GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

SCHÄFTE FÜR ENDOSKOPISCHE ARTHROSKOPIE, GYNÄKOLOGIE UND UROLOGIE

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Deutschland
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0151 / Rev G / ACR00582 / 2024-02-05

CE 0297

BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die RUDOLF Medical Diagnose- und Operationsschäfte gültig. Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Die folgenden Anleitungen beziehen sich auf die Demontage nach dem chirurgischen Eingriff und auf die Montage nach der Reinigung und Desinfektion.

Ausführliche Anleitungen zur Wiederaufbereitung finden Sie in der IFU D0462:

NON STERILE RUDOLF Medical Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem Ersteinsatz und unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Transportverpackung müssen vorher entfernt werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Schäfte sind für die Absaugung, Spülung, Insufflation und/oder das Einführen von Instrumenten während minimalinvasiver chirurgischer Eingriffe vorgesehen.

Die Instrumente sind nicht auf eine bestimmte Population beschränkt. Sie sollten nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des behandelnden Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- Diese Medizinprodukte dürfen nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Personal verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Die sichere Kombination von kompatiblen Instrumenten untereinander muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), bei möglichen Varianten dieser Krankheit oder bei CJK-Verdacht müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente angewandt werden.

VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Prüfen Sie auf Folgendes:
- Äußere Beschädigungen (z. B. verformter Schaft, Dellen, Grate, Risse oder scharfe Kanten)
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Freier Durchgang durch Arbeitskanäle

Nach der Reinigung und Desinfektion bzw. vor der Sterilisation empfehlen wir:
- Bewegliche Teile mit silikonfreiem, biokompatiblem medizinischem Weißöl zu schmieren, das für die Dampfsterilisation zugelassen ist.
- Hähne, Gewinde und Dichtringe des Schafts mit Pflegefett einzufetten.

VERRIEGELUNG FÜR ENDOSKOPE UND INSTRUMENTE

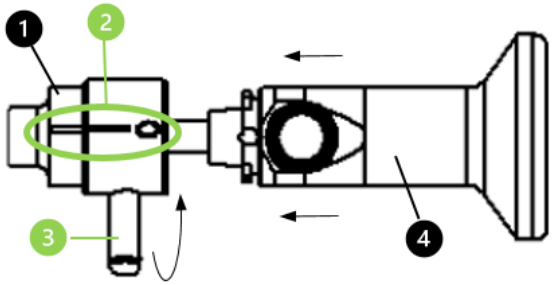
RUDOLF Medical Schäfte (Operations- und Diagnoseschäfte), Endoskope sowie endoskopische Instrumente sind mit einer speziellen Aufnahme und Verriegelung versehen.

1. Schaftaufnahme und Verriegelung (1):

   Bevor ein im Schaft eingeführtes Endoskop oder Instrument verriegelt werden kann, gilt es sicher zu stellen, dass die Verriegelung geöffnet ist.

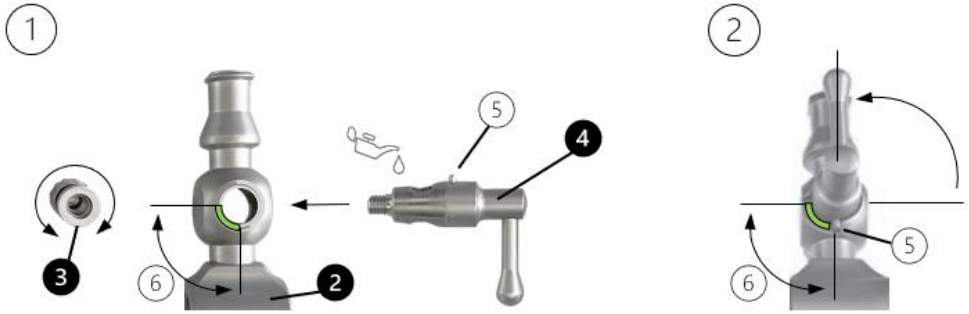
   Achten Sie hierbei darauf, dass die Markierungsstriche (2) an der Verriegelung des Schafts in einer Linie zueinander positioniert sind (Nullposition).

