūra, ir įdėkite instrumentus į ultragarsinį valytuvą.
 - Paruoškite (degazuokite) ultragarsinį valytuvą 5 minutes.
 - Padėkite instrumentus ant ultragarsinio valytuvo gamintojo instrumentų padėklo.
 - Instrumentai turi būti atidaryti.
 - Skirtingus metalo rūšis laikykite atskirai (t. y. atskirkite nerūdijantį plieną nuo neanoduoto aliuminio, žalvario, vario ir chromo dangų, kad išvengtumėte galimo vienos metalo dangos pernešimo ant kitos).
 - Padėklą su instrumentais įdėkite į ultragarsinį valytuvą.
 - Instrumentus dešimt (10) minučių apdorokite ultragarsinėje vonelėje.
6. Išimkite instrumentus iš ultragarsinio valytuvo ir dvi (2) minutes skalaukite juos dejonizuotu vandeniu.
7. Apžiūrėkite, ar instrumentai yra švarūs ir ar visos dalys tinkamai veikia.
8. Suslėgtu oru pašalinkite vandens perteklių iš vidinio liumeno, kol instrumente nebeliks vandens, ir tik tada džiovinkite instrumentus ant nesipūkuojančios šluostės ne aukštesnėje kaip 110 °C (230 °F) temperatūroje mažiausiai dvidešimt (20) minučių.
9. Apžiūrėkite, ar instrumentai sausi.

Automatinis valymas

1. Įdėkite instrumentus į valymui tinkamą vielinį krepšelį.
 - Patikrinkite, ar instrumentai atidaryti ir pro angas gali nutekėti vanduo.
 - Komponentai su liumenais ir kanalais turi būti dedami tiesiai ant purkštuko laikiklio (žr. 10 pav.).
 - Skirtingas metalo rūšis laikykite atskirai (t. y. atskirkite nerūdijantį plieną nuo neanoduoto aliuminio, žalvario, vario ir chromo dangų, kad išvengtumėte galimo vienos metalo dangos pernešimo ant kitos).



- Įdėkite vielinius krepšelius į automatinę plovyklę ir (arba) sterilizatorių. Laikykitės plovyklės ir (arba) sterilizatoriaus gamintojo parametrų ir rekomendacijų dėl ploviklio.

Atliekant pakartotinio apdorojimo ciklą rekomenduojama laikytis būtinųjų reikalavimų:

- Naudokite tinkamą valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonę pagal gamintojo nurodymus.
 - Plovimo temperatūra negali viršyti 55 °C (131 °F).
 - Gaminį plaukite mažiausiai dešimt (10) minučių.
 - Jei reikia, neutralizuokite.
 - Atlikite tarpinį mažiausiai dviejų (2) minučių skalavimą.
 - Paskutinį kartą intensyviai nuplaukite dejonizuotu, demineralizuotu vandeniu.
 - Terminis dezinfekavimas: Skalaukite dejonizuotu demineralizuotu vandeniu 93 °C (199,4 °F) temperatūroje dešimt (10) minučių.
 - Pasibaigus programai, džiovinkite mažiausiai dvidešimt (20) minučių ne aukštesnėje kaip 110 °C (230 °F) temperatūroje.
- Išimkite instrumentus iš plovyklės.
 - Apžiūrėkite, ar instrumentai yra švarūs ir ar visos dalys tinkamai veikia.
 - Apžiūrėkite, ar instrumentai sausi.

8.3 Sterilizavimas

Išvalę daugkartinius instrumentus, sterilizuokite juos taip, kaip nurodyta toliau.

Dvigubai supakuoti instrumentai:

- Švarius ir sausus instrumentus atskirai supakuokite į medicininius savaime užsandarinamus maišelius ir juos užsandarinkite. Maišelyje esantis instrumentas turi būti atidarytas.
- Įdėkite maišelius į pirminio vakuuminio sterilizavimo kamerą ir laikykitės toliau nurodytų parametrų, kad sterilizavimo laipsnis (SAL) būtų 10-6:

Rekomenduojami sterilizavimo garais parametrai, kad sterilizavimo laipsnis (SAL) būtų 10-6:

Sterilizatoriaus tipas	Konfigūracija	Temperatūra	Poveikio laikas
Pirminis vakuumas	Įvyniota	132 °C (134 °C)	3 minutės

Instrumentai ant padėklo

- Švarius ir sausus instrumentus sudėkite ant padėklo ir du kartus apvyniokite sterilizavimo servetėlėmis.
- Įdėkite padėklą į pirminio vakuuminio sterilizavimo kamerą. Naudokite toliau nurodytus parametrus, kad SAL vertė būtų 10⁻⁶:

Rekomenduojami sterilizavimo garais parametrai, kad sterilizavimo lygis (SAL) būtų 10⁻⁶:

Sterilizatoriaus tipas	Konfigūracija	Temperatūra	Poveikio laikas
Pirminis vakuumas	Įvyniota	132 °C (134 °C)	3 minutės

Įspėjimas. Visi gaminio paviršiai turi liestis su sterilizavimo priemone.

Sterilizuodami kelis gaminius vienu metu garų sterilizatoriuje: Neviršykite gamintojo nurodytos didžiausios leistinos garų sterilizatoriaus apkrovos.

Leiskite gaminiui atvėsti iki kambario temperatūros.

8.4 Eksploatavimo trukmė

Hemorojaus ligatorių sterilizavimo garais procesas buvo patvirtintas laboratoriniais bandymais. Ligatoriai buvo patvirtinti 50 ciklų eksploatavimo trukmei, kai išankstinis vakuumas trunka mažiausiai 4 minutes 132–134 °C temperatūra.

Jei laikysitės toliau nurodytų reikalavimų, galite ir toliau naudoti instrumentus pasibaigus šiam ciklui prisiimdami visą riziką:

- prieš naudojimą turi būti užtikrinamas jų veikimas;
- reikia patikrinti, ar instrumentuose nėra atsilaisvinusių, sulenktų ar susidėvėjusių dalių;
- instrumentas negali būti pažeistas;
- neturi būti korozijos požymių.

9 Laikymo sąlygos

Tinkamai supakuotus ir sterilizuotus instrumentus laikykite sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje.

10 Techninės priežiūros procedūra

Netinkama, nesėkminga ir nepakankama techninė priežiūra gali sutrumpinti instrumento eksploatavimo trukmę ir panaikinti jo garantiją.

Instrumentų apsaugojimas: Demineralizuoto vandens naudojimas, kruopštus pirminis valymas, neutralaus pH tirpalo naudojimas, gamintojo nurodymų laikymasis ir apžiūra – visa tai padeda užtikrinti tikslų instrumentų veikimą ir apsaugoti nuo dėmių.

Kai kurie junginiai abai ėsdina nerūdijantį plieną ir jį stipriai pažeidžia. Instrumentai negali turėti sąlyčio su toliau nurodytomis medžiagomis:

- karališkasis vanduo (Aqua regia);
- sieros rūgštis;
- jodas;
- druskos rūgštis;
- geležies chloridas.

Jei įmanoma, reikia vengti toliau išvardytų medžiagų; jei instrumentai atsitiktinai turėjo sąlytį su kuria nors iš šių medžiagų, nuplaukite juos dideliu kiekiu vandens:

- aliuminio chloridas;
- gyvsidabrio chloridas;
- bario chloridas;
- kalio permanganatas;
- gyvsidabrio (II) chloridas;
- kalio tiocianatas;
- „Dakin“ dezinfekcinis skystis.
- kalcio chloridas;
- fiziologinis tirpalas;
- karboksirūgštis;
- natrio hipochloritas;
- kalcio hipochloritas;
- alavo(II) chloridas;

Bet kokia korozija sukelia plieno rūdijimą. Kadangi rūdžių dalelės gali būti pernešamos iš vieno instrumento į kitą, instrumentų su korozija nebegalima naudoti, kad ant kitų instrumentų nesusidarytų rūdžių.

Atlikdami visas techninės priežiūros procedūras apsaugokite aštrius pjovimo kraštus ir smulkius darbinius plokštelių antgalius. Ant jautrių ir tuščiavidurių instrumentų nedėkite sunkių dalių.

Dėmių ir spalvos pakitimų diagnostika: Normalu, kad instrumentai pakeičia spalvą arba nusidažo. Naudojant tinkamą valymo ir sterilizavimo techniką, daugumos spalvos pakitimų galima išvengti. Toliau aprašyta keletas problemų, kurios gali atsirasti dėl ligoninėse naudojamų instrumentų.

- Pakitusi ruda spalva: valymo priemonės, kurių sudėtyje yra polifosfatų, gali ištirpinti vario daleles sterilizatoriuje, todėl gali atsirasti rudos spalvos dėmių. Blyškiai mėlyna arba ruda spalva atsiranda dėl paviršiaus oksidacijos.
- Pakitusi juoda spalva: juoda spalva gali pakisti dėl sąlyčio su amoniaku.
- Šviesios ar tamsios dėmės: dėmės atsiranda dėl skalavimui naudojamo vandens mineralinės sudėties, naudojant ne neutralius instrumentus arba dėl nešvarios sterilizatoriaus kameros.
- Rūdžių nuosėdos: mažai tikėtina, kad chirurginis plienas surūdys. Rūdžių spalvos dėmės paprastai atsiranda tose vietose, kur vandenyje yra didelis geležies kiekis.

