G509375

Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Manual de instrucciones
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso

2013-06-02

CE 0123

medicon®
Medicon eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

DE — MEDICON LIGATUR RINGE

Die Gebrauchsanweisung muss vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden.

Inhaltsverzeichnis

1. Zweckbestimmung
2. Indikationen
3. Kontraindikationen
4. Nebenwirkungen und Komplikationen
5. Einmalprodukt
6. Werkstoff
7. Lagerungsbedingungen
8. Aufbewahrung
9. Handhabung
10. Reinigung
11. Haftung
12. Symbole und Bildzeichenerklärung

1. ZWECKBESTIMMUNG
Ligatur Ringe dienen bei Hämorrhoidalleiden zum Abbinden von Hämorrhoiden. Ligatur Ringe sind für den invasiven Eingriff in Arztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken durch Chirurgen und Ärzte bestimmt. Ligatur Ringe sind Einmalprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.

2. INDIKATIONEN
Hämorrhoiden Grad II und III

3. KONTRAINDIKATIONEN
- Hämorrhagische Diathese (Blutungsneigung)
- HIV Infektion
- Akute intraanale Entzündungen
- Medikation mit Antikoagulanzien (ASS, Thrombozytenaggregationshemmer oder Cumarin-Derivate)

4. NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN
- Schmerzen
- Druckgefühl im After
- Gefühlsstörungen mit Stuhldrang
- Blutungen
- Septische Komplikationen
- Fieber
- Analthrombosen
- Schädigung des Schließmuskel
- Fistelbildung
- Abszesse
- Stressinkontinenz
- Allergische Reaktionen
- Infektionen und Wundheilstörungen

5. EINMAL-PRODUKT
Ligatur Ringe sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten entwickelt und konstruiert und können nicht wiederverwendet werden. Ligatur Ringe die mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen verworfen werden.

Selbst wenn der Ligatur Ring unbeschädigt oder funktionstüchtig erscheint, kann er Abnutzungserscheinungen, kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen durch das Dehnen aufweisen, die bei Wiederverwendung zum Reißen des Ligatur Rings führen können.

6. WERKSTOFF
Die Ligatur Ringe werden aus Isopren hergestellt und sind latexfrei.

7. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Vermeiden Sie, dass die Ligatur Ringe Sonnenlicht, intensivem Kunstlicht, Infrarotstrahlung oder hohen Temperaturschwankungen ausgesetzt werden, da dies zu völligen Verformungen der Ringe führen kann und diese dann bei dem Aufziehen auf den Ladekegel reißen.
Ligatur Ringe bitte kühl lagern.

Luftfeuchtigkeitsbegrenzung 10 % – 65 %

Temperaturbegrenzung –10 °C – 25 °C

8. AUFBEWAHRUNG
Zum Schutz gegen Beschädigungen der Ligatur Ringe empfehlen wir die Aufbewahrung in dem mitgelieferten Aluminiumbehälter.

9. HANDHABUNG
Warnhinweis!
Bitte unbedingt auf das Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung achten! Die Ligatur Ringe haben eine Mindesthaltbarkeit von 2 Jahren ab Herstellungsdatum. Bei überschrittenem Haltbarkeitsdatum dürfen die Ligatur Ringe nicht mehr verwendet werden.

Für die Applikation der Ligatur Ringe ist der Hämorrhoiden-Ligator Medicon REF **50.93.78** zu verwenden. Bei der Verwendung anderer Hämorrhoiden-Ligatoren kann die zum Funktionsausfall, Überdehnen und Reißen des Ligatur Rings führen.

Warnhinweis!
Die Applikation der Ligatur Ringe mit Hämorrhoiden-Ligatoren anderer Hersteller ist nicht zulässig.

10. REINIGUNG
Warnhinweis!
Die Ligatur Ringe dürfen nur Temperaturen nicht höher als 65 °C ausgesetzt werden!

Einschränkung der Wiederaufbereitung
Die Ligatur Ringe dürfen nur einmal in Kontakt mit einem Patienten gebracht werden. Beschädigte und/oder verschmutzte Ligatur Ringe sind zu verwerfen.

Gebrauchsort
Ligatur Ringe mit Kontaminationen hervorgerufen durch Blut und/oder Sekret dürfen nicht in das Aufbewahrungsbehältnis zurückgelegt werden. Diese müssen verworfen und entsorgt werden.