2. Führen Sie nun einen Obturator, ein Endoskop (4) oder ein endoskopisches Instrument mit der Nut in die Nabe des Schafts, und verriegeln Sie, indem Sie den Verriegelungshebel (3) im Uhrzeigersinn um 90° drehen.



HÄHNE FÜR ZUFLUSS UND ABFLUSS

⚠ **Zur Aufbereitung müssen die Hähne vom Schaftsystem demontiert werden.**



Demontage

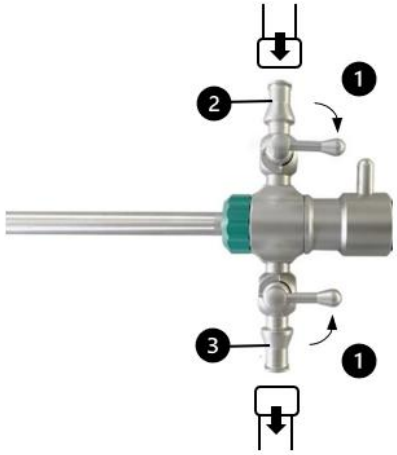
Schrauben Sie die Federkappen (3) ab, und nehmen Sie den Hahnreiber (4) aus dem Hahn.

Montage

1. Setzen Sie den Hahnreiber (4) in die Aufnahme des Hahns (2) ein.
   Achten Sie darauf, dass der Führungsstift (5) des Hahnreibers in der Aussparung (6) der Aufnahme (2) läuft.
2. Schrauben Sie anschließend die Federkappe (3) auf der gegenüberliegenden Seite des Hahns am Hahnreiber fest.
3. Prüfen Sie die Beweglichkeit des Hahnreibers.
4. Der Hahn muss zur Sterilisation geöffnet sein. Schwenken Sie hierzu den Hebel des Hahnreibers zur Öffnung des Luer-Lock-Anschlusses hin.

Spülschläuche anschließen

1. Schließen Sie die Spülhähne (1).
2. Verbinden Sie den Zuflussschlauch (Luer-Lock-Anschluss) mit dem Zulaufhahn (2).
3. Verbinden Sie den Abflussschlauch bzw. den Luer-Lock-Anschluss mit dem Abflusshahn (3).

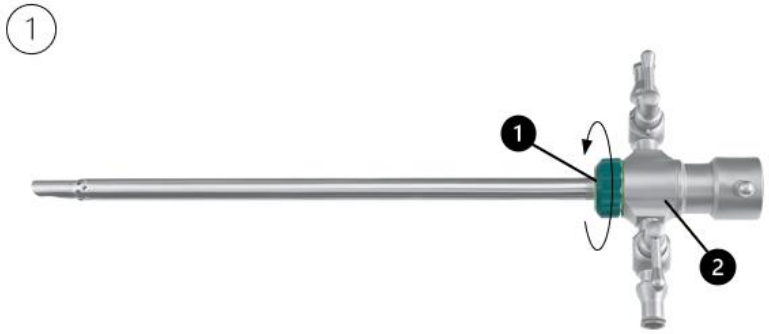


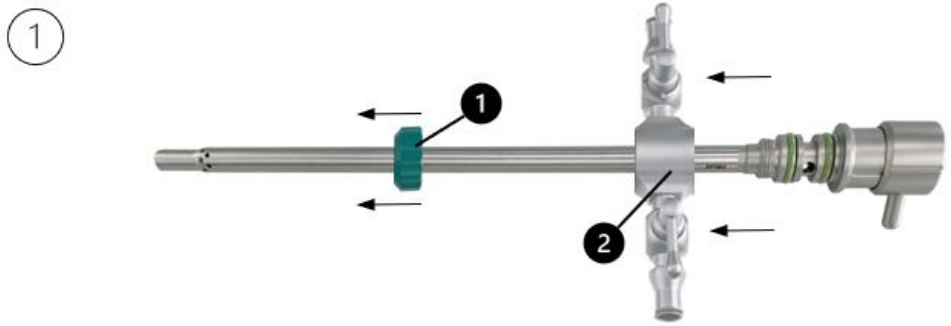
SCHÄFTE FÜR DIE ENDOSKOPISCHE ARTHROSKOPIE