11 Aptarnavimo ir gamintojo adresas



HEBUmedical GmbH
Badstrasse 8
78532 Tuttlingen / Vokietija
Tel. +49 7461 94 71 – 0
Faksas +49 7461 94 71 - 22
E. paštas service@HEBUmedical.de
Interneto svetainė: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Conteúdo

1	Informações gerais	197
2	Utilização prevista	197
3	Contraindicações	197
4	Advertências.....	197
5	Aplicação	198
6	Remontagem de ligadores de hemorroidas McGivney.....	199
7	Antes de utilizar, manusear e controlar os instrumentos	201
7.1	Ligador de hemorroidas	202
7.2	Anéis de borracha para ligaduras	202
8	Procedimentos de pré-limpeza, limpeza e esterilização.....	202
8.1	Pré-limpeza	202
8.2	Limpeza.....	203
8.3	Esterilização	205
8.4	Vida útil.....	205
9	Condições de armazenamento.....	206
10	Procedimento de manutenção.....	206
11	Endereço do serviço e do fabricante	207

1 Informações gerais

Os nossos produtos destinam-se exclusivamente à utilização profissional por pessoal especializado devidamente formado e qualificado e só podem ser adquiridos por esse pessoal.

Os ligadores de hemorroidas são constituídos por uma haste reta com uma cabeça de ligador integrada e uma pega de pistola para acionamento. A ligadura é aplicada apertando a pega. Os ligadores de hemorroidas são feitos de aço inoxidável, reutilizáveis e fornecidos não esterilizados.

2 Utilização prevista

O ligador de hemorroidas é utilizado para interromper o fluxo de sangue para o tecido hemorroidal através de uma ligadura ou anel colocado à volta da base da hemorroida.

3 Contraindicações

A ligadura de hemorroidas está contraindicada nos seguintes casos:







- O doente está a tomar anticoagulantes
- Existem condições sépticas na área anorretal
- Há hemorroidas grandes de 4.º grau
- Casos de papilas anais hipertróficas e/ou fissura anal crónica






4 Advertências

Os ligadores de hemorroidas **NÃO** devem ser sujeitos a esterilização flash. Estes instrumentos não estão validados para a esterilização flash (procedimento de esterilização rápida).

Elimine o instrumento após a sua utilização se houver suspeita de doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ); os ligadores de hemorroidas não foram validados para suportar as tensões químicas e térmicas necessárias para destruir os príões.

O produto pode ficar danificado se forem utilizados produtos de limpeza/desinfetantes inadequados ou se o instrumento for exposto a temperaturas excessivamente elevadas.

	Os dispositivos médicos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.
	Os produtos defeituosos não devem ser utilizados e deverão ter sido submetidos a todo o processo de recondicionamento antes de serem devolvidos.
	Tenha em atenção que forças mais elevadas podem também resultar em maiores danos nos tecidos; por exemplo com grampos a força no fecho da mandíbula é maior do que na ponta da mandíbula.
	Observe as indicações adicionais que acompanham o produto!
	Retire todas as coberturas e películas de proteção antes da primeira utilização ou preparação.
	A combinação segura dos produtos entre si ou dos produtos com implantes deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica

	Evite atirar de forma incorreta ou deixar cair os instrumentos.
	Antes de cada utilização, o instrumento deve ser inspecionado visualmente quanto a danos e sujidades!
	Para evitar qualquer corrosão por contacto, os instrumentos com uma superfície danificada devem ser imediatamente rejeitados!
	Se os produtos forem utilizados em doentes com encefalopatia espongiiforme transmissível ou infeção por HIV, declinamos qualquer responsabilidade pela sua reutilização.
	Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

5 Aplicação

Devido à sua aplicação simples e eficaz, o procedimento de ligadura é um método de tratamento, frequentemente utilizado para as hemorroidas, que não requer anestesia.

1. Carregue o ligador com um O-ring sem látex utilizando o cone de carregamento. Coloque o cone de carregamento no tambor de ligadura e rode o O-ring sobre a ponta do cone de carregamento até que esteja uniformemente posicionado à volta da extremidade do tambor de ligadura com o diâmetro mais largo. Retire o cone de carregamento (ver fig. 1).



Figura 61

2. Para dar visibilidade à área afetada, insira um proctoscópio/anoscópio na abertura anal. As hemorroidas maiores devem ser tratadas em primeiro lugar.
3. Agarre a hemorroida com uma pinça a cerca de 1 centímetro da linha dentada no sentido proximal e puxe-a para dentro do tambor do ligador. Se o doente indicar que está a sentir dor, deve seleccionar-se uma posição mais proximal para a ligadura do ligamento.
4. Com a hemorroida puxada firmemente através do tambor do ligador e o ligador que foi pressionado contra a base das hemorroidas, o gatilho tem de ser apertado para fixar o O-ring da ligadura à base das hemorroidas.
5. Retire o ligador da hemorroida e repita o procedimento, se necessário, para tratar outras hemorroidas.
6. Retire o proctoscópio/anoscópio da abertura anal. Informar o paciente sobre os cuidados posteriores e as possíveis complicações dos procedimentos de ligadura do ligamento.

6 Remontagem de ligadores de hemorroidas McGivney

1. Se o instrumento estiver completamente desmontado, é aconselhável começar por voltar a montar a pega (ver fig. 2).



Figura 62

2. Para montar, segure as duas partes da pega como indicado na figura 3a. Certifique-se de que as duas peças estão completamente inseridas uma na outra e comprimidas, de modo a que um inserto de parafuso possa ser inserido através dos orifícios alinhados na articulação (ver fig. 3a). Rode o inserto de parafuso até ficar apertado à mão (ver fig. 3b).



Figura 63a



Figura 3b

3. Pegue nas hastes interior e exterior do ligador e coloque a haste interior fixa na haste exterior oca (ver fig. 4). Segure a palma da mão contra a extremidade de trabalho para manter as hastes interior e exterior equilibradas para a montagem posterior (ver fig. 5).



Figura 4



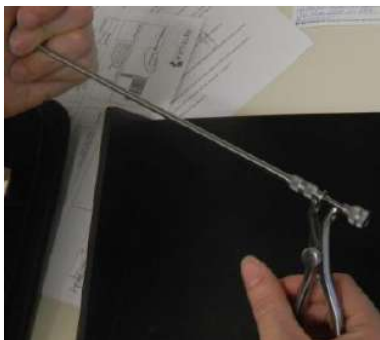
Figura 5

4. Enquanto pressiona firmemente a extremidade de trabalho contra a palma da sua mão, deve enroscar a tampa da extremidade na haste. Ao mesmo tempo é importante não apertar ainda completamente a tampa, pois uma folga entre a pega e a haste facilita a montagem final (Fig. 6).



Figura 6

5. A pega deve ser segurada com o inserto de parafuso virado para quem efetua a montagem. As aberturas na parte superior da pega alargam-se da haste para a retaguarda. Aperte a pega e faça deslizar as aberturas na parte superior da pega sobre a haste (ver figura 7a). A abertura frontal é alinhada à frente do anel e na extremidade da haste externa. A abertura traseira deve estar alinhada com a haste interior à frente da rosca (ver figura 7b).



6. Quando o alinhamento tiver atingido a posição especificada, pode soltar a pega depois de se certificar de que a parte superior da pega está corretamente fixada (ver fig. 8). Por fim, aperte a tampa na extremidade da haste até à tensão desejada (ver fig. 9).
Indicação: Se pretender impedir a rotação da haste, deve apertar completamente a tampa da extremidade.



Figura 8



Figura 9

7 Antes de utilizar, manusear e controlar os instrumentos

- Leia atentamente este manual de utilização e guarde-o num local seguro.
- Utilizar os produtos apenas como previsto, ver **Utilização prevista**.
- A utilização do produto para uma tarefa diferente daquela para a qual foi concebido pode resultar em danos ou quebra do instrumento ou num mau desempenho.
- O produto só pode ser manuseado por pessoal que esteja totalmente familiarizado com a sua utilização, montagem e desmontagem.
- O produto deve ser preparado de forma segura para utilização, inspeção e montagem através da utilização de equipamento de proteção individual (EPI) adequado, conforme publicado pela OSHA e pela AORN.
- A utilização incorreta dos instrumentos conduz a danos geralmente irreparáveis.
- O funcionamento dos instrumentos deve ser cuidadosamente verificado aquando da sua receção e antes de cada utilização. A não-realização de uma inspeção completa para garantir a operação e o funcionamento corretos do instrumento pode conduzir a um resultado insatisfatório.
- Armazene os produtos num local seco, limpo e seguro.
- Condições gerais de trabalho:
 - Temperatura: +7 °C a +30 °C
 - Humidade do ar: 40% a 60% de humidade relativa do ar

7.1 Ligador de hemorroidas

Os ligadores de hemorroidas são fornecidos não esterilizados e devem ser pré-limpos, limpos, inspecionados visualmente e esterilizados antes de serem utilizados.

Em seguida encontrará os procedimentos de pré-limpeza, limpeza, inspeção visual e esterilização.