Vorreinigung
Eine Vorbehandlung ist nicht erforderlich, da Ligatur Ringe die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, unter keinen Umständen erneut verwendet werden dürfen und zu verwerfen sind.

Reinigung
Das eingesetzte Reinigungsmittel/Seife muss grundsätzlich für die manuelle Reinigung von Ligatur Ringen aus Gummi/Isopren geeignet und kompatibel sein.
- Einlegen der Ligatur Ringe für 5 Minuten in kaltem Wasser;
- Ligatur Ringe entnehmen und mit kaltem VE Wasser spülen;
- Ligatur Ringe in ein Bad mit warmen Wasser 55°C und zu dosiertem geprüften Reinigungsmittel/Seife einlegen;
- Die Ligatur Ringe müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein;
- Die vom Reinigungsmittelhersteller angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentration müssen unbedingt eingehalten werden;
- Ligatur Ringe entnehmen und mit kaltem VE Wasser ausreichend spülen;
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf den Ligatur Ringen befinden;

Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich. Die nationale Richtlinien sind zu beachten.

Trocknung
Die gereinigten Ligatur Ringe sind bei Raumtemperatur zu trocknen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung
Nach der Reinigung müssen die Ligatur Ringe makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Unzureichend gereinigte Ligatur Ringe müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Ligatur Ringe mit Beschädigungen oder Rissen sind auszusortieren.

Verpackung
Die Ligatur Ringe sind in ein geeignetes Aufbewahrungsbehältnis einzubringen.

Lagerung
Zur Vermeidung einer Rekontamination sind Ligatur Ringe in einem geeigneten Behälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Ligatur Ringen gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen.

11. HAFTUNG
Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf das Produkt, dem die Gebrauchsanweisung beigefügt ist. Die Gebrauchsanweisung für das jeweils aktuelle Produkt kann im Medicon Extranet unter www.medicon.de/extranet heruntergeladen oder direkt bei MEDICON eG angefragt werden. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht in von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Repair Service durchgeführt werden, es sei denn, die Veränderungen stehen in keinem ursächlichen Zusammenhang mit dem geltend gemachten Mangel.

12. SYMBOLE UND BILDZEICHENERKLÄRUNG
- Hersteller
- Warnhinweis
- CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- Einmal-Produkt
- Gebrauchsanweisung beachten
- Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
- Temperaturbegrenzung
- Trocken aufbewahren
- Von Sonnenlicht fernhalten
- REF Artikelnummer

EN — MEDICON LIGATURE RINGS

Please read these instructions carefully before clinical application and keep them safe and close to hand. The instructions must be followed.

Contents

1. Purpose and proper use
2. Indications
3. Contraindications
4. Possible side effects and complications
5. Single use product
6. Basic material
7. Storage conditions
8. Storage
9. Handling
10. Cleaning
11. Liability
12. Signs and symbols

1. PURPOSE AND PROPER USE
Ligature rings are used for the ligation of haemorrhoids in case of haemorrhoid problems. Ligature rings are designed for invasive surgery carried out by surgeons and doctors at doctor's surgeries, hospitals and clinics. Ligature rings are disposable products and only intended for single use on one patient.

2. INDICATIONS
Haemorrhoids grade II and III

3. CONTRAINDICATIONS
- Haemorrhagic diathesis (bleeding tendency)
- HIV infection
- Acute intra-anal inflammations
- Medication with anticoagulants (ASS, antiplatelet drugs or coumarin derivatives)

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS
- Pain
- Feeling of pressure in the anus
- Sensation problems with urge to empty the bowels
- Bleeding
- Septic complications
- Fever
- Anal thromboses
- Damage to the sphincter muscle
- Formation of fistula
- Abscesses
- Stress incontinence
- Allergic reactions
- Infections and wound healing problems

5. SINGLE USE PRODUCT
Ligature rings are designed and constructed for single use only on a single patient and may not be reused. Ligature rings with contaminations caused by blood and/or secretions must be disposed of. Even if the ligature ring appears undamaged or functionally intact, indications of wear, small defects, and invisible stresses may exist and cause rupture in case of reutilization.

6. BASIC MATERIAL
The ligature rings are made of isoprene and are latex-free.

7. STORAGE CONDITIONS
Do not expose the ligature rings to sunlight, intensive artificial light, infrared radiation or high temperature fluctuations as this can lead to deformation of the rings, causing them to tear when placing them on the loading cone. Please store the ligature rings in a cool place.