Demontage

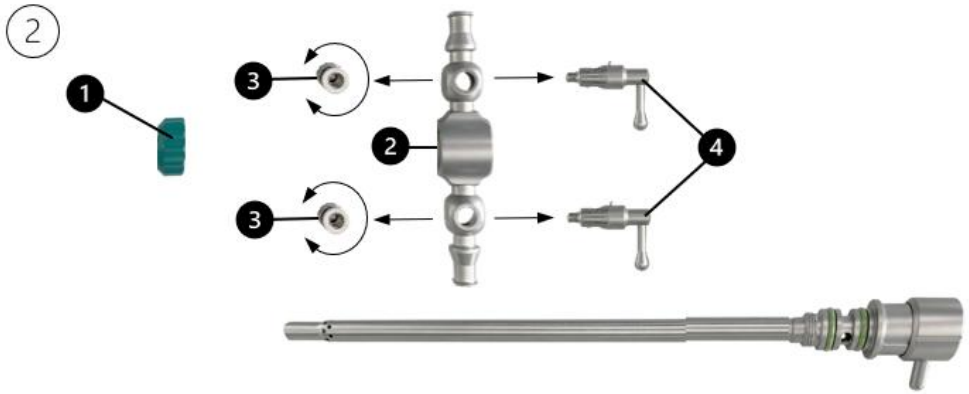
⚠ **Es dürfen nur vorgereinigte Instrumente demontiert werden**.

1. Schrauben Sie die Überwurfmutter (1) vom Schaft ab, und ziehen Sie die Aufnahme (2) herunter.



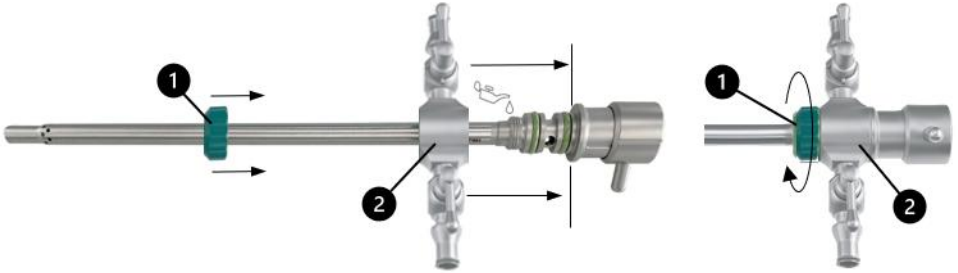


2. Schrauben Sie die Federkappen (3) ab, und nehmen Sie die Hahnreiber (4) aus dem Hahn.



Montage

1. Montieren Sie die Hähne. Siehe dazu Abschnitt „Hähne für Zufluss und Abfluss“.
2. Schieben Sie die Aufnahme (2) mit den montierten Hähnen über den Schaft, und stecken Sie die Aufnahme bis zum Anschlag des Anschlussteils auf.
3. Schrauben Sie anschließend die Aufnahme mit der Überwurfmutter (1) fest.



SCHÄFTE FÜR ENDOSKOPISCHE GYNÄKOLOGIE (HYSTEROSKOPIE) UND UROLOGIE (CYSTOSKOPIE)

Schäfte für die endoskopische Gynäkologie (Hysteroskopie)

Die Instrumente werden in Kombination mit kompatiblen Instrumenten (Endoskope, flexible und halbstarre Instrumente, flexible monopolare HF-Elektroden) verwendet. Dauerspülschäfte (Hysteroskope) erlauben unter endoskopischer Sicht sowohl Untersuchung als auch operative Eingriffe in der Gebärmutter oder im Gebärmutterhals.