- Verifique o produto antes de cada utilização quanto a: componentes soltos, dobrados, quebrados, rachados, gastos ou partidos.
- Não utilize o produto se estiver danificado. Rejeite os produtos danificados.
- Substitua imediatamente todos os componentes danificados por peças sobressalentes originais.

7.2 Anéis de borracha para ligaduras



Risco de infeção do doente e/ou do utilizador e comprometimento da funcionalidade dos produtos devido à reutilização.
A contaminação e/ou o mau funcionamento dos produtos pode provocar ferimentos, doenças ou a morte!

- ▶ Não tratar o produto com procedimentos de limpeza e desinfeção.
- ▶ Esterilizar o produto no máximo uma vez.

O produto é fornecido não esterilizado.

O produto não deve ser reutilizado.

- Esterilizar o produto antes de o utilizar.
- Não utilizar um produto danificado ou defeituoso. Rejeitar imediatamente o produto danificado.
- Não utilizar mais o produto após o prazo de validade.

8 Procedimentos de pré-limpeza, limpeza e esterilização

Antes de utilizar os instrumentos, estes devem ser pré-limpos, limpos (manual ou automaticamente), secos, inspecionados visualmente e esterilizados de acordo com os procedimentos seguintes.

O pessoal deve seguir as diretivas reconhecidas, conforme recomendado na norma ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Diretivas abrangentes para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde).

Os instrumentos são limpos quando desmontados (ver capítulo 6 Remontagem, fig. 2).

8.1 Pré-limpeza

Para evitar a formação de biofilme, os instrumentos devem ser pré-limpos o mais rapidamente possível após a utilização.

1. Remova a sujidade grosseira com uma escova (para instrumentos médicos) e água após a utilização para evitar que o sangue e outros fluidos corporais sequem no instrumento.
2. Coloque os instrumentos num tabuleiro/recipiente para instrumentos e embeba todas as superfícies durante cinco (5) minutos com um produto de pré-limpeza enzimático (pH neutro).

8.2 Limpeza

Para evitar a formação de biofilme, os instrumentos devem ser limpos o mais rapidamente possível após a pré-limpeza.

Depois de ter efetuado as etapas 1-6 seguintes, proceda à "**Limpeza manual**" ou à "**Limpeza automática**".

1. Lave o instrumento com água DI durante dois (2) minutos.
2. Utilize uma escova limpa e macia para remover a sujidade visível dos lúmenes e de outras superfícies do instrumento.
3. Lave o lúmen com 50 ml de água DI utilizando uma seringa ou um dispositivo semelhante.
4. Prepare uma solução enzimática (recomendação: valor de pH entre 9 e 10, por exemplo, MediClean forte da Dr. Weigert) de acordo com as recomendações/instruções do fabricante, de modo a obter a diluição e a temperatura corretas.
5. Coloque os instrumentos totalmente abertos na solução enzimática preparada durante dez (10) minutos.
6. Lave o instrumento e os lúmenes com água DI durante dois (2) minutos.
7. Continue com o procedimento seguinte "**Limpeza manual**" ou "**Limpeza automática**":

Limpeza manual:

1. Prepare uma solução enzimática (recomendação: valor de pH entre 9 e 10, por exemplo, MediClean forte da Dr. Weigert) de acordo com as recomendações/instruções do fabricante, de modo a obter a diluição e a temperatura corretas.
2. Utilize uma escova de mão pequena e limpa para remover a sujeira de todas as superfícies do instrumento, mergulhando o mesmo na solução.
3. Utilize uma escova limpa e macia para limpar os lúmenes.

Indicação: Nunca utilize palha de aço, escovas de arame, lâminas de bisturi ou produtos de limpeza altamente abrasivos para remover a sujeira, uma vez que estes danificam a superfície protetora dos instrumentos e provocam corrosão.

4. Enxague os canais com água DI. Lave abundantemente com água DI durante dois (2) minutos.
5. Trate os instrumentos com um aparelho de limpeza por ultrassons num banho de ultrassons durante dez (10) minutos.
 - Prepare uma solução enzimática de acordo com as recomendações/instruções do fabricante para obter a diluição e a temperatura corretas e coloque os instrumentos no aparelho de limpeza por ultrassons.
 - Prepare o aparelho de limpeza por ultrassons durante 5 minutos (desgaseificação).
 - Coloque os instrumentos no tabuleiro para instrumentos do fabricante do aparelho de limpeza por ultrassons.
 - Certifique-se de que os instrumentos estão abertos.
 - Mantenha os diferentes tipos de metal separados (ou seja, separe o aço inoxidável do alumínio não anodizado, do latão, do cobre e dos revestimentos cromados para evitar a possível transferência de um revestimento metálico para outro).
 - Coloque o tabuleiro com os instrumentos no aparelho de limpeza por ultrassons.
 - Trate os instrumentos no banho de ultrassons durante dez (10) minutos.
6. Retire os instrumentos do aparelho de limpeza por ultrassons e enxague-os com água DI durante dois (2) minutos.
7. Efetue um controle visual dos instrumentos para verificar a sua limpeza e assegure que todas as peças estão em condições de funcionamento.
8. Utilize ar comprimido para retirar o excesso de água do lúmen interior até não sair mais água do aparelho, antes de deixar secar os instrumentos num pano que não largue pelos, a uma temperatura não superior a 110 °C (230 °F) durante pelo menos vinte (20) minutos.
9. Verifique visualmente se os instrumentos estão secos.

Limpeza automática:

1. Coloque os instrumentos num cesto de arame adequado para a limpeza.
 - Certifique-se de que os instrumentos estão abertos e que a água pode sair pelas aberturas.
 - Os componentes com lúmenes e canais devem ser colocados diretamente no suporte de injetor (ver fig. 10).
 - Mantenha os diferentes tipos de metal separados (ou seja, separe o aço inoxidável do alumínio não anodizado, do latão, do cobre e dos revestimentos cromados para evitar a possível transferência de um revestimento metálico para outro).



Figura 10

2. Coloque os cestos de arame numa máquina de lavar/esterilizar automática. Siga os parâmetros e as recomendações do fabricante da máquina de lavar/esterilizar para o produto de limpeza/desinfetante.

Recomenda-se o cumprimento dos requisitos mínimos aquando da realização do ciclo de acondicionamento:

- Utilize um produto de limpeza/desinfetante adequado, de acordo com as instruções do fabricante.
 - Observe a temperatura máxima de lavagem de 55 °C (131 °F).
 - Lavar o produto durante pelo menos dez (10) minutos.
 - Neutralize-o, se necessário.
 - Efetue um enxaguamento intermédio durante pelo menos dois (2) minutos.
 - Efetue um enxaguamento final intensivo com água desionizada e desmineralizada.
 - Para a desinfeção térmica: Lave com água desionizada e desmineralizada a 93 °C (199,4 °F) durante dez (10) minutos.
 - No final do programa, seque durante pelo menos vinte (20) minutos a uma temperatura máxima de 110 °C (230 °F).
3. Retire os instrumentos da máquina de limpeza.
 4. Efetue um controlo visual dos instrumentos para verificar a sua limpeza e assegure que todas as peças estão em condições de funcionamento.
 5. Verifique visualmente se os instrumentos estão secos.

8.3 Esterilização

Depois de limpar os instrumentos reutilizáveis, esterilize-os utilizando o procedimento seguinte.

Para instrumentos com embalagem dupla:

1. Embale os instrumentos limpos e secos individualmente em sacos médicos autovedantes e sele os sacos. Certifique-se de que o instrumento está aberto no saco.
2. Coloque os sacos numa câmara de esterilização pré-vácuo e siga os parâmetros abaixo para atingir um nível de esterilização (SAL) de 10⁻⁶:

Parâmetros recomendados para a esterilização a vapor para atingir um nível de esterilização (SAL) de 10⁻⁶:

Tipo de esterilizador	Configuração	Temperatura	Tempo de exposição
Pré-vácuo	Embrulhada	132 °C (134 °C)	3 minutos

Para instrumentos num tabuleiro

1. Coloque os instrumentos limpos e secos num tabuleiro e embrulhe duas vezes o tabuleiro com toalhetes de esterilização.
2. Coloque o tabuleiro numa câmara de esterilização pré-vácuo e utilize os seguintes parâmetros para obter um valor SAL de 10⁻⁶:

Parâmetros recomendados para a esterilização a vapor para atingir um nível de esterilização (SAL) de 10⁻⁶:

Tipo de esterilizador	Configuração	Temperatura	Tempo de exposição
Pré-vácuo	Embrulhada	132 °C (134 °C)	3 minutos

Indicação: Assegure que todas as superfícies do produto entram em contacto com o agente esterilizante.

Quando esterilizar vários produtos simultaneamente num esterilizador a vapor: assegure que a capacidade de carga máxima admissível do esterilizador a vapor, tal como especificada pelo fabricante, não é excedida.

Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.

8.4 Vida útil

O procedimento de esterilização a vapor dos ligadores de hemorroidas foi validado em testes laboratoriais. Os ligadores foram validados com um pré-vácuo de pelo menos 4 min. e uma temperatura de 132/134 °C para uma vida útil de 50 ciclos.

Você pode continuar a utilizar os instrumentos para além deste valor de ciclo por sua conta e risco, se observar o seguinte:

- O funcionamento deve estar garantido antes da utilização
- Os instrumentos devem ser verificados quanto a componentes soltos, dobrados ou gastos
- O instrumento não deve apresentar danos
- Não deve haver corrosão.

