

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) BIPOLARE KOAGULATIONSINSTRUMENTE



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

D0165 / Rev F / ACR00490 / 2023-07-31



BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die RUDOLF Medical bipolaren Koagulationsinstrumente gültig. Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.



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

Bipolare Instrumente sind vorgesehen zum Präparieren, Fassen, Schneiden und Koagulieren von Gewebe während minimal-invasiver chirurgischer Eingriffe.

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

KONTRAINDIKATION

Die Instrumente dürfen nicht zur Tubenkoagulation nach einer Sterilisation oder zur Tubensterilisation eingesetzt werden.

PRODUKTHINWEISE

- **Maximale Ausgangsspannung des HF-Generators U_{max}:** 500 Vp
- Beachten Sie die vom Hersteller des HF-Generators bereitgestellten Anwendungs- und Sicherheitshinweise sowie die Angabe der kompatiblen bipolaren HF-Kabel.

VORFÄLLE, DIE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM EINSATZ ELEKTROCHIRURGISCHER SYSTEME BERICHTET WURDEN

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung und/oder Beschädigung der Ausrüstung
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Komponenten in Berührung kommt
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen
- Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen



WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Einsatz der Scheren kann es bei der Koagulation von Parenchymgewebe zu Verpuffungen kommen.
- Bei Anwendung der Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (u. a. niedrige HF-Leistung, Patientenmonitoring). In jedem Fall ist ein Kardiologe oder entsprechender Facharzt hinzuzuziehen.
- 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.
- Eine Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Verletzungen, Fehlfunktionen, vorzeitigem Verschleiß oder zu Risiken für Patienten und Anwender führen.
- Aktivieren Sie den HF-Strom nur dann, wenn die Kontaktflächen vollständig sichtbar sind und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Berühren Sie während der Anwendung keine anderen Metallinstrumente, Trokarhülsen, Optiken oder ähnliche Gegenstände.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen vom Patienten isoliert abgelegt werden.
- Verwenden Sie die Instrumente niemals in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.

- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.
- Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.

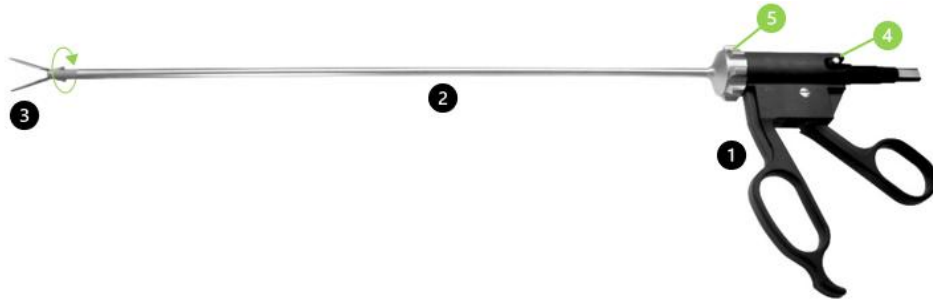
VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Prüfen Sie auf Folgendes:

- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z. B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation, zu untersuchen.
- Vor allem Bereiche wie Spitzen, Schlüsse sowie alle beweglichen Teile und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Koagulationsinstrument mit Ringgriff



- 1 Handgriff
- 2 Führungsschaft
- 3 Instrumenteneinsatz
- 4 Druckknopf für Verriegelung/Entriegelung
- 5 Druckknopf für Verriegelung/Entriegelung

MONTAGE

1. Setzen Sie zunächst den Instrumenteneinsatz (3) in den Führungsschaft (2) ein, und drehen diesen fest, wobei das Maulteil geschlossen sein muss.
2. Führen Sie den eingesetzten Instrumenteneinsatz (3) in die Öffnung des Handgriffs (1), und drücken Sie nun den Verriegelungsknopf (4), damit sich der eingesetzte Instrumenteneinsatz mit dem Handgriff (1) montieren lässt.

Hinweis: Es ist dabei darauf zu achten, dass die Öffnung des Führungsschafts (2) und der Verriegelungsknopf (5) aufeinanderpassen.

3. Durch Betätigen des daumenbeweglichen Ringgriffes entsteht ein hörbares Klicken, und das Instrument ist einsatzbereit.

DEMONTAGE

1. Um den Instrumenteneinsatz (3) inkl. Führungsschaft (2) vom Handgriff (1) zu lösen, drücken Sie zunächst den Verriegelungsknopf (5). Die erste Stufe löst sich.
2. Durch Drücken des zweiten Verriegelungsknopfes (4) lässt sich der Instrumenteneinsatz (3) inkl. Führungsschaft (2) aus dem Handgriff (1) vollständig lösen.
3. Drehen Sie zuletzt noch den Instrumenteneinsatz (3) am Maulteil aus dem Gewinde, und schieben Sie den Instrumenteneinsatz (3) heraus.

