

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) LAPAROSKOPIE-INSTRUMENTE „SCREW-IN“ – MONOPOLAR



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

D0174 / Rev Q / ACR01632 / 2026-09-23



 **BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN**

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die laparoskopischen Instrumente „Screw-In“ von RUDOLF Medical gültig. Laparoskopie-Instrumente „Screw-In“ werden an geeignete monopolare HF-Kabel angeschlossen, um endoskopische Eingriffe durchzuführen.

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

Nur für den Fachanwender: Die Medizinprodukte sind nur für die Anwendung durch Fachanwender (Ärzte, Chirurgen, OP-Schwestern, Fachkraft für die Wiederaufbereitung) vorgesehen. Der Anwender muss auf die Handhabung von HF-Instrumenten geschult sein.

Patientenzielgruppe: 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.



RUDOLF Medical Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem Ersteinsatz und unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Achten Sie darauf, ob bei der Lieferung die Verpackung unbeschädigt ist. Schutzkappen und Transportverpackung müssen vor der Wiederaufbereitung entfernt werden.

ZWECKBESTIMMUNG

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

INDIKATION

„Screw-In“-Instrumente sind für Anwendungen in der Laparoskopie und Endo-Gynäkologie vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Medizinprodukte sind nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn mindestens eine der unten genannten Situationen vorliegt:
 - Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten. Wenden Sie die Instrumente nicht an, ohne vorher fachlichen Rat einzuholen.
 - Akute Entzündung des Unterleibsbereichs
 - Vaginale Infektion
 - Schwangerschaft



WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeine Hinweise

- Das Instrument darf nur verwendet werden, wenn die Isolierung unbeschädigt ist.
- Koagulieren Sie nur, wenn die Kontaktflächen des Instruments sichtbar sind. Berühren Sie während der Koagulation keine Metallgegenstände.
- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln können zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- In der Nähe dürfen keine leicht entzündlichen oder explosiven Stoffe vorhanden sein.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- Verwenden Sie keine kratzenden Bürsten, Schwämme oder Scheuermittel, da sie die Oberfläche beschädigen können, was wiederum zu Korrosion führen kann. Die Isolierung kann beschädigt werden, was zu einer unkontrollierten Verbrennung führen kann.
- Die sichere Kombination von Instrumenten untereinander oder mit Implantaten muss vom Anwender vor dem klinischen Einsatz überprüft werden.

- Monopolare laparoskopische Instrumente dürfen nicht bei MRT-Anwendungen oder Röntgenaufnahmen eingesetzt werden.
- Es gibt zwei Längen von Laparoskopie-Instrumenten, wobei die Variante mit 450 mm die längste Ausführung