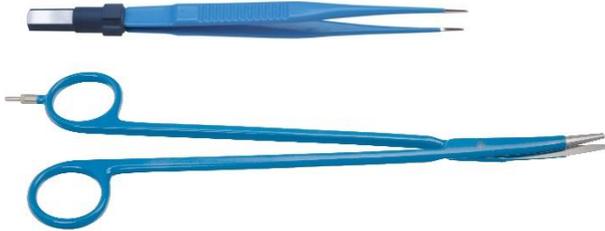


GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) BIPOLARE PINZETTEN UND SCHEREN



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

D0169 / Rev H / ACR00466 / 2023-06-02



BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die RUDOLF Medical bipolaren Pinzetten und bipolaren Scheren gültig.

Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.



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 Pinzetten sind vorgesehen zum Greifen, Präparieren und Koagulieren von Gewebe bei offenen chirurgischen Eingriffen.

Bipolare Scheren sind vorgesehen zum Schneiden, Präparieren und Koagulieren von Gewebe bei offenen chirurgischen Eingriffen.

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

PRODUKTHINWEISE

- Das Instrument wird mittels eines geeigneten Kabels an den bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen.
- Folgende maximale Ausgangsspannungen (U_{max}) des HF-Generators dürfen nicht überschritten werden:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 – HF511-511)

500 Vp (HF515-015 – HF533-618)

- Beachten Sie die vom Hersteller des HF-Generators bereitgestellten Anwendungs- und Sicherheitshinweise.

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

- Bei der Anwendung der Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (z. B. niedrige HF-Leistung, Patientenüberwachung). In jedem Fall muss ein Kardiologe oder ein entsprechender Facharzt konsultiert werden.
- 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.
- Bipolare Scheren enthalten hochwertige Keramikteile, die besonders sorgfältig behandelt und gegen Bruch geschützt werden müssen.

- Die gefahrlose Kombination von Instrumenten untereinander oder mit Zubehörteilen muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- 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.

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 unter kaltem Leitungswasser, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind; ggf. kann eine weiche Kunststoffbürste benutzt werden.
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40°C).

Transport

- Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollten in einem geschlossenen Behälter / Containersystem erfolgen, um Schäden an den Instrumenten und eine Kontamination 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.

Manuelle Vorreinigung

- Legen Sie die Instrumente für 5 Minuten in kaltes Leitungswasser ein.
- Bürsten Sie alle Oberflächen der Instrumente unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Vorbereitung im Ultraschallbad

1. Entfernen Sie vor der maschinellen Reinigung stark verkrustete Verschmutzungen im Ultraschallbad. Verwenden Sie dazu ein 0,5%iges enzymatisches Reinigungsmittel bei 40 °C mit einer Beschallungszeit von mindestens 15 Minuten.
2. Entnehmen 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. Für die Validierung wurde Cidezyme von Johnson & Johnson verwendet.
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 komplett ein. Halten Sie die Einwirkzeit gemäß den Herstellerangaben ein.
5. Reinigen Sie die eingelegten Instrumente manuell mit einer weichen Bürste. Bürsten Sie dabei alle Flächen mehrfach ab.
6. Spülen Sie die Instrumente gründlich mit vollentsalztem Wasser ab, um das Reinigungsmittel restlos zu entfernen.

Desinfektion

1. Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels vor. Für die Validierung wurde Cidex OPA von Johnson & Johnson verwendet.
2. Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein. Halten Sie die Einwirkzeit gemäß den Herstellerangaben ein.
3. Spülen Sie die Instrumente äußerst gründlich mit vollentsalztem Wasser ab, um das Desinfektionsmittel restlos zu entfernen.

Manuelle Trocknung

- Verwenden Sie ein flusenfreies 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 DGHM (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:

Prozess	Reagenzien	Zeit / min	Temp. / °C
Vorreinigung	Wasser in Trinkwasser-Qualität	1	Kalt
Entleerung	-----	-----	-----
Vorreinigung	Wasser in Trinkwasser-Qualität	3	Kalt
Entleerung	-----	-----	-----
Reinigung	Wasser, 0,5 % alkalisches Reinigungsmittel ODER	5	55
	Wasser, 0,5 % enzymatisches Reinigungsmittel		45
Entleerung	-----	-----	-----
Neutralisierung	Leitungswasser in Trinkwasser-Qualität und Neutralisator	3	Warm (> 40 °C)
Entleerung	-----	-----	-----
Spülen	Leitungswasser in Trinkwasser-Qualität	2	Warm (> 40 °C)
Entleerung	-----	-----	-----
Desinfektion *	Demineralisiertes 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 Schlitze, Schlüsse und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Sollten noch Schmutzrückstände/Flüssigkeiten sichtbar sein, sind Reinigung und Desinfektion zu wiederholen.
- Vor jeder Sterilisation muss das Instrument auf seine Funktion, Abnutzung und auf Beschädigungen (Risse, Rost) 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 Scheren müssen in **geschlossenem** Zustand sterilisiert werden, um einen guten Gang der Scherenblätter zu gewährleisten.
- 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	<ul style="list-style-type: none">• Ultraschallbad• 0,5%iges enzymatisches Reinigungsmittel• Temperatur: 40 °C• Beschallungszeit von mindestens 15 Minuten
Manuelle Reinigung	Reinigungsbad mit Reinigungsmittel Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); 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	<ul style="list-style-type: none">• 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 der Entsorgung oder dem Recycling des Produkts, dessen Komponenten und dessen Verpackung sind die nationalen Vorschriften einzuhalten.
- Das Produkt ist nach den gültigen Krankenhausrichtlinien umweltgerecht entsorgen.
- Vorsicht bei scharfen Spitzen. Verwenden Sie passende Schutzkappen oder Behälter/Container, um Dritte vor Verletzungen zu bewahren.

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 / VORKOMMISSE

- 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.
- Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

ZUBEHÖR

Geeignete bipolare Anschlusskabel:

- Für bipolare Scheren: HF300-20x
- Für bipolare Pinzetten: HF310-xxx

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, Sterilbarriersysteme 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

SYMBOLLE

	Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargen-Nummer
REF	Artikel-Nummer
QTY	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
CE 0297	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
MD	(Medical Device) Medizinprodukt