Schäfte für die endoskopische Urologie (Cystoskopie)

Die Instrumente werden in Kombination mit kompatiblen Instrumenten (Endoskope, flexible und halbstarre Instrumente, flexible monopolare HF-Elektroden) verwendet.

Endoskopbrücken für Cysto-Urethroskopschäfte

Bei den Cysto-Urethroskopschäften gilt es, zusätzlich eine Endoskopbrücke anzuschließen, da andernfalls die Kompatibilität zum Endoskop nicht gewährleistet ist. Des Weiteren besteht ohne eine Endoskopbrücke nicht die Möglichkeit, flexible und halbstarre Instrumente anzuwenden.

Hinweis: Beachten Sie bei der Montage die Verriegelung zum Schaftsystem. Siehe das Click System (1) in der nachfolgenden Abbildung. Endoskopseitig ist immer eine Bajonett-Verriegelung angebracht.

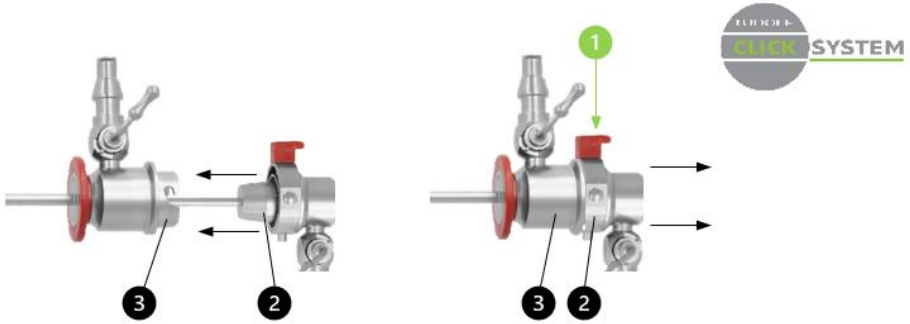
CLICK SYSTEM / BAJONETT-VERRIEGELUNG

RUDOLF Medical Schäfte sind je nach Ausführung mit einem Click System und/oder einem Bajonett-Verriegelungssystem ausgestattet.

CLICK SYSTEM

- Beim Click System handelt es sich um einen automatischen Verriegelungsmechanismus, bei dem kombinierbare Instrumente durch einfaches Zusammendrücken des Adapters (2) in die Aufnahme (3) mit „Klick“ miteinander verriegelt werden.
- Durch Betätigen des Druckknopfs (1) des Adapters (2) wird die Verbindung zur Aufnahme (3) gelöst. Die Instrumente können dann voneinander separiert werden.

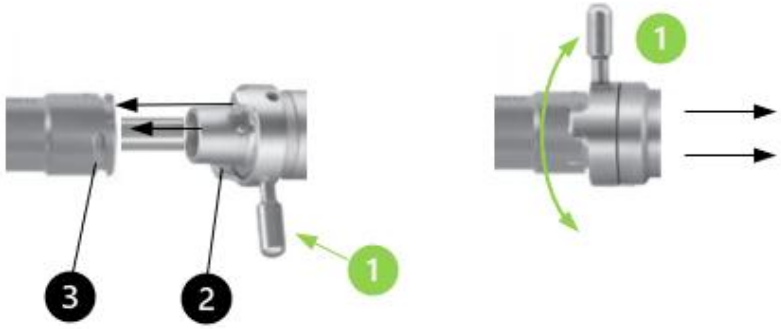
Hinweis: Kombinieren Sie nur kompatible RUDOLF Medical Instrumente mit derselben Farbcodierung.



BAJONETT-VERRIEGELUNG

- Beim Bajonett-Verriegelungssystem werden zwei kombinierbare Instrumente mittels Hebel verriegelt. Der Adapter (2) muss durch Drehen des Hebels (1) so positioniert werden, dass dessen Krallen in die gewindeförmige Nut der Aufnahme (3) eingeführt und mittels Hebel (1) verriegelt werden kann.
- Durch das Lösen des Hebels (1) des Adapters (2) von der Aufnahme (3) können die Instrumente voneinander separiert werden.