9 Condições de armazenamento

Armazene os instrumentos adequadamente embalados e esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó.

10 Procedimento de manutenção

Uma manutenção incorreta, malsucedida e inadequada pode encurtar a vida útil de um instrumento e invalidar a garantia do mesmo.

Proteger os instrumentos: a utilização de água DI, a pré-limpeza cuidadosa, a utilização de soluções com valor de pH neutro, o cumprimento das instruções do fabricante e a inspeção visual contribuem para o desempenho preciso dos instrumentos e ajudam a mantê-los sem manchas.

Certos compostos são altamente corrosivos para o aço inoxidável e causam danos graves. Os instrumentos nunca devem ser expostos às seguintes substâncias:

- Água régia
- Ácido sulfúrico
- Iodo
- Ácido clorídrico
- Cloreto férrico

As seguintes substâncias devem ser sempre evitadas, se possível; lavar com água abundante se os instrumentos tiverem entrado acidentalmente em contacto com qualquer uma das seguintes substâncias:

- Cloreto de alumínio
- Cloreto de mercúrio
- Cloreto de bário
- Permanganato de potássio
- Cloreto de mercúrio(II)
- Cloreto de cálcio
- Solução salina
- Ácido carbólico
- Hipoclorito de sódio
- Hipoclorito de cálcio

- Tiocianato de potássio
- Solução Dakin
- Cloreto de estanho(II)

Qualquer tipo de corrosão provoca o aparecimento de ferrugem no aço. Uma vez que as partículas de ferrugem podem ser transferidas de um instrumento para outro, os instrumentos corroídos devem deixar de ser utilizados para evitar a formação de ferrugem noutros instrumentos.

Proteja as arestas de corte afiadas e as pontas de trabalho finas dos insertos durante todos os procedimentos de manutenção. Evite carregar instrumentos sensíveis e ocós com peças pesadas.

Diagnóstico de manchas e descolorações: é normal que os instrumentos fiquem descolorados ou manchados. A utilização da técnica correta nos procedimentos de limpeza e esterilização evita a ocorrência da maioria das descolorações. Alguns dos problemas que podem ocorrer em relação aos instrumentos nos hospitais são descritos a seguir.

- Descolorações castanhas: Os produtos de limpeza que contêm polifosfatos podem provocar a dissolução de partículas de cobre no esterilizador, resultando em descolorações castanhas. Uma descoloração azul pálida ou castanha é o resultado da oxidação da superfície.
- Descolorações negras: As descolorações negras podem ser causadas pelo contacto com amoníaco.
- Manchas claras ou escuras: As manchas são causadas pelo conteúdo mineral da água utilizada para enxaguar, pela utilização de instrumentos não neutralizados ou por uma câmara de esterilização suja.
- Depósitos de ferrugem: é muito improvável que o aço cirúrgico enferruje. As manchas cor de ferrugem ocorrem normalmente em zonas onde a água tem um elevado teor de ferro.

11 Endereço do serviço e do fabricante



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 – 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Obsah

1	Všeobecné informácie	197
2	Zamýšľané použitie	197
3	Kontraindikácie	197
4	Výstražné upozornenia	197
5	Použitie	198
6	Opätovná montáž McGivneyho hemoroidálneho ligátora	199
7	Pred použitím, manipuláciou a kontrolou nástrojov	201
7.1	Hemoroidálny ligátor	202
7.2	Ligátúrne gumové krúžky	202
8	Procesy predbežného čistenia, vyčistenia a sterilizácie	202
8.1	Predbežné čistenie	202
8.2	Čistenie	203
8.3	Sterilizácia	205
8.4	Životnosť	205
9	Podmienky skladovania	206
10	Postup údržby	206
11	Servis a adresa výrobcu	207

1 Všeobecné informácie

Naše výrobky sú určené výlučne na profesionálne použitie príslušne vyškoleným a kvalifikovaným odborným personálom a môžu ich kupovať len takíto pracovníci.

Hemoroidálne ligátory sa skladajú z rovného drieku so zabudovanou ligátorovou hlavicou a pištoľovou rukoväťou na ovládanie. Ligatúra sa vykonáva stlačením rukoväte. Hemoroidálne ligátory sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, sú určené na opakované použitie a dodávajú sa nesterilné.

2 Zamýšľané použitie

Hemoroidálny ligátor sa používa na prerušenie prítoku krvi do hemoroidálneho tkaniva pomocou ligatúry alebo krúžku umiestneného okolo základne hemoroidu.

3 Kontraindikácie

Podviazanie hemoroidov je kontraindikované v týchto prípadoch:

- Pacient užíva antikoagulanciá
- Septické stavy v anorektálnej oblasti
- Vyskytujú sa veľké hemoroidy 4. stupňa
- Prípady hypertrofovaných análnych papíl a/alebo chronickej análnej fisúry






4 Výstražné upozornenia

Hemoroidálne ligátory sa NESMÚ bleskovo sterilizovať. Tieto nástroje nie sú validované na bleskovú sterilizáciu (rýchly postup sterilizácie).

Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD) nástroj po použití zlikvidujte; hemoroidálne ligátory neboli validované na odolnosť proti chemickým a tepelným vplyvom potrebným na zničenie priónov.

Výrobok sa môže poškodiť, ak sa použijú nevhodné čistiace/dezinfekčné prostriedky alebo ak je nástroj vystavený príliš vysokým teplotám.

!	Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať.
!	Chybné výrobky sa v zásade nesmú používať a pred vrátením musia prejsť celým procesom opätovnej prípravy.
!	Upozorňujeme, že väčšie sily môžu mať za následok aj väčšie poškodenie tkaniva, napríklad pri svorkách je sila pri uzávere čeluste väčšia ako pri hrote čeluste.
!	Dodržiavajte ďalšie pokyny priložené k výrobku!
!	Pred prvým použitím, resp. prípravou odstráňte všetky ochranné kryty a ochranné fólie.
!	Používateľ musí pred klinickým použitím skontrolovať bezpečnú kombináciu výrobkov navzájom alebo výrobkov s implantátmi.

	Vyhňte sa neprimeranému hádzaniu alebo púšťaniu nástrojov.
	Pred každým použitím je potrebné nástroj vizuálne skontrolovať, či nie je poškodený a znečistený!
	Aby sa zabránilo kontaktnej korózii, nástroje s poškodeným povrchom sa musia okamžite vyradiť!
	Ak sa výrobky použijú u pacientov s prenosnou spongiformnou encefalopatiou alebo infekciou HIV, odmietame akúkoľvek zodpovednosť za ich opätovné použitie.
	Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa oznámi výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

5 Použitie

Vďaka jednoduchej a účinnej aplikácii je podviazanie často používanou metódou liečby hemoroidov, ktorá si nevyžaduje anestéziu.

1. Ligátor osadíte bezlatexovým O-krúžkom pomocou nakladacieho kužeľa. Nakladací kužeľ umiestnite na bubienok ligátora a rolujte O-krúžok po špičke nakladacieho kužeľa, kým nie je rovnomerne umiestnený okolo konca bubienka ligátora s najširším priemerom. Odstráňte nabíjací kužeľ (pozri obr. 1).



Obrázok 64

2. Na vizualizáciu postihnutej oblasti zaveďte do análneho otvoru proktoskop/anoskop. Najskôr sa musia ošetriť najväčšie hemoroidy.
3. Uchopte hemoroid kliešťami asi 1 cm proximálne od dentálnej línie a vtahnite ho do bubienka ligátora. Ak pacient uvedie, že pociťuje bolesť, vyberte na podviazanie proximálnejšiu polohu.
4. Keď je hemoroid pevne pretiahnutý cez bubienok ligátora a ligátor je pritlačený na základňu hemoroidu, je potrebné stlačiť spúšť, aby sa O-krúžok ligátora pripevnil k základni hemoroidu.
5. Odstráňte ligátor z hemoroidu a v prípade potreby opakujte postup na ošetrenie ďalších hemoroidov.
6. Vyberte proktoskop/anoskop z análneho otvoru. Informujte pacienta o následnej starostlivosti a možných komplikáciách úkonu podviazania.

6 Opätovná montáž McGivneyho hemoroidálneho ligátora

1. Po úplnej demontáži nástroja sa odporúča začať opätovnú montáž rukoväťou (pozri obr. 2).



Obrázok 65

2. Pri montáži držte obe časti rukoväte tak, ako je znázornené na obrázku 3a. Uistite sa, že obe rukoväte sú do seba úplne zasunuté a pritlačené, aby bolo cez zarovnané otvory v kĺbe možné vložiť skrutku (pozri obr. 3a). Otáčajte skrutku, pokiaľ ju je možné utiahnuť rukou (pozri obr. 3b).



Obrázok 66a



Obrázok 66b

3. Vezmite vnútorný a vonkajší driel ligátora a vložte pevný vnútorný driel do dutého vonkajšieho drieku (pozri obr. 4). Priložte dlaň k pracovnému koncu, aby ste udržali vnútorný a vonkajší driel počas ďalšej montáže na mieste (pozri obr. 5).



