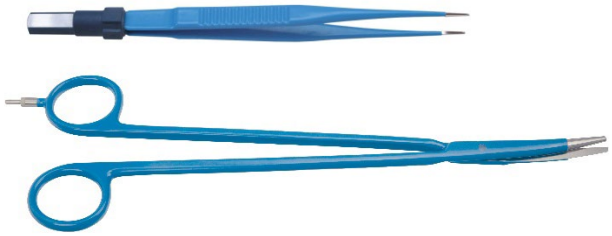
RUDOLF
BECAUSE WE CARE

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 J / ACR01189 / 2025-07-16

CE 0297

BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

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

Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und sachgerechter Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Die Instrumente für die Elektrochirurgie sind zur Verwendung seitens des Fachpersonals (Chirurg, OP-Schwester, Fachkraft für die Wiederaufbereitung) vorgesehen. Der professionelle Anwender muss auf die Handhabung von HF-Instrumenten geschult sein.

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

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.

INDIKATIONEN

Die bipolaren Pinzetten und Scheren werden in der offenen Chirurgie eingesetzt und in unterschiedlichen offenchirurgischen Disziplinen wie z. B. in den folgenden verwendet: allgemeine Chirurgie, Viszeral-Chirurgie, Neurochirurgie, HNO-Chirurgie (Hals, Nase, Ohr), gynäkologische Chirurgie, urologische Chirurgie, plastische und rekonstruktive Chirurgie.

KONTRAINDIKATIONEN

Die bipolaren Pinzetten und Scheren sind nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.

PATIENTENZIELGRUPPE

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 (Umax) dürfen für die nachfolgenden RUDOLF Medical Instrumente (REF in Klammer) 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

- Die oben angegebenen maximalen Ausgangsspannungen dürfen nicht überschritten werden.
- Die bipolaren Instrumente dürfen nicht in einem MRT-Feld (Magnetresonanztomographie) verwendet werden.
- Es ist empfehlenswert, eine Rauchgasabsaugung einzusetzen.
- Stellen Sie sicher, dass die bipolaren Instrumente nicht mit Abdecktüchern oder anderen entzündlichen Materialien in Kontakt kommen.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten aufgrund elektromagnetischer Störungen bei der Anwendung der Elektrochirurgie besondere Vorsichtsmaßnahmen wie z. B. eine reduzierte HF-Leistung und eine kontinuierliche Patientenüberwachung. In jedem Fall ist ein Kardiologe oder ein entsprechend qualifizierter Facharzt zu konsultieren.
- Haftung der Spitzen am Gewebe: Aufgrund der Elektrochirurgie besteht ein mögliches Risiko, dass die Spitzen der bipolaren Instrumente am Gewebe haften. Entfernen Sie das anhaftende Gewebe während des Eingriffs. Falls das nicht mehr möglich ist, tauschen Sie das bipolare Instrument aus.
- Bei Patienten mit unheilbaren Infektionen wie CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), Hepatitis, HIV, bei möglichen Varianten dieser Infektionen oder bei Verdacht auf eine Infektion müssen die jeweils geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.
- Eine Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise sowie zweckentfremdeter Gebrauch der Instrumente können zu Verletzungen, Fehlfunktionen, vorzeitigem Verschleiß oder zu Risiken für Patienten, Anwender und Dritte 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:

- Äußere Beschädigungen (z. B. Dellen, Grate, Risse oder scharfe Kanten)
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Einwandfreier Kontakt aller HF-Stecker und -Kabel
- Funktionieren des Fußschalters
- Beschädigung der Isolation des HF-Kabels und des Instrumentes
- Sauberkeit der Spitzen der bipolaren Instrumente (Kontaktflächen)
- Vor allem Bereiche wie Spitzen, alle beweglichen Teile und keramische Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Siehe auch Abschnitt „Wartung, Kontrolle und Prüfung“.
- Defekte Produkte: Siehe Abschnitt „Reparaturen und Rücksendung“.

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Einschränkungen zur Wiederaufbereitung

- Die Produktlebensdauer hängt vom Folgenden ab:
  - Anzahl der Anwendungen und die damit verbundenen Wiederaufbereitungszyklen
  - Pflege und Wartung
  - Lesbarkeit der Markierung auf dem bipolaren Instrument
- Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.
- Die Kunststoffgriffe dürfen nicht mit Wasserstoffperoxyd (H2O2) behandelt werden, da diese dadurch beschädigt werden können.

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 für die Vorreinigung der Instrumente keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

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.

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

Vorbehandlung 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. Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.
4. Spülen Sie die Instrumente gründlich mit vollentsalztem Wasser ab, um das Desinfektionsmittel restlos zu entfernen.

Manuelle Trocknung

- Verwenden Sie ein flusenfreies Tuch.
- Verwenden Sie bei Bedarf sterile Druckluft.

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	5	55
	ODER		
	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 und Gelenke.
- 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 ausreichend groß sind, um das Produkt spannungsfrei aufzunehmen, ohne die Siegelnaht zu belasten oder die Verpackung zu beschädigen. 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	• 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	• Desinfektionsgerät G 7735 CD; Miele • Einschubwagen E 327-06; Miele • MIC-Wagen E 450; Miele
Desinfektion	Thermisch
Neutralisator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilisation	Dampfsterilisation

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 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 bzw. Ihren Fachhändler oder an Ihre medizintechnische Abteilung.
- Aufgrund von Infektionsgefahr müssen defekte Produkte 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 bzw. Ihren Fachhändler.
- 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, 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
	Achtung
LOT	Chargen-Nummer
REF	Artikel-Nummer
QTY	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Hersteller
	Herstellungsdatum
CE 0297	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
MD	(Medical Device) Medizinprodukt