Limit humidity 10 % – 65 %

Limit temperature –10 °C – 25 °C

8. STORAGE
To prevent the ligature rings from being damaged we recommend storing them in the supplied aluminium container.

9. HANDLING
Warning!
Always note the expiry date on the packaging! The ligature rings have a minimum shelf life of 2 years from date of manufacture. The ligature rings must not be used after the expiry date.

The haemorrhoid ligator Medicon REF **50.93.78** has to be used for applying the ligature rings. The use of other haemorrhoid ligators can result in loss of functionality, excess stretching and tearing of the ligature ring.

Warning!
Application of the ligature rings with haemorrhoid ligators from other manufacturers is not permitted.

10. CLEANING
Warning!
The ligature rings must not be exposed to temperatures above 65 °C!

Limitations on reprocessing
The ligature rings may only be brought into contact with a patient once. Damaged and/or soiled ligature rings have to be discarded.

Location of use
Ligature rings that have been contaminated by blood and/or secretions must not be placed back in the implant storage tray. They must be disposed of.

Pre-cleaning
Pre-treatment is not required as ligature rings which have already been in contact with a patient or have been soiled must not be re-used under any circumstances and have to be discarded.

Cleaning
The cleaning agent/soap used has to be generally suitable for and compatible with manual cleaning of ligature rings made of rubber/isoprene.
- Place the ligature rings in cold water for 5 minutes.
- Remove the ligature rings and rinse with cold, fully desalinated water.
- Place the ligature rings in a bath of warm water (55 °C) and correctly measured, tested cleaning agent/soap.
- The ligature rings have to be completely immersed in the solution.
- The cleaning agent manufacturer's information regarding soaking times, temperatures and concentration must be absolutely followed.
- Remove the ligature rings and rinse well with cold, fully desalinated water.
- Repeat the cleaning process if any residual contamination is still visible on the ligature rings.

Fresh solutions must be prepared daily. In case of severe soiling, the solution must be changed sooner. A high contamination load in the ultrasonic bath impairs the cleansing action and promotes the risk of corrosion. The cleansing solution must be renewed regularly according to the conditions of use. The criterion is visibly apparent soiling. In any case, a frequent change of bath is necessary, at least once a day. National guidelines must be observed.

Drying
Leave the cleaned ligature rings to dry at room temperature.

Maintenance, inspection, and testing
After cleaning/disinfection the ligature rings must be macroscopically clean, i.e., free from visible residues and soiling. Inspection is performed visually. Insufficiently cleaned ligature rings must be cleaned again and then adequately rinsed and dried. Deformed or damaged ligature rings must be removed and disposed of.

Packaging
The ligature rings have to be placed in a suitable storage container.

Storage
To avoid recontamination ligatur rings must be stored in a suitable container in a dry, dark, cool, and semi-sterile place, protected from dust and free from vermin. To avoid the development of condensation, major temperature fluctuations should be avoided during storage. Chemicals must not be stored together with instruments. The walls, floors, and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must be at least 30 cm off the floor.

11. LIABILITY
The information in these instructions for use applies only to the product with which the instructions for use are supplied. The instructions for use for the current product in each case can be downloaded on the Medicon extranet at www.medicon.de/extranet or requested directly from MEDICON eG. MEDICON eG assumes no liability for damages caused by improper use, care or maintenance or non-compliance with the restrictions for use and other guidelines in the instructions for use. The liability for defects by MEDICON eG is also not applicable in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG as well as in case of repairs which were not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or the Medicon Repair Service.

12. SIGNS AND SYMBOLS
- Manufacturer
- Warning
- CE label accord. to directive 93/42/EEC
- Single use product
- Follow instructins
- Limit humidity
- Limit temperature
- Store in a dry place
- Keep away from sunlight
- REF Order number

ES — MEDICON ANILLOS DE LIGATURA

Antes de la aplicación clínica, léase detenidamente estas instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro y alcance.

Indíce

1. Uso previsto
2. Indicaciones
3. Contraindicaciones
4. Posibles efectos secundarios y complicaciones
5. Producto para un solo uso
6. Material
7. Almacenamiento
8. Conservación
9. Aplicación/manipulación
10. Limpieza
11. Garantía
12. Leyenda

1. USO PREVISTO
Los anillos de ligadura se utilizan en el caso de hemorroides para hacer que estas se desprendan. Los anillos de ligadura están indicados para su uso por cirujanos y médicos durante intervenciones invasivas en consultas médicas, hospitales y clínicas. Los anillos de ligadura son productos desechables de un solo uso en un paciente.