Obrázok 4



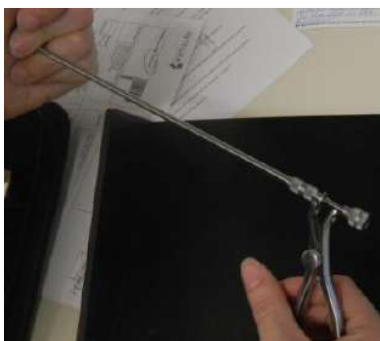
Obrázok 5

4. Pevne pritláčajte pracovný koniec k dlani a naskrutkujte koncový uzáver na driel. Je dôležité, aby ste uzáver ešte úplne nedotiahli, pretože medzera medzi rukoväťou a drielom uľahčuje konečnú montáž (obr. 6).



Obrázok 6

5. Rukoväť by sa mala držať skrutkou smerom k montujúcej osobe. Zárezy na hornej strane rukoväte sa od drieku smerom dozadu rozširujú. Stlačte rukoväť k sebe a umiestnite zárezy na hornej časti rukoväte na driel (pozri obrázok 7a). Predný zárez je zarovnaný pred krúžkom a na konci vonkajšieho drieku. Zadný zárez by mal byť zarovnaný s vnútorným drielom pred závitom (pozri obrázok 7b).



6. Po dosiahnutí určenej polohy môžete uvoľniť rukoväť, keď sa uistíte, že je horná časť rukoväte správne zaistená (pozri obr. 8). Nakoniec utiahnite uzáver na konci drieku na požadované napätie (pozri obr. 9).

Poznámka: Ak chcete zabrániť otáčaniu drieku, musíte koncový uzáver úplne utiahnuť.



7 Pred použitím, manipuláciou a kontrolou nástrojov

- Pozorne si prečítajte tento návod na použitie a uschovajte ho na bezpečnom mieste.
- Výrobky používajte len v súlade s ich určením, pozrite si **zamýšľané použitie**.
- Používanie výrobku na iný účel, než na ktorý je určený, môže mať za následok poškodenie alebo rozbitie nástroja alebo jeho nedostatočný výkon.
- S výrobkom môžu manipulovať len pracovníci, ktorí sú úplne oboznámení s jeho používaním, montážou a demontážou.
- Výrobok musí byť bezpečne pripravený na použitie, kontrolu a montáž použitím vhodných osobných ochranných prostriedkov (OOP), ako ich zverejnili OSHA a AORN.
- Nesprávne používanie nástrojov vedie zvyčajne k nenapraviteľným škodám.
- Funkcia nástrojov sa musí pri prevzatí a pred každým použitím dôkladne skontrolovať. Nevykonanie úplnej kontroly na zabezpečenie správnej prevádzky a funkcie nástroja môže viesť k neuspokojivému výsledku.
- Výrobky skladujte na suchom, čistom a bezpečnom mieste.
- Všeobecné pracovné podmienky:
Teplota: +7 °C až +30 °C
Vlhkosť: 40 % až 60 % relatívna vlhkosť

7.1 Hemoroidálny ligátor

Hemoroidálne ligátory sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia predbežne očistiť, vyčistiť, vizuálne skontrolovať a sterilizovať.

Ďalej nájdete postupy na predbežné čistenie, vyčistenie, vizuálnu kontrolu a sterilizáciu.

- Pred každým použitím skontrolujte, či výrobok neobsahuje: uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované alebo poškodené komponenty.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený. Poškodené výrobky vyradte.
- Všetky poškodené komponenty okamžite vymeňte za originálne náhradné diely.

7.2 Ligatúrne gumové krúžky



Riziko infekcie u pacienta a/alebo používateľa a zhoršenie funkčnosti výrobku v dôsledku opakovaného použitia. Kontaminácia a/alebo narušená funkčnosť výrobkov môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti!

- ▶ Výrobok neošetrujte čistiacimi a dezinfekčnými postupmi.
- ▶ Výrobok sterilizujte maximálne jedenkrát.

Výrobok sa dodáva nesterilný.

Výrobok sa nesmie opätovne použiť.

- Pred použitím výrobok sterilizujte.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradte.
- Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu expirácie.

8 Procesy predbežného čistenia, vyčistenia a sterilizácie

Pred použitím sa nástroje musia predbežne očistiť, vyčistiť (ručne alebo automaticky), vysušiť, vizuálne skontrolovať a sterilizovať v súlade s nasledujúcimi postupmi.

Personál by mal dodržiavať uznávané usmernenia odporúčané v ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 – Komplexná príručka pre parnú sterilizáciu a zabezpečenie sterility v zdravotníckych zariadeniach (Ausführliche Richtlinien zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen).

Nástroje sa čistia v demontovanom stave (pozri kapitolu 6 Opätovná montáž, obr. 2).

8.1 Predbežné čistenie

Aby sa zabránilo tvorbe biofilmu, nástroje sa musia čo najskôr po použití predbežne očistiť.

1. Po použití odstráňte hrubé nečistoty pomocou kefy (v prípade lekárskeho nástrojov) a vody, aby ste zabránili zaschnutiu krvi a iných telesných tekutín na nástroji.
2. Umiestnite nástroje do zásobníka/kontajnera na nástroje a namočte všetky povrchy na päť (5) minút enzymatickým prípravkom na predčistenie (s neutrálnym pH).

8.2 Čistenie

Aby sa zabránilo tvorbe biofilmu, nástroje sa musia po predbežnom čistení čo najskôr vyčistiť.

Po vykonaní nasledujúcich krokov 1 – 6 vykonajte buď „**Ručné čistenie**“, alebo „**Automatické čistenie**“.

1. Nástroj oplachujte dve (2) minúty deionizovanou vodou.
2. Na odstránenie viditeľných nečistôt z lúmenov a ostatných povrchov nástroja použite čistú, mäkkú kefku.
3. Prepláchnite lúmen 50 ml deionizovanej vody pomocou injekčnej striekačky alebo podobného zariadenia.
4. Pripravte enzymatický roztok (odporúčanie: hodnota pH medzi 9 a 10, napr. MediClean forte od Dr. Weigerta) podľa odporúčaní/návodu výrobcu, aby ste dosiahli správne riedenie a teplotu.
5. Úplne otvorené nástroje vložte na desať (10) minút do pripraveného enzymatického roztoku.

6. Nástroj a lúmen oplachujte dve (2) minúty deionizovanou vodou.
7. Pokračujte postupom „**Ručné čistenie**“ alebo „**Automatické čistenie**“ uvedeným nižšie:

Ručné čistenie:

1. Pripravte enzymatický roztok (odporúčanie: hodnota pH medzi 9 a 10, napr. MediClean forte od Dr. Weigerta) podľa odporúčaní/návodu výrobcu, aby ste dosiahli správne riešenie a teplotu.
2. Pomocou malej čistej ručnej kefky odstráňte nečistoty zo všetkých povrchov nástroja, kým je úplne ponorený do roztoku.
3. Na čistenie lúmenov použite čistú, mäkkú kefku.


Poznámka: Na odstraňovanie nečistôt nikdy nepoužívajte oceľovú vlnu, drôtené kefy, čepele skalpelov ani vysoko abrazívne čistiace prostriedky, pretože by poškodili ochranný povrch nástrojov a viedli ku korózii.

4. Prepláchnite kanály deionizovanou vodou. Dôkladne oplachujte dve (2) minúty deionizovanou vodou.
5. Nástroje ošetríte desať (10) minút ultrazvukovým čističom v ultrazvukovom kúpeli.
 - Pripravte enzymatický roztok podľa odporúčaní/pokynov výrobcu, aby ste dosiahli správne riešenie a teplotu, a vložte prístroje do ultrazvukového čističa.
 - Ultrazvukový čistič 5 minút pripravujte (odplyňujte).
 - Umiestnite nástroje do zásobníka výrobcu ultrazvukového čističa.
 - Uistite sa, že sú nástroje otvorené.
 - Rôzne typy kovov uchovávajte oddelene (napr. oddel'te nehrdzavejúcu oceľ od neanodizovaného hliníka, mosadze, medi a chrómových povlakov, aby ste zabránili možnému prenosu jedného kovového povlaku na druhý).
 - Vložte zásobník s nástrojmi do ultrazvukového čističa.
 - Nástroje ošetríte desať (10) minút v ultrazvukovom kúpeli.
6. Vyberte nástroje z ultrazvukového čističa a dve (2) minúty ich oplachujte deionizovanou vodou.
7. Vykonajte vizuálnu kontrolu čistoty prístrojov a skontrolujte, či sú všetky časti vo funkčnom stave.
8. Pomocou stlačeného vzduchu odstraňujte prebytočnú vodu z vnútorného lúmenu dovtedy, kým už z prístroja nebude vytekať voda, a potom nástroje nechajte vyschnúť na handričke, ktorá nepúšťa vlákna, najmenej dvadsať (20) minút pri teplote najviac 110 °C (230 °F).
9. Vizuálne skontrolujte, či sú prístroje suché.

Automatické čistenie:

1. Umiestnite nástroje do drôteného koša vhodného na čistenie.
 - Uistite sa, že sú nástroje otvorené a že z nich môže odtekať voda.
 - Komponenty s lúmenmi a kanálmi musia byť umiestnené priamo na nosiči vstrekača (pozri obr. 10).



