



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

Hämorrhoiden-Ligator/ Hemorrhoidal Ligator

Gebrauchsanweisung
Seite 3

Operating Manual
Page 15

DEUTSCH

ENGLISH



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

Inhalt

1	Allgemeine Informationen	4
2	Verwendungszweck	4
3	Kontraindikationen	4
4	Warnhinweis	4
5	Anwendung	4
6	Remontage von McGivney Hämorrhoiden-Ligatoren	5
7	Vor Verwendung, Handhabung und Kontrolle der Instrumente	7
7.1	Hämorrhoiden-Ligator	8
7.2	Ligatur-Gummiringe	8
8	Vorreinigungs-, Reinigungs-, und Sterilisationsverfahren	8
8.1	Vorreinigung	8
8.2	Reinigung	9
8.3	Sterilisation	11
8.4	Lebensdauer	11
9	Lagerbedingungen	12
10	Wartungsverfahren	12
11	Service und Hersteller Adresse	13

1 Allgemeine Informationen

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 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.

3 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

4 Warnhinweis

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.

5 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 zu 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.

6 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

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

3. 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

4. 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 dem Handgriff und dem Schaft die Endmontage erleichtert (Abb. 6).



Abbildung 6

5. 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).

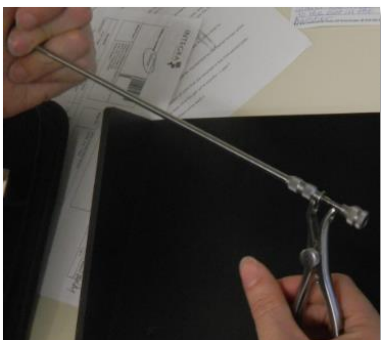


Abbildung 7a



Abbildung 7b

6. Sobald die Ausrichtung die angegebene Stelle erreicht hat, können Sie nachdem sie sich versichert haben, dass der die Oberseite des Handgriffs 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

7 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

7.1 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.

7.2 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.

8 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).

8.1 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.

8.2 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.

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.



Abbildung 10

8.3 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)	4 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)	4 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.

8.4 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.

9 Lagerbedingungen

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

10 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 unsauberen 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.

11 Service und Hersteller Adresse



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 Infomation	16
2	Intended Use.....	16
3	Contraindications.....	16
4	Warning.....	16
5	Usage	16
6	Reassembly of McGivney Hemorrhoidal Ligator	17
7	Pre-Use, Handling and Inspection of Instruments	19
7.1	Hemorrhoidal Ligator	19
7.2	Ligature rubber ring	20
8	Precleaning, Cleaning and Sterilization Procedures.....	20
8.1	Precleaning	20
8.2	Cleaning	20
8.3	Sterilization	22
8.4	Lifetime	23
9	Storage conditions	23
10	Maintenance Procedures	23
11	Servicing and manufacturer address	24

1 General Information

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 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.

3 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

4 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.

5 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.

6 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

- 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

- With the working end held securely against the palm of your hand, partiall 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

- 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).

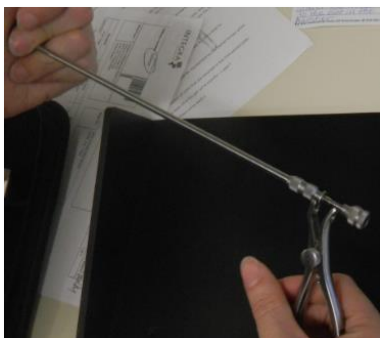


Figure 7a



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.

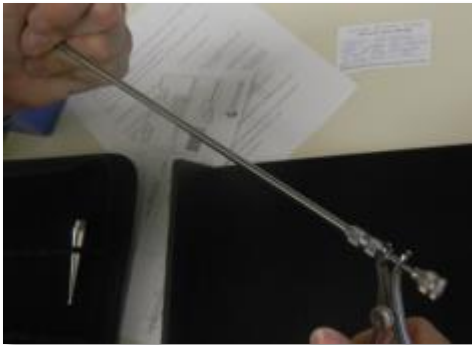


Figure 8



Figure 9

7 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

7.1 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.

7.2 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.

8 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.

8.1 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).

8.2 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).
2. Place wire baskets in an automatic washer-sterilizer or washer-disinfector. Follow the parameters and detergent recommendations provided by the washer-disinfector manufacturer.

**Figure 10**

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.

8.3 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)	4 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)	4 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.

8.4 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.

9 Storage conditions

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

10 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.

11 Servicing and manufacturer address



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



**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**