2. INDICACIONES
Hemorroides de grado II y III

3. CONTRAINDICACIONES
- Diátesis hemorrágica (sangrado)
- Infección por el VIH
- Inflamación anal aguda
- Medicamentos con anticoagulantes (AAS, antiagregante plaquetario o derivados cumarínicos)

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES
- Dolores
- Sensación de presión en el ano
- Molestias al defecar
- Sangrados
- Complicaciones sépticas
- Fiebre
- Trombosis perianal
- Daños en el esfínter
- Formación de fístulas
- Abscesos
- Incontinencia producida por el esfuerzo
- Reacciones alérgicas
- Infecciones y trastornos de la cicatrización

5. PRODUCTO PARA UN SOLO USO
Los anillos de ligadura han sido diseñados y fabricados para un solo uso y para un único paciente, por lo que no deden reutilizarse. Los anillos con contaminación por sangre y/o secreción deben ser desechados.

Aun cuando un anillo parezca estar intacto o funcionar correctamente, puede presentar signos de desgaste, pequeños defectos o sobrecargas no visibles.

6. MATERIAL
Los anillos de ligadura están hechos de isopreno y no contienen látex.

7. ALMACENAMIENTO
Evitar que los anillos de ligadura estén expuestos a luz solar, a luz artificial intensa, a radiación infrarroja o altas oscilaciones de temperatura, ya que estas condiciones pueden causar la deformación completa de los anillos, lo que causaría su rotura al extraerlos del conocargador. Guardar los anillos de ligadura en un lugar fresco.

Límite de humedad 10 % – 65 %

Límite de temperatura –10 °C – 25 °C

8. CONSERVACIÓN
Para proteger los anillos de ligadura contra daños, se recomienda almacenarlos en los recipientes de aluminio suministrados.

9. APLICACIÓN/MANIPULACIÓN
¡Advertencia! ¡
Prestar atención a la fecha de caducidad indicada en el paquete! Los anillos de ligadura tienen una fecha de caducidad de 2 años a partir de la fecha de fabricación. No utilizar los anillos de ligadura después de la fecha de caducidad.

Para la aplicación de los anillos de ligadura, se debe usar el ligador de hemorroides de Medicon REF **50.93.78.** El empleo de otros ligadores puede provocar un fallo funcional, una distensión y desgarro de los anillos.

¡Advertencia! ¡
No se permite la aplicación de los anillos de ligadura con ligadores de hemorroides de otros fabricantes!

10. LIMPIEZA
¡Advertencia!
Los anillos de ligadura no deben estar expuestos a temperaturas superiores a 65 °C!

Limitación del tratamiento de reutilización
Los anillos de ligadura solo pueden estar en contacto con un paciente una vez. Los anillos de ligadura dañados y/o sucios deben desecharse.

Lugar de uso
Los anillos de ligadura con contaminación por sangre y/o secreción no deben volver a colocarse en la bandeja de almacenamiento de implantes. Estos deben ser desechados.

Limpieza previa
No es necesario ningún tratamiento previo ya que los anillos de ligadura que ya hayan estado en contacto con un paciente o se hayan ensuciado no pueden volver a utilizarse bajo ningún concepto y por eso tienen que desecharse.

Limpieza
El producto de limpieza/jabón usado siempre debe ser adecuado y compati-

G509375

Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Manual de instrucciones
Mode d‘emploi
Istruzioni d’uso

2013-06-02

CE 0123

medicon®
Medicon eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ES — MEDICON ANILLOS DE LIGATURA

ble para la limpieza manual de los anillos de ligadura de goma/isopreno.
- Colocar los anillos de ligadura durante 5 minutos en agua fría.
- Retirar los anillos de ligadura y enjuagarlos con agua fría desionizada.
- Colocar los anillos de ligadura en un baño de agua caliente (55 °C) y aplicar la dosis permitida del producto de limpieza/jabón.
- Los anillos de ligadura deben quedar completamente cubiertos por la solución.
- Deben respetarse las indicaciones del fabricante del producto de limpieza en lo relacionado con el tiempo de exposición, temperaturas y concentración.
- Retirar los anillos de ligadura y enjuagarlos con abundante agua fría desionizada.
- Repetir el proceso de limpieza si aún son visibles impurezas en los anillos de ligadura.