- Rôzne typy kovov uchovávajte oddelene (napr. oddelíte nehrdzavejúcu ocel od neanodizovaného hliníka, mosadze, medi a chrómových povlakov, aby ste zabránili možnému prenosu jedného kovového povlaku na druhý).
2. Drôtené koše vložte do automatickej umývačky/sterilizátora. Dodržiavajte parametre a odporúčania výrobcu umývačky/sterilizátora týkajúce sa umývacieho prostriedku. **Obrázok 10** 
- Pri vykonávaní cyklu opätovného spracovania sa odporúča dodržiavať minimálne požiadavky:
- Použite vhodný čistiaci/dezinfekčný prostriedok v súlade s pokynmi výrobcu.
 - Dodržiavajte maximálnu teplotu umývania 55 °C (131 °F).
 - Výrobok umývajte najmenej desať (10) minút.
 - V prípade potreby ho neutralizujte.
 - Najmenej dve (2) minúty vykonávajte medziopláchnutie.
 - Vykonajte intenzívne záverečné opláchnutie deionizovanou, demineralizovanou vodou.
 - Na tepelnú dezinfekciu: Oplachujte desať (10) minút pri teplote 93 °C (199,4 °F) deionizovanou demineralizovanou vodou.
 - Na konci programu sušte najmenej dvadsať (20) minút pri maximálnej teplote 110 °C (230 °F).
3. Vyberte nástroje z automatického čističa.
4. Vykonajte vizuálnu kontrolu čistoty prístrojov a skontrolujte, či sú všetky časti vo funkčnom stave.
5. Vizuálne skontrolujte, či sú prístroje suché.

8.3 Sterilizácia

Po vyčistení nástrojov na opakované použitie ich sterilizujte nasledujúcim postupom.

Nástroje s dvojitým obalom:

1. Čisté a suché nástroje zabaľte jednotlivo do lekárskeho samotesniacich vreciek a vrecká uzavrite. Uistite sa, že je nástroj vo vrecku otvorený.
2. Vložte vrecká do komory na predvákuovú sterilizáciu a postupujte podľa nižšie uvedených parametrov, aby ste dosiahli úroveň sterilizácie (SAL) 10⁻⁶:

Odporúčané parametre pre parnú sterilizáciu na dosiahnutie úrovne sterilizácie (SAL) 10⁻⁶:

Typ sterilizátora	Konfigurácia	Teplota	Čas expozície
Predvákuum	Zabalené	132°C (134°C)	3 minúty

Pre nástroje v zásobníku

1. Čisté a suché nástroje vložte do zásobníka a zásobník dvakrát zabaľte sterilizačnými fóliami.
2. Zásobník umiestnite do predvákuovej sterilizačnej komory a použite nasledujúce parametre, aby ste dosiahli hodnotu SAL 10⁻⁶:

Odporúčané parametre pre parnú sterilizáciu na dosiahnutie úrovne sterilizácie (SAL) 10⁻⁶:

Typ sterilizátora	Konfigurácia	Teplota	Čas expozície
Predvákuum	Zabalené	132°C (134°C)	3 minúty

Poznámka: Zabezpečte, aby všetky povrchy výrobku prišli do kontaktu so sterilizačným prostriedkom.

Pri sterilizácii viacerých výrobkov súčasne v jednom parnom sterilizátore: Dbajte na to, aby nebola prekročená maximálne prípustná nosnosť parného sterilizátora stanovená výrobcom.

Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.

8.4 Životnosť

Proces parnej sterilizácie hemoroidálnych ligátorov bol overený v laboratórnych testoch. Lígátory boli validované pri predvákuu v dĺžke minimálne 4 minúty a teplote 132/134 °C počas 50 cyklov životnosti. Nástroje môžete na vlastné riziko naďalej používať aj po uplynutí tejto hodnoty cyklu, ak dodržíte nasledovné:

- pred použitím musí byť zaistená funkčnosť,
- prístroje sa musia skontrolovať, či nemajú uvoľnené, ohnuté alebo opotrebované komponenty,
- nástroj nesmie byť poškodený,
- nesmie byť prítomná korózia.

9 Podmienky skladovania

Vhodne zabalené a sterilizované nástroje skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí.

10 Postup údržby

Nesprávna, neúčinná a nedostatočná údržba môže skrátiť životnosť nástroja a viesť k strate záruky na nástroj.

Chráňte nástroje: Používanie demineralizovanej vody, dôkladné predbežné čistenie, používanie roztokov s neutrálnym pH, dodržiavanie pokynov výrobcu a vizuálna kontrola prispievajú k presnému fungovaniu nástrojov a pomáhajú ich udržiavať bez škvŕn.

Niektoré zlúčeniny sú vysoko korozívne pre nehrdzavejúcu oceľ a spôsobujú vážne poškodenie. Nástroje nesmú byť vystavené pôsobeniu nasledujúcich látok:

- Lúčavka kráľovská
- Kyselina sírová
- Jód
- Kyselina chlorovodíková
- Chlorid železitý

Ak je to možné, vždy sa vyhnite nasledujúcim látkam; ak sa nástroje náhodne dostanú do kontaktu s niektorou z týchto látok, opláchnite ich veľkým množstvom vody:

- Chlorid hlinitý
- Chlorid ortuťnatý
- Chlorid bárnatý
- Manganistan draselný
- Chlorid ortuťnatý
- Tiokyanatan draselný
- Dakinov roztok
- Chlorid vápenatý
- Fyziologický roztok
- Kyselina karbolová
- Chlórnan sodný
- Chlórnan vápenatý
- Chlorid cínatý

Akýkoľvek druh korózie spôsobuje hrdzavenie ocele. Keďže čiastočky hrdze sa môžu prenášať z jedného nástroja na druhý, korodujúce nástroje sa už nesmú používať, aby sa zabránilo tvorbe hrdze na iných nástrojoch.

Pri všetkých postupoch údržby chráňte ostré rezné hrany a jemné pracovné hroty rezných doštičiek. Vyhnite sa zaťažovaniu citlivých a dutých nástrojov ťažkými predmetmi.

Diagnostika škvŕn a zmeny farby: Je normálne, že sa na nástrojoch objavia škvŕny alebo flaky. Používaním správnej techniky pri čistení a sterilizácii sa zabraňuje vzniku väčšiny škvŕn. Niektoré problémy, ktoré sa môžu vyskytnúť v nemocniciach v súvislosti s nástrojmi, sú opísané nižšie.

- Hnedé škvŕny: Čistiace prostriedky obsahujúce polyfosfáty môžu spôsobiť rozpustenie častíc medi v sterilizátore, čo vedie k hnedému zafarbeniu. Bledomodré alebo hnedé sfarbenie je výsledkom oxidácie na povrchu.
- Čierne škvŕny: Čierne sfarbenie môže byť spôsobené kontaktom s amoniakom.
- Svetlé alebo tmavé škvŕny: Škvŕny sú spôsobené obsahom minerálnych látok vo vode použitej na oplachovanie, používaním neutrálnych nástrojov alebo nečistou sterilizačnou komorou.
- Usadeniny hrdze: Je veľmi nepravdepodobné, že by chirurgická oceľ zhrdzavela. Hrdzavé škvŕny sa zvyčajne vyskytujú v oblastiach s vysokým obsahom železa vo vode.

11 Servis a adresa výrobcu



HEBUmedical GmbH
Badstrasse 8
78532 Tuttlingen / Nemecko
Tel. +49 7461 94 71 – 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical



HB 1200-01 HB 1202-13
HB 1200-02 HB 1203-05
HB 1200-12

Innehåll

1	Allmän information	197
2	Avsedd användning	197
3	Kontraindikationer	197
4	Varningar	197
5	Användning	198
6	Hopsättning av McGivney-hemorroidligatorer	199
7	Innan du använder, hanterar och kontrollerar instrumenten	201
7.1	Hemorroidligator	202
7.2	Ligaturgummiringar	202
8	Förensning, rengöring och sterilisering	202
8.1	Förensning	202
8.2	Rengöring	203
8.3	Sterilisering	205
8.4	Livslängd	205
9	Förvaring	206
10	Underhåll	206
11	Service- och tillverkaradress	207

1 Allmän information

Våra produkter är uteslutande avsedda att användas professionellt av utbildad och kvalificerad sjukvårdspersonal och får endast köpas av sådana personer.

Hemorroidligatorerna består av ett rakt skaft med ett inbyggt ligatorhuvud och ett pistolhandtag för manövrering. Ligaturen görs genom att man klämmer ihop handtaget. Hemorroidligatorerna är tillverkade av rostfritt stål, kan återanvändas och levereras osterila.

2 Avsedd användning

En hemorroidligator används för att avbryta blodflödet till hemorroidvävnaden med hjälp av en ligatur eller ring som placeras runt hemorrojdens bas.

3 Kontraindikationer

Det finns kontraindikationer för ligatur av hemorrojder i följande fall:







- Patienten tar antikoagulantia
- Septiska tillstånd förekommer i det anorektala området
- Det finns stora hemorrojder av fjärde graden
- Fall av hypertrofiska analpapiller och/eller kronisk analfissur






4 Varningar

Hemorroidligatorerna får INTE snabbsteriliseras. Dessa instrument är inte godkända för snabbsterilisering.

Kassera instrumentet efter användning om Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) misstänks. Hemorroidligatorerna har inte validerats för att motstå de kemiska och termiska påfrestningar som krävs för att förstöra prioner.