Hinweis: Kombinieren Sie nur kompatible RUDOLF Medical Instrumente mit derselben Verriegelung.



SCHÄFTE MIT ARBEITSKANÄLEN FÜR DIE INSTRUMENTE

Bei Schäften mit Arbeitskanälen sind diese mit austauschbaren Gummikappen (1) versehen. Kompatible Instrumente können durch die Gummikappe hindurch in den Instrumentenkanal des jeweiligen Schafts eingeführt werden.

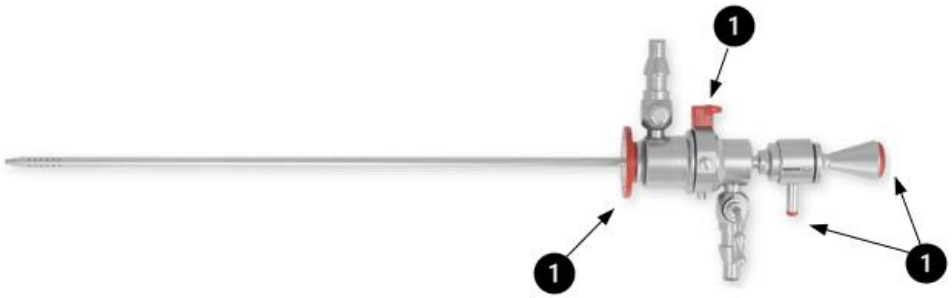
Hinweis: Achten Sie stets darauf, dass die Arbeitskanäle der Schäfte mit Gummikappen (REF RZ200-000) versehen sind und dass diese keine sichtbare Beschädigungen aufweisen. Die Gummikappen müssen zur Aufbereitung vom Instrument entfernt werden.

Schaft mit Arbeitskanal:

KOMBINATION VON SCHÄFTEN MIT OBTURATOREN ODER ENDOSKOPEN

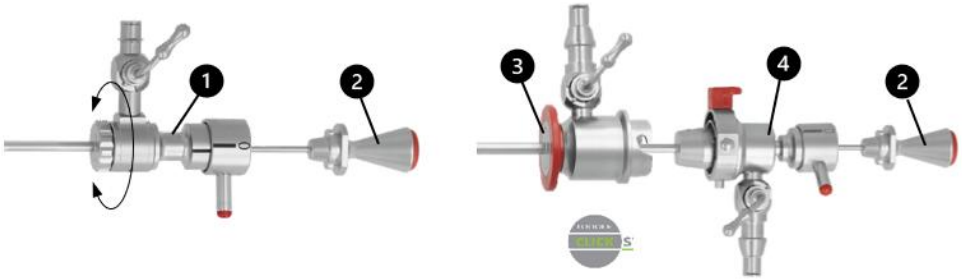
Die Schäfte und deren Verschlüsse sind entsprechend ihrer Größe farbkodiert. Achten Sie bei der Kombination mit kompatiblen RUDOLF Medical Endoskopen/Obturatoren auf deren Farbkodierung (1).

Hinweis: Die Farbkodierung eines Endoskops steht für dessen Blickwinkel und kann daher von der Farbkodierung der Schäfte/Verschlüsse abweichen.