Utilice todos los días soluciones de uso recién preparadas. Si la suciedad es muy intensa, la solución de uso deberá cambiarse varias veces. La solución de limpieza debe renovarse regularmente en función de las condiciones de uso.
El criterio a seguir es la suciedad detectable ópticamente. En cualquier caso es necesario cambiar el baño a menudo, al menos una vez al día. Sírvase observar las prescripciones vigentes en el país, respecto al almacenamiento de productos médicos.

Secado
Los anillos de ligadura limpios deben secarse a temperatura ambiente.

Mantenimiento, control y prueba
Después de la limpieza/desinfección los anillos de ligadura deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de suciedad y de residuos visibles.
El control debe realizarse visualmente. Limpie de nuevo los anillos de ligadura que no estén limpios y, a continuación, enjuáguelos y secelos suficientemente. Los anillos de ligadura deformados o dañados deben clasificarse y eliminarse.

Embalaje
Los anillos de ligadura deben guardarse en un recipiente de almacenamiento adecuado.

Almacenamiento
Almacene los anillos de ligadura reprocesados en un recipiente de esterilización reutilizable adecuado que esté seco, protegido del polvo, sin gérmenes y oscuro y consérvelos en un lugar fresco y libre de insectos. Para impedir la condensación, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura durante el almacenamiento. No almacene nunca productos químicos junto con instrumentos.

Las paredes, los suelos y los techos del almacén deben ser lisos y fáciles de limpiar y también deben poder desinfectarse. Los estantes deben encontrarse al menos a 30 cm del suelo.

11. GARANTÍA
La información del presente manual de instrucciones solo se refiere al producto con el que se adjunta este manual de instrucciones.

Puede descargarse el manual de instrucciones del producto actual correspondiente en Medicon Extranet en la dirección www.medicon.de/extranet o solicitarse directamente a MEDICON eG.

MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones.
Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicon.

12. LEYENDA
- Confeccionador
- Advertencia
- Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
- Producto para un solo uso
- Atender los instrucciones
- Límite de humedad
- Límite de temperatura
- Almacenar en un lugar seco
- Mantener alejado de la luz solar
- REF Numéro de pédido

FR — ANNEAUX À LIGATURE MEDICON

Veuillez lire attentivement le manuel avant toute utilisation clinique et conservez-le à portée de main.

Sommaire
1. Champ d’application
2. Indications
3. Contre-indications
4. Effets secondaires possibles et complications
5. Produit à usage unique
6. Matériau
7. Conditions de stockage
8. Conservation
9. Maniement
10. Nettoyage
11. Responsabilié
12. Légende

1. CHAMP D’APPLICATION
Les anneaux à ligature servent à ligaturer les hémorroïdes en cas d‘affections hémorroïdales.
Les anneaux à ligature sont conçus pour l‘intervention invasive dans les cabinets médicaux, les hôpitaux et les cliniques par des chirurgiens et des médecins.
Les anneaux à ligature sont des produits jetables et prévus uniquement pour un usage unique sur un patient.

2. INDICATIONS
Hémorroïdes stade II et III

3. CONTRE-INDICATIONS
- Diathèse hémorragique (tendance aux saignements)
- Infections HIV
- Inflammations intra-anales aigües
- Médication avec anticoagulants (ASS, antiplaquettaires ou dérivés de la coumarine)

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ET COMPLICATIONS
- Douleurs
- Pression ressentie au niveau de l‘anus
- Troubles sensoriels avec besoin d‘aller à selle
- Hémorragie
- Complications septiques
- Fièvre
- Thromboses anales
- Lésions du sphincter
- Formation de fistule
- Abcès
- Incontinence due au stress
- Réactions allergiques
- Infections et problèmes de cicatrisation

5. PRODUIT À USAGE UNIQUE
Les anneaux à ligature sont développés et construits pour un seul patient. Destinés exclusivement à un usage unique, ils ne peuvent pas être réutilisés. Même lorsqu’il semble intact et en mesure de fonctionner correctement, il peut présenter des signes d’usure, des petits défauts ainsi que des contraintes excessives non visibles.

6. MATÉRIAU
LATEX Les anneaux à ligature sont fabriqués en isoprène et ne contiennent pas de latex.

7. CONDITIONS DE STOCKAGE
Évitez l‘exposition des anneaux à ligature aux rayons du soleil, à la lumière artificielle intense, aux rayons infra-rouges ou aux grandes variations de température car cela pourrait déformer les anneaux et ils pourraient alors se déchirer en les glissant sur le cône. Veuillez stocker les anneaux à ligature au frais.