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Einschränkungen zur Wiederaufbereitung

- Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt.
- Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

Erstbehandlung am Gebrauchsort

- Defekte Instrumente müssen sichtbar gekennzeichnet werden. Sie sind ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen, bevor sie entsorgt oder zurückgesendet werden.
- Spülen Sie direkt nach der Anwendung die Instrumente mit einer weichen Kunststoffbürste unter kaltem Leitungswasser, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser ($> 40^{\circ}\text{C}$).

Transport

- Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollten in einem geschlossenen Behältnis / Containersystem erfolgen, um Schäden an den Instrumenten und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.
- Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Die Instrumente müssen zur Aufbereitung so weit wie möglich auseinandergebaut bzw. geöffnet werden, wie das ohne Werkzeuge möglich ist.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Reinigungsmittel für die manuelle Reinigung und Desinfektion

Prozess	Reinigungsmittel	Hersteller
Reinigung	Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; enzymatisch	Johnson & Johnson
Desinfektion	Cidex OPA Solution	Johnson & Johnson

Vorbehandlung im Ultraschallbad

1. Legen Sie die Instrumente in ein Ultraschallbad mit einem 0,5%igen enzymatischen Reinigungsmittel. Temperatur 40 °C; Beschallungszeit mindestens 15 Minuten.
2. Entnehmen Sie die Instrumente, und spülen Sie sie mit kaltem Wasser komplett ab, um das Reinigungsmittel zu entfernen.

Reinigung

1. Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß den Herstellerangaben des Reinigungsmittels vor.
2. Spülen Sie die Instrumente unter kaltem Leitungswasser (< 40 °C), bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.
3. Entfernen Sie festsitzenden Schmutz mit einer weichen Bürste.
4. Legen Sie die Instrumente in das vorbereitete Reinigungsbad. Halten Sie die Einwirkzeit gemäß den Herstellerangaben ein.
5. Reinigen Sie die eingelegten Instrumente manuell mit einer weichen Bürste, und bürsten Sie alle Flächen mehrfach ab.
6. **Bei Rohrrinnenflächen:**
 - a) Fahren Sie mit einer weichen Bürste mindestens sechsmal in die Rohre hinein und wieder heraus.
 - b) Spülen Sie die Rohre mit demineralisiertem Wasser ab.
 - c) Wiederholen Sie diese Schritte.
7. Spülen Sie die Instrumente gründlich mit demineralisiertem Wasser ab, um das Reinigungsmittel restlos zu entfernen.

Desinfektion

1. Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels vor.
2. Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad, und halten Sie die Einwirkzeit gemäß den Herstellerangaben ein.
3. Spülen Sie die Instrumente gründlich mit demineralisiertem Wasser ab, um das Desinfektionsmittel restlos zu entfernen.

Manuelle Trocknung

- Verwenden Sie ein fusenfreies Tuch.
- Verwenden Sie sterile Druckluft zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Die Instrumente dürfen nur in geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) und mit einem auf das RDG und die Instrumentenart validierten Verfahren/Programm gereinigt und desinfiziert werden (EN ISO 15883).
- Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften des RDG-Herstellers sind zu beachten.
- Gelenkinstrumente müssen für die Reinigung um ca. 90 Grad geöffnet werden.
- Beachten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittels das Material und die Eigenschaften des Instrumentes, das für den jeweiligen Anwendungszweck empfohlene Reinigungsmittel des RDG-Herstellers und die Empfehlungen des Robert-Koch Instituts (RKI) sowie der DGfHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG)

Prozess-Typ	Reinigungsmittel	Hersteller
Alkalisch	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatisch	Endozime	Fa. Ruhof

Maschinelles Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion im RDG mit einem alkalischen ODER enzymatischen Verfahren:

Legen Sie die Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. in die Einsätze des MIC-Wagens, und starten Sie das Reinigungsprogramm:

Prozess	Reagenzien	Zeit / min	Temp. / °C
Vorspülen	Wasser in Trinkwasser-Qualität	1	Kalt
Entleerung	-----	-----	-----
Vorspülen	Wasser in Trinkwasser-Qualität	3	Kalt
Entleerung	-----	-----	-----
Reinigung	Wasser, 0,5 % alkalisches Reinigungsmittel	5	55
	ODER Wasser, 0,5 % enzymatisches Reinigungsmittel		45
Entleerung	-----	-----	-----
Neutralisierung	Wasser in Trinkwasser-Qualität und Neutralisator	3	Warm (> 40)
Entleerung	-----	-----	-----
Spülen	Wasser in Trinkwasser-Qualität	2	Warm (> 40)
Entleerung	-----	-----	-----
Desinfektion *	Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser	> 5	> 90
Trocknen **	-----	> 20	max. 93

- * Führen Sie eine maschinelle thermische Desinfektion durch unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes aus ISO 15883-1 (A0 = 3000).