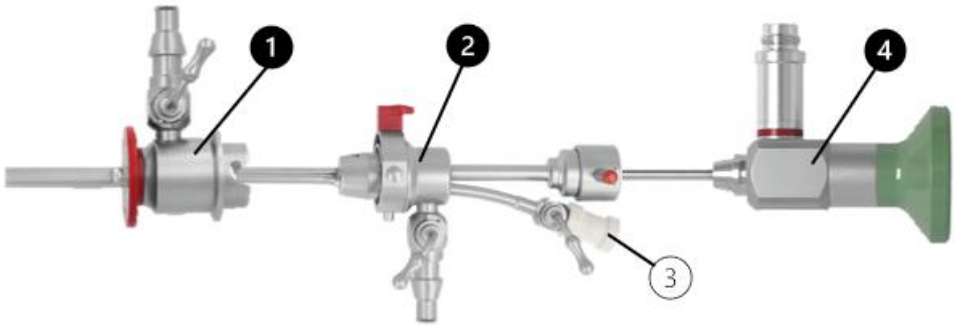
DIAGNOSESCHÄFTE

- Diagnoseschaft (1) mit drehbarem Hahn und Schaftverriegelung, Obturator (2)
- Diagnoseschaft mit Außenschaft Click System (3) und Innenschaft Click System (4) mit Schaftverriegelung, Obturator (2)
- Während der Verwendung eines Schafts zur Diagnose wird der Obturator durch ein kompatibles RUDOLF Medical Endoskop ersetzt.



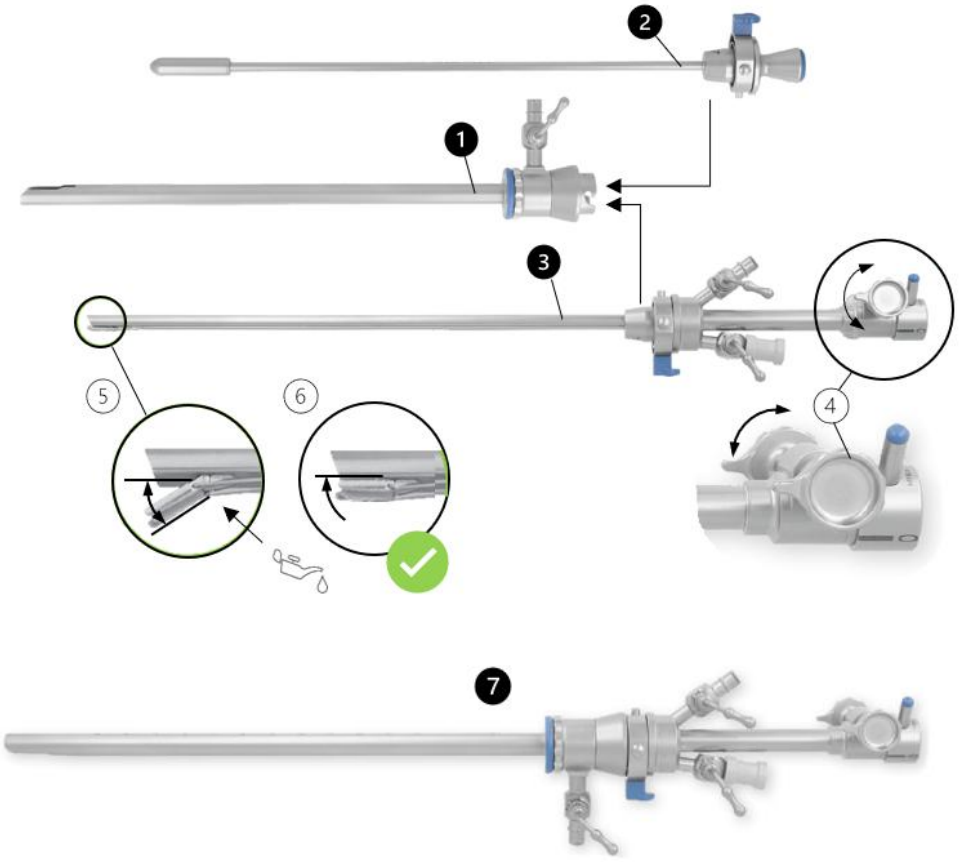
OPERATIONSSCHÄFTE

- Operationsaußenschaft Click System (1), Operationsinnenschaft Click System (2) mit Arbeitskanal (3) und Schaftverriegelung, Endoskop (4)
- Vor Verwendung eines passenden Endoskops mit einem Operationsschaft gilt es, den Obturator durch ein kompatibles RUDOLF Medical Endoskop zu ersetzen.



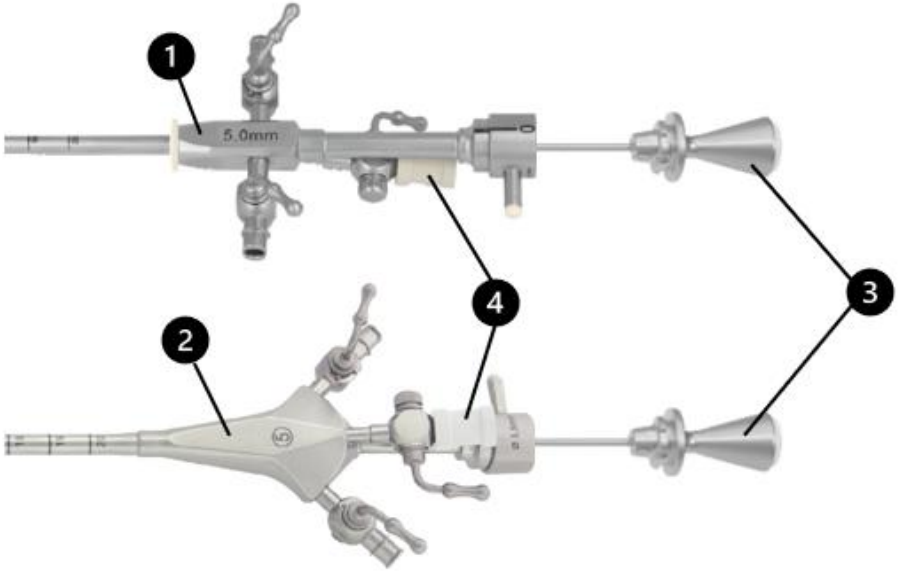
Operationsschäfte für Dauerspülung, mit Albarran-Hebel

- Operationsaußenschaft für Dauerspülung (1), kombinierbar mit dem Obturator Click System (2) oder mit dem Schaft Click System mit abwinkelbarem Albarran-Hebel (3) und Schaftverriegelung
- Durch das Drehen der Stellräder (4) wird der Albarran-Hebel (5) eingestellt. Der Albarran-Hebel dient hierbei zur Führung und Lenkung eines durch den Arbeitskanal eingeführten flexiblen oder halbstarren Instruments (Zange, Schere, monopolare HF-Elektrode).
- Operationsaußenschaft (7) mit integriertem Albarran-Schaft
- Während der Verwendung eines Operationsschafts wird der Obturator durch ein kompatibles RUDOLF Medical Endoskop ersetzt.
- Beim Ein- und Ausführen des Albarran-Schafts durch den Operationsaußenschaft muss der Albarran-Hebel in Ruhestellung (6) gebracht sein.
- Führen Sie die flexiblen oder halbstarren Instrumente stets mit geschlossenen Maulteilen durch den Arbeitskanal des Schafts ein.



High-Flow-Schäfte

- High-Flow-Schaft (1) mit Arbeitskanal und Gummikappe (4), mit zwei drehbaren Hähnen, Schaftverriegelung für Obturator (3) oder Endoskop
- High-Flow-Schaft (2) mit Arbeitskanal und Gummikappe (4), zwei schräg positionierten Hähnen, Schaftverriegelung für Obturator (3) oder Endoskop
- Während der Verwendung eines High-Flow-Schafts wird der Obturator durch ein kompatibles RUDOLF Medical Endoskop ersetzt.



SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargen-Nummer
REF	Artikel-Nummer
QTY	Menge in einer Verpackung
NON STERILE	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
CE 0297	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Bewegliche Teile mit silikonfreiem, biokompatiblem medizinischem Weißöl schmieren, das für die Dampfsterilisation zugelassen ist. Hähne, Gewinde und Dichtringe mit Pflegefett einfetten.
MD	(Medical Device) Medizinprodukt