Limite de l‘humidité de l‘air 10 % – 65 %

Limite de la température –10 °C – 25 °C

8. CONSERVATION
Pour protéger les anneaux à ligature des dommages, nous recommandons de les conserver dans les conteneurs en aluminium fournis.

9. MANIEMENT
Avertissement !
Veuillez impérativement observer la date de péremption indiquée sur l‘emballage ! Les anneaux à ligature ont une durée de conservation de 2 ans à partir de la date de fabrication. Si la date de péremption est dépassée, ne plus utiliser les anneaux à ligature.

Pour l‘application des anneaux à ligature, utiliser le ligateur hémorroïdaire Medicon REF **50.93.78.** L‘utilisation d‘autres ligateurs hémorroïdaires peut entraîner le dysfonctionnement, l‘étirement ou la déchirure de l‘anneau.

Avertissement !
Il est interdit de placer les anneaux à ligature avec des instruments de pose d‘autres fabricants.

10. NETTOYAGE
Avertissement !
Les anneaux à ligature ne doivent pas être exposés à une température supérieure à 65° C !

Restriction du retraitement
Les anneaux à ligature ne doivent entrer en contact qu‘une seule fois avec le patient. Les anneaux à ligature abîmés et/ou souillés doivent être jetés.

Lieu d’utlilisation
Les anneaux à ligature contaminés par du sang et/ ou par des sécrétions ne doivent pas être replacés dans la boite d‘implants. Ils doivent être éliminés.

Prélavage
Un traitement préliminaire n‘est pas nécessaire car les anneaux à ligature déjà entrés en contact avec un patient ou souillés ne peuvent en aucun cas être réutilisés et doivent être jetés.

Nettoyage
Le nettoyant/savon utilisé doit être adapté et compatible pour le nettoyage manuel des anneaux à ligature en caoutchouc/isoprène.
- Poser les anneaux à ligature pendant 5 minutes dans l‘eau froide ;
- Retirer les anneaux à ligature et les rincer à l‘eau déminéralisée froide ;
- Poser les anneaux à ligature dans un bain d‘eau chaude à 55° C avec un nettoyant/savon certifié et dosé ;
- Les anneaux à ligature doivent être entièrement recouverts de la solution ;
- Respecter obligatoirement les indications du fabricant de nettoyants au niveau des temps d‘action, des températures et de la concentration ;
- Retirer les anneaux à ligature et bien rincer avec de l‘eau déminéralisée froide ;
- Répétez la procédure de nettoyage si des souillures visibles se trouvent encore sur les anneaux à ligature.

Il faut utiliser des solutions préparées fraîchement tous les jours. En cas de forte présence d’impuretés, la solution désinfectante doit être remplacée à plusieurs reprises. Un fort encrassement du bain à ultrasons peut réduire l’efficacité du nettoyage et entraîne un risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être remplacée régulièrement en fonction des conditions d’utilisation. Le critère de remplacement est l’encrassement visible du bain. Un remplacement fréquent du bain est requis dans tous les cas (au moins une fois par jour). Respectez la réglementation nationale relative à la préparation de produits médicaux.

Séchage
Les anneaux à ligature nettoyés doivent être séchés à température ambiante.

Maintenance, contrôle et vérification
Après le nettoyage/la désinfection, les anneaux à ligature doivent être propres à l’examen macroscopique, c’est-à-dire exempts de résidus et de souillures visibles. La vérification se fait visuellement. Les pièces nettoyées insuffisamment doivent être soumises à un nouveau nettoyage puis suffisamment rincées et séchées. Les anneaux à ligature attaqués par la corrosion (fissures filiformes, déformations ou usure) doivent être remplacés car ils ne peuvent plus remplir leur fonction ou garantir une sécurité suffisante.

Conditionnement
Les anneaux à ligature doivent être posés dans un conteneur de conservation adapté.

Stockage
Les anneaux à ligature stériles doivent être placés dans une cassette à implants appropriée et stockés dans un lieu frais, sec, exempt de poussière, de bactéries et de nuisibles. Pour éviter la formation de condensation, il faut éviter des écarts de température importants. Les produits chimiques ne doivent pas être stockés avec les clips pour anévrismes. Les parois, sols et plafonds des espaces de stockage doivent être lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter. Les étagères doivent se trouver à au moins 30 cm du sol.

11. RESPONSABILITÉ
Les informations dans ces instructions d‘utilisation se réfèrent uniquement au produit auquel les instructions d‘utilisation sont jointes. Les instructions d‘utilisation du produit actuel peuvent être téléchargées sur l‘extranet de Medicon sous www.medicon.de/extranet ou bien demandées directement à MEDICON eG. MEDICON eG n‘assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d‘utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d‘utilisation. En outre, la responsabilité des dommages de l‘entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu‘en cas de réparations effectuées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service.

12. LÉGENDE
- Producteur
- Attention
- Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
- Produit à usage unique
- Respecter mode d’emploi
- Limite de l‘humidité de l‘air
- Limite de la température
- Conserver au sec
- Protéger des rayons solaires
- REF Numéro d’article

IT — ANELLI DI LEGATURA MEDICON

Leggere attentamente le istruzioni d‘uso prima dell’impiego clinico e conservarle in un luogo sicuro e a portata di mano.

Indice
1. Destinazione d’uso
2. Indicazioni
3. Controindicazioni
4. Possibili effetti collaterali e complicanze
5. Prodotto monouso
6. Materiale di fabbricazione
7. Condizioni di stoccaggio
8. Conservazione
9. Maneggio
10. Pulizia
11. Responsabilità
12. Legenda

1. DESTINAZIONE D’USO
Nelle affezioni emorroidarie gli anelli di legatura servono alla legatura delle emorroidi.
Gli anelli di legatura sono destinati agli interventi invasivi eseguiti da chirurghi e medici in ambulatori, ospedali e cliniche. Gli anelli di legatura sono prodotti monouso e sono previsti solo per uso singolo su singolo paziente.

2. INDICAZIONI
Emorroidi grado II e III

3. CONTROINDICAZIONI
- Diatesi emorragica (tendenza al sanguinamento spontaneo)
- Infezione da HIV
- Infiammazioni acute intra-anali
- Medicazioni con anticoagulanti (ASA, antiaggregante piastrinico o derivati cumarinici)

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE
- Dolori
- Senso di pressione anale
- Disturbi emotivi con incontinenza fecale
- Emorragie
- Complicanze settiche
- Febbre
- Trombosi anale
- Lesioni dello sfintere
- Formazione di fistole
- Ascessi
- Incontinenza da stress
- Reazioni allergiche
- Infezioni e disturbi della cicatrizzazione

5. PRODOTTO MONOUSO
Anelli di legatura sono messi a punto e fabbricati esclusivamente per l’impiego monouso su un singolo paziente e non possono essere riutilizzati. Un anello di legatura espiantato non deve mai essere riutilizzato. Anelli di legatura contaminati da sangue e/o secreto non devono essere risistemati sul vassoio portaimpianti, bensì essere smaltiti. Anche se l’anello di legatura sembra integro o ancora funzionale, può presentare segni di usura, piccoli difetti e invisibili sollecitazioni eccessive.

6. MATERIALE DI FABBRICAZIONE
LATEX Gli anelli di legatura sono in isoprene e sono privi di lattice.

7. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO
Evitare di sottoporre gli anelli di legatura alla luce del sole, alla luce artificiale intensa, ai raggi infrarossi o ad estreme oscillazioni di temperatura, in quanto gli anelli potrebbero deformarsi per poi rompersi sul cono di carico durante l‘applicazione. Conservare gli anelli di legatura in un luogo fresco.

Limite dell‘umidità dell‘aria 10 % – 65 %

Limite di temperatura –10 °C – 25 °C

8. CONSERVAZIONE
Per proteggere gli anelli di legatura da danneggiamenti, si consiglia di conservare gli stessi nel contenitore di alluminio fornito.

9. MANEGGIO
Avvertenza!
Attenersi tassativamente alla data di scadenza riportata sulla confezione! Gli anelli di legatura hanno una durata minima di conservazione di 2 anni a partire dalla data di produzione. In caso di data di scadenza superata, gli anelli di legatura non possono più essere utilizzati.
Per l‘applicazione degli anelli di legatura deve essere utilizzato il legatore emorroidario Medicon REF **50.93.78.** Nel caso di utilizzo di altri legatori emorroidari possono verificarsi anomalia di funzionamento, tensione eccessiva e rottura degli anelli di legatura.

Avvertenza!
Non è consentita l‘applicazione degli anelli di legatura con legatori emorroidari di altri produttori.

10. PULIZIA
Avvertenza!
Gli anelli di legatura possono essere sottoposti ad una temperatura massima di 65 C.

Limiti della rigenerazione
Gli anelli di legatura possono entrare in contatto solo una volta con un paziente. Anelli di legatura danneggiati e/o sporchi devono essere eliminati.

Luogo di installazione
Gli anelli di legatura con contaminazione provocata da sangue e/o secreti non vanno messi nel vassoio porta-impianto, ma vanno eliminati.

Prelavaggio
Non è necessario un pre-trattamento, perché gli anelli di legatura che sono già entrati in contatto con un paziente o sono stati contaminati non possono essere riutilizzati in nessun caso e devono essere eliminati.

Pulizia
Il detergente/sapone impiegato deve essere idoneo e compatibile alla pulizia manuale degli anelli di legatura in gomma/isoprene.

- Mettere gli anelli di legatura in acqua fredda per 5 minuti;
- Rimuovere gli anelli di legatura e sciacquare con acqua fredda demineralizzata;
- Mettere gli anelli di legatura a bagno con acqua calda a 55 °C e con detergente/sapone dosato verificato;
- Gli anelli di legatura devono essere completamente coperti dalla soluzione.
- Rispettare assolutamente i tempi di azione, le temperature e la concentrazione indicate dai produttori del detergente.
- Rimuovere gli anelli di legatura e sciacquare abbondantemente con acqua fredda demineralizzata;
- Ripetere il processo di pulizia nel caso in cui siano ancora visibili impurità sugli anelli di legatura.

Utilizzare soluzioni preparate giorno per giorno. In caso di strumenti molto sporchi, sostituire la soluzione usata con maggiore frequenza. Un forte accumulo di sporco nella vasca a ultrasuoni compromette l‘efficacia della detersione e favorisce il pericolo di corrosione.
La soluzione detergente va rinnovata periodicamente a seconda delle condizioni d’impiego. Il criterio è quello di uno sporco visivamente riconoscibile. In ogni caso, è necessario un frequente cambio del bagno, almeno una volta al giorno. Rispettare le direttive nazionali.

Asciugatura
Lasciar asciugare a temperatura ambiente gli anelli di legatura puliti.

Manutenzione, controllo e verifica
Dopo il lavaggio e/o la disinfezione gli anelli di legatura devono risultare puliti a un esame macroscopico, ossia privi di zone sporche e residui visibili. Il controllo è visivo.
Le anelli di legatura non abbastanza puliti devono essere nuovamente lavati, seccati e successivamente risciacquati a sufficienza. Sostituire gli strumenti difettosi (corrosi, incrinati, deformati o consumati) poiché, in tal caso, non sono più in grado di funzionare in sicurezza, o lo sono soltanto in misura insufficiente.

Asciugatura
Lasciar asciugare a temperatura ambiente gli anelli di legatura puliti.

Stoccaggio
Gli anelli di legatura devono essere magazzinati nell‘apposito container in ambienti asciutti, al riparo dalla polvere, a bassa carica batterica, scuri e freschi, in cui non siano presenti parassiti. Per prevenire la formazione di condensa, evitare forti oscillazioni termiche. Non conservare gli anelli di legatura insieme a sostanze chimiche. Le pareti, il pavimento e il soffitto del magazzino devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare. Gli scaffali devono avere una distanza dal pavimento di almeno 30 cm.

11. RESPONSABILITÀ
Le informazioni riportate in queste istruzioni per l‘uso si riferiscono solo al prodotto al quale le istruzioni per l‘uso sono allegate. Le istruzioni per l‘uso della versione attuale di ogni prodotto possono essere scaricate dal sito Medicon Extranet all‘indirizzo www.medicon.de/extranet o possono essere richieste direttamente alla MEDICON eG.
MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall‘utilizzo, dall‘assistenza, dalla manutenzione non a norma o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l‘uso. La garanzia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta della MEDICON eG, come anche in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione Medicon (Medicon-Reparatur-Service).

12. LEGENDA
- Produttore
- Advertencia
- Marcio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
- Einmal-Produkt
- Rispettara le istruzioni d’uso
- Limite dell‘umidità dell‘aria
- Limite di temperatura
- Conservare in luogo asciutto
- Tenere lontano dalla luce del sole
- REF Codice articulo