- ** Falls erforderlich, kann die Außenseite der Instrumente zusätzlich mit einem fusselfreien Tuch getrocknet werden. Trocknen Sie Instrumentenhohlräume mit steriler Druckluft.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

- Nach der Reinigung und Desinfektion sind die Instrumente einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen. Die Instrumente müssen makroskopisch sauber sein (frei von sichtbaren Rückständen). Geachtet werden sollte dabei insbesondere auf Schlitz-, Sperren-, Schlüsse und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Sollten noch Schmutzrückstände/Flüssigkeiten sichtbar sein, sind Reinigung und Desinfektion zu wiederholen.
- Vor der Sterilisation muss das Instrument montiert und auf seine Funktion, Abnutzung und auf Beschädigungen (Risse, Rost) hin überprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.
- Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
- Siehe auch „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“ in diesen Anleitungen.

VERPACKUNG

- Die normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation erfolgt nach DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.
- Bei Einzelverpackungen ist darauf zu achten, dass diese groß genug sind, um das Produkt aufzunehmen, ohne Spannungen auf die Siegelnaht zu bringen oder ohne dass die Verpackung einreißt. Spitzen und scharfe Schneiden dürfen die Sterilisationsverpackung nicht perforieren.

STERILISATION

- Die Sterilisation muss gemäß DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 oder gemäß eines validierten Dampfsterilisationsverfahrens (fraktioniertem Vakuumverfahren) in einem Sterilisator gemäß EN 285 / DIN 58946 erfolgen.
- Die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes sind zu beachten.
- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck:

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit	Trocknungszeit
132 °C – 137 °C	3 - 5 Minuten; maximal 18 Minuten	Mindestens 10 Minuten

LAGERUNG

- Sterilisierte Instrumente müssen in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Es sind die geltenden nationalen Richtlinien zu befolgen.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Manuelle Reinigung – Vorbehandlung im Ultraschallbad	• 0,5%iges enzymatisches Reinigungsmittel • Temperatur: 40 °C • Beschallungszeit von mindestens 15 Minuten
Manuelle Reinigung	Reinigungsbad mit Reinigungsmittel Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; Johnson & Johnson
Manuelle Desinfektion	Desinfektionsbad mit Reinigungsmittel Cidex OPA; Johnson & Johnson
Maschinelle Reinigung, alkalisch	Reinigungsmittel: neodisher® FA; Dr. Weigert
Maschinelle Reinigung, enzymatisch	Reinigungsmittel: Endozime; Fa. Ruhof
Reinigungsgerät / Desinfektionsgerät	• Desinfektionsgerät G 7735 CD; Miele • Einschubwagen E 327-06; Miele • MIC-Wagen E 450; Miele
Desinfektion	Thermisch
Neutralisator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilisation	Dampfsterilisation

Details – siehe Berichte:

- SMP GmbH # 01707011901 (Maschinelle Reinigung)
- MDS GmbH # 135196-10 (Manuelle Reinigung/Desinfektion)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Sollten die zuvor beschriebenen Mittel und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

ENTSORGUNG

- Erst nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion dürfen Produkte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten sind die nationalen Vorschriften und die Krankenhausrichtlinien einzuhalten.
- Vorsicht bei scharfen Spitzen und Schneiden. Verwenden Sie passende Schutzkappen oder Behältnisse, um Dritte vor Verletzungen zu schützen.

REPARATUREN & RÜCKSENDUNG

- Führen Sie Reparaturen niemals selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch eingewiesene und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an RUDOLF Medical oder an Ihre medizintechnische Abteilung.
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

PROBLEME / VORKOMMNISSE

- Der Anwender sollte alle Probleme im Zusammenhang mit RUDOLF Medical Produkten dem jeweiligen Fachhändler melden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Produkten muss der Anwender diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

GARANTIE

- Die Instrumente sind aus hochwertigen Materialien gefertigt und werden vor der Auslieferung einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten Diskrepanzen auftreten, wenden Sie sich bitte an RUDOLF Medical.

WIEDERAUFBEREITUNG – MITGELTENDE NORMEN

- DIN EN 285 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 868 Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf- Sterilisatoren nach EN 285; Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 11607: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- DIN EN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargen-Nummer
	Artikel-Nummer
	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	(Medical Device) Medizinprodukt