Produkten kan skadas om olämpliga rengöringsmedel/desinfektionsmedel används eller om instrumentet utsätts för alltför höga temperaturer.

	De medicintekniska produkterna levereras osterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras innan de används.
	Defekta produkter får inte användas och måste ha genomgått en komplett rengöring/sterilisering innan de returneras.
	Observera att hög kraft också kan leda till större vävnadsskador, till exempel när man klämmer är kraften vid öppningens bas högre än vid öppningens spets.
	Observera alla anvisningar som följer med produkten!
	Ta bort alla skyddshöljen och all skyddsfilm innan produkten används eller rengörs/steriliseras.
	Användaren måste kontrollera om det är säkert att kombinera produkter med varandra eller med implantat före klinisk användning.

	Kasta eller tappa inte instrumenten eftersom de kan skadas.
	Undersök om instrumentet är skadat eller förorenat inför varje användning!
	För att undvika kontaktkorrosion måste instrument med skadad yta omedelbart kasseras!
	Om produkterna används på patienter med transmissibel spongiform encefalopati eller HIV-infektion får de absolut inte återanvändas. Vi tar inget ansvar för sådan återanvändning.
	Varje allvarligt tillbud som inträffar i samband med att produkten används ska rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i landet som användaren och/eller patienten befinner sig i.

5 Användning

Eftersom ligatorer är enkla och effektiva att använda är denna behandlingsmetod vanlig för hemorrojder som inte kräver narkos.

1. Sätt in en latexfri O-ring i ligatorn med hjälp av införaren. Placera införaren på ligatortrumman och rulla O-ringen över införarens spets tills den är jämnt placerad runt ligatortrummans ände där den är som bredast. Ta bort införaren (se bild 1).



Bild 67

2. För in ett proktoskop/anoskop i analöppningen för att se det drabbade området. De största hemorrojderna måste behandlas först.
3. Ta tag i hemorrojden med en pincett cirka 1 centimeter proximalt om linea dentata och dra in den i ligatorns trumma. Välj en mer proximal position för bandligaturen om patienten uppger att han eller hon upplever smärta.
4. När hemorrojden är hårt dragen genom ligatorns trumma och ligatorn trycker mot hemorrojdens bas ska avtryckaren pressas samman in för att fästa O-ringen på hemorrojdens bas.
5. Ta bort ligatorn från hemorrojden och upprepa proceduren vid behov för att behandla ytterligare hemorrojder.
6. Ta bort proktoskopet/anoskopet från analöppningen. Informera patienten om eftervård och eventuella komplikationer i samband med bandligatur.

6 Hopsättning av McGivney-hemorroidligatorer

1. När instrumentet har tagits isär helt är det bäst att börja med att montera handtaget (se bild 2).



Bild 68

2. Håll i de två delarna av handtaget för att sätta ihop instrumentet, se bild 3a. Se till att de två handtagsdelarna är helt inskjutna i varandra och pressas mot varandra så att en skruvinsats kan föras in genom de inriktade hålen i leden (se bild 3a). Vrid skruvinsatsen tills den är handfast åtdragen (se bild 3b).



Bild 69a



Bild 3b

3. Ta ligatorns inre och yttre skaft och placera det fasta inre skaftet i det ihåliga yttre skaftet (se bild 4). Håll handflatan mot arbetsändan för att hålla inner- och ytterskaften balanserade inför den fortsatta hopsättningen (se bild 5).



Bild 4



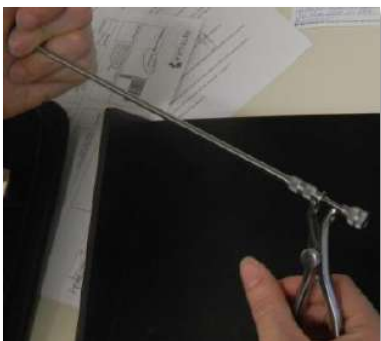
Bild 5

4. Skruva fast locket på skaftet medan du pressar arbetsändan mot handflatan. Det är viktigt att inte dra åt locket helt än, eftersom ett mellanrum mellan handtaget och skaftet underlättar slutmonteringen (bild 6).



Bild 6

5. Handtaget ska hållas med skruvinsatsen vänd mot användaren. Spåren på handtagets ovansida blir bredare bakåt från skaftet. Tryck ihop handtaget och skjut in spåren på handtagets ovansida på skaftet (se bild 7a). Det främre spåret placeras framför ringen och vid änden av det yttre skaftet. Det bakre spåret ska vara i linje med det inre skaftet framför gängan (se bild 7b).



6. När justeringen har nått det angivna läget kan du släppa handtaget efter att ha kontrollerat att handtagets övre del sitter fast ordentligt (se bild 8). Dra slutligen åt locket i änden av skaftet till rätt spänning (se bild 9).

Obs! Om du vill förhindra att skafvet roterar måste du dra åt locket helt.



7 Innan du använder, hanterar och kontrollerar instrumenten

- Läs denna bruksanvisning noga och förvara den på en säker plats.
- Använd endast produkterna på avsett sätt, se **Avsedd användning**.
- Om produkten används för andra ändamål än de som den är avsedd för, kan det leda till att den skadas eller går sönder eller att prestandan försämras.
- Produkten får endast hanteras av personal som är väl förtrogen med hur det ska användas, sättas ihop och tas isär.
- När produkten förbereds inför användning, inspektion och hopsättning måste användaren använda lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) enligt OSHA och AORN.
- Felaktig användning av instrumenten leder vanligtvis till att de förstörs.
- Instrumentens funktion måste kontrolleras noggrant när de tas emot och varje gång de ska användas. Om man inte utför en fullständig inspektion för att säkerställa att instrumentet fungerar och används korrekt, kan resultaten bli otillfredsställande.
- Förvara produkterna på en torr, ren och säker plats.
- Allmänna användningsförhållanden:
 - Temperatur: +7 °C till +30 °C
 - Luftfuktighet: 40–60 % relativ luftfuktighet

7.1 Hemorrojdligator

Hemorroidligatorerna levereras osterila och måste förrengöras, rengöras, inspekteras och steriliseras före användningen.

Nedan beskrivs rutinerna för förrengöring, rengöring, inspektion och sterilisering.

- Kontrollera om det finns lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna eller trasiga komponenter varje gång produkten ska användas.
- Använd inte produkten om den är skadad. Sortera ut skadade produkter.
- Byt omedelbart ut alla skadade komponenter mot originaldelar.

7.2 Ligaturgummiringar



Risk för infektion hos patient och/eller användare och försämring av produkternas funktion på grund av återanvändning. Om produkterna är förorenade och/eller har försämrade funktion kan det leda till personskador, sjukdom eller dödsfall!

- ▶ Behandla inte produkten med rengörings- och desinfektionsmetoder.
- ▶ Sterilisera produkten max. en gång.

Produkten levereras osteril.
Produkten får inte återanvändas.

- Sterilisera produkten innan den används.
- Använd inte produkter som är skadade eller defekta. Sortera ut skadade produkter omedelbart.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

8 Förrengöring, rengöring och sterilisering

Innan du använder instrumenten måste de förrengöras, rengöras (manuellt eller automatiskt), torkas, inspekteras och steriliseras enligt nedan.

Personalen ska följa de erkända direktiv som rekommenderas i ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (direktiv om ångsterilisering och sterilitetssäkerhet hos sjukvårdsinrättningar).

Instrumenten ska rengöras när de är isärtagna (se kapitel 6 Hopsättning, bild 2).

8.1 Förrengöring

För att förhindra att biofilm bildas måste instrumenten rengöras så snart som möjligt efter användningen.

1. Ta bort grov smuts med en borste (för medicinska instrument) och vatten efter användningen för att förhindra att blod och andra kroppsvätskor torkar på instrumentet.
2. Placera instrumenten på en instrumentbricka/-behållare och blötlägg alla ytor i fem (5) minuter med ett enzymatisk förrengöringsmedel (pH-neutralt).

8.2 Rengöring

För att förhindra att biofilm bildas måste instrumenten rengöras så snart som möjligt efter förrengöringen.

När du har utfört steg 1–6 nedan utför du antingen en **manuell rengöring** eller en **automatisk rengöring**.

1. Skölj instrumentet med avjoniserat vatten i två (2) minuter.
2. Använd en ren, mjuk borste för att ta bort synlig smuts från lumen och andra instrumentytor.
3. Spola lumen med 50 ml avjoniserat vatten med hjälp av en spruta eller liknande.
4. Bered en enzymlösning (rekommendation: pH-värde mellan 9 och 10, till exempel MediClean forte från Dr Weigert) enligt tillverkarens rekommendationer/instruktioner för att uppnå rätt utspädning och temperatur.
5. Placera de helt öppnade instrumenten i den förberedda enzymlösningen i tio (10) minuter.

6. Skölj instrumentet och lumen med avjoniserat vatten i två (2) minuter.
7. Fortsätt med antingen **manuell rengöring** eller **automatisk rengöring** nedan:

Manuell rengöring:

1. Bered en enzymlösning (rekommendation: pH-värde mellan 9 och 10, till exempel MediClean forte från Dr Weigert) enligt tillverkarens rekommendationer/instruktioner för att uppnå rätt utspädning och temperatur.
2. Använd en liten, ren handborste för att ta bort smuts från instrumentets alla ytor och doppa det i lösningen.
3. Använd en ren, mjuk borste för att rengöra lumen.


Obs! Använd aldrig stålull, stålborstar, rakblad eller starkt slipande rengöringsmedel för att ta bort smuts, eftersom det kan skada instrumentens skyddande yta och leda till korrosion.

4. Spola kanalerna med avjoniserat vatten. Skölj noggrant med avjoniserat vatten i två (2) minuter.
5. Behandla instrumenten med en ultraljudsrengörare i ett ultraljudsbad i tio (10) minuter.
 - Bered en enzymlösning enligt tillverkarens rekommendationer/instruktioner för att uppnå rätt utspädning och temperatur och placera instrumenten i ultraljudsrengöraren.
 - Förbered ultraljudsrengöraren i 5 minuter (avgasning).
 - Placera instrumenten på instrumentbrickan från tillverkaren av ultraljudsrengöraren.
 - Se till att instrumenten är öppna.
 - Håll isär olika typer av metall (till exempel rostfritt stål från ej anodiserad aluminium, mässing, koppar och krom för att förhindra eventuell överföring från en metallbeläggning till en annan).
 - Placera brickan med instrumenten i ultraljudsrengöraren.
 - Behandla instrumenten i ultraljudsbadet i tio (10) minuter.
6. Ta ut instrumenten ur ultraljudsrengöraren och skölj dem med avjoniserat vatten i två (2) minuter.
7. Undersök instrumenten för att kontrollera att de är rena och att alla delar fungerar.
8. Använd tryckluft för att ta bort överflödigt vatten från inre lumen tills det inte kommer ut mer vatten ur apparaten. Låt sedan instrumenten torka på en luddfri trasa i en temperatur på högst 110 °C i minst tjugo (20) minuter.
9. Kontrollera att instrumenten är torra.

Automatisk rengöring:

1. Placera instrumenten i en trådkorg som är lämplig för rengöring.
 - Se till att instrumenten är öppna och att vatten kan rinna ut genom öppningarna.
 - Komponenter med lumen och kanaler måste placeras direkt på injektorhållaren (se bild 10).



- Håll isär olika typer av metall (till exempel rostfritt stål från ej anodiserad aluminium, mässing, koppar och krom för att förhindra eventuell överföring från en metallbeläggning till en annan).
2. Placera trådkorgarna i en automatisk disk-/steriliseringsmaskin. Följ parametrar och rekommendationer angående diskmedel från disk-/steriliseringsmaskinens tillverkare. **Bild 10** 
- Vi rekommenderar att minimikraven uppfylls vid rengöringen/steriliseringen:
- Använd ett lämpligt rengöringsmedel/desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
 - Observera den maximala disktemperaturen på 55 °C.
 - Diska produkten i minst tio (10) minuter.
 - Neutralisera om det behövs.
 - Skölj i minst två (2) minuter.
 - Utför en intensiv slutsköljning med avjoniserat, avmineraliserat vatten.
 - För värmedesinfektion: Skölj med avjoniserat, avmineraliserat vatten vid 93 °C i tio (10) minuter.
 - Torka i minst tjugo (20) minuter vid en maximal temperatur på 110 °C för att avsluta programmet.
3. Ta ut instrumenten ur diskmaskinen.
 4. Undersök instrumenten för att kontrollera att de är rena och att alla delar fungerar.
 5. Kontrollera att instrumenten är torra.

8.3 Sterilisering

När de återanvändbara instrumenten har rengjorts ska de steriliseras enligt nedan.

För instrument med dubbla förpackningar:

1. Förpacka de rena, torra instrumenten individuellt i medicinska självförslutande påsar och förslut påsarna. Se till att instrumentet är öppet i påsen.
2. Placera påsarna i en steriliseringskammare med förvakuum och följ parametrarna nedan för att uppnå en steriliseringsnivå (SAL) på 10⁻⁶:

Rekommenderade parametrar för ångsterilisering för att uppnå en steriliseringsnivå (SAL) på 10⁻⁶:

Typ av sterilisator	Konfiguration	Temperatur	Exponeringstid
Förvakuum	Inpackad	132 °C (134 °C)	3 minuter

För instrument på bricka

1. Placera de rena, torra instrumenten på en bricka och linda in brickan dubbelt med steriliseringsdukar.
2. Placera brickan i en steriliseringskammare med förvakuum och använd följande parametrar för att uppnå en steriliseringsnivå (SAL) på 10⁻⁶:

Rekommenderade parametrar för ångsterilisering för att uppnå en steriliseringsnivå (SAL) på 10⁻⁶:

Typ av sterilisator	Konfiguration	Temperatur	Exponeringstid
---------------------	---------------	------------	----------------

Förvakuum	Inpackad	132 °C (134 °C)	3 minuter
-----------	----------	-----------------	-----------

Obs! Se till att alla ytor på produkten kommer i kontakt med steriliseringsmedlet. Vid sterilisering av flera produkter samtidigt i en ångsterilisator: Se till att ångsterilisatorns maximalt tillåtna belastning, som anges av tillverkaren, inte överskrids.

Låt produkten svalna till rumstemperatur.

8.4 Livslängd

Ångsterilisering av hemorroidligatorer har validerats med laborietest. Ligatorerna validerades vid ett förvakuum på minst 4 minuter och en temperatur på 132 °C/134 °C för en livslängd på 50 cykler. Du kan fortsätta att använda instrumenten utöver detta cykelvärde på egen risk om du iakttar följande:

- Funktionen måste garanteras före användning
- Instrumenten måste kontrolleras med avseende på lösa, böjda eller slitna komponenter
- Instrumentet får inte vara skadat
- Det får inte finnas korrosion

9 Förvaring

Förvara lämpligt förpackade och steriliserade instrument på en torr, ren och dammfri plats.

10 Underhåll

Felaktigt, misslyckat och otillräckligt underhåll kan förkorta instrumentets livslängd och gör att instrumentets garanti upphör att gälla.

Skydda instrumenten: Användning av avmineraliserat vatten, noggrann förrengöring, användning av lösningar med neutralt pH-värde, iakttagande av tillverkarens anvisningar och visuell kontroll bidrar till att instrumenten fungerar exakt och inte fläckas ner.

Vissa föreningar är starkt korrosiva på rostfritt stål och kan orsaka allvarliga skador. Instrumenten får aldrig utsättas för följande ämnen:

- Kungsvatten
- Svavelsyra
- Jod
- Saltsyra
- Ferriklorid

Följande ämnen bör alltid undvikas om möjligt; skölj med rikligt med vatten om instrumenten av misstag har kommit i kontakt med något av följande ämnen:

- Aluminiumklorid
- Kviksilverklorid
- Bariumklorid
- Kaliumpermanganat
- Kviksilver(II)-klorid
- Kaliumtiocyanat
- Dakins lösning
- Kalciumklorid
- Koksaltlösning
- Karbolsyra
- Natriumhypoklorit
- Kalciumhypoklorit
- Tenn(II)klorid

All typ av korrosion gör att stål rostar. Eftersom rostpartiklar kan överföras från ett instrument till ett annat, får instrument som korroderar inte längre användas för att förhindra rostbildning på andra instrument.

Skydda vassa eggar och fina arbetsspetsar på insatserna under alla underhållsarbeten. Undvik att belasta känsliga och ihåliga instrument med tunga delar.

Fastställa fläckar och missfärgningar: Det är normalt att instrument blir missfärgade eller fläckiga. Genom att använda rätt metod för rengöring och sterilisering förhindras de flesta missfärgningar. Nedan beskrivs några av de problem som kan uppstå i samband med instrument på sjukhus.

- Bruna missfärgningar: Rengöringsmedel som innehåller polyfosfater kan leda till att kopparpartiklar löses upp i sterilisatorn, vilket resulterar i bruna missfärgningar. En ljusblå eller brun missfärgning beror på oxidation på ytan.
- Svarta missfärgningar: Svarta missfärgningar kan orsakas av kontakt med ammoniak.
- Ljusa eller mörka fläckar: Fläckar orsakas av mineralinnehållet i vattnet som används för sköljning, användning av icke-neutraliserade instrument eller en oren steriliseringskammare.
- Rostavlagringar: Det är mycket osannolikt att kirurgiskt stål rostar. Rostfärgade fläckar uppstår vanligtvis i områden där vattnet har en hög järnhalt.

11 Service- och tillverkaradress



HEBUmedical GmbH
Badstrasse 8
78532 Tuttlingen, Tyskland
Tfn +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-post service@HEBUmedical.de
Webb: www.HEBUmedical.de



**Unser umfangreiches Sortiment umfasst
über 10 000 verschiedene Instrumente.
Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.**

**Our vast range of products covers over 10 000 various instruments.
They can be found in Internet or request our catalog.**

**Notre assortiment complet comprend plus de 10 000 instruments
différents. Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre
catalogue.**

**Nuestro amplio instrumental consta de más de 10 000 artículos
diferentes. Usted puede visitarnos en Internet
o solicitar nuestro catálogo.**

**Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differente.
Lei ci può vistare in Internet
o chiedi il nostro catalogo.**



HEBUmedical GmbH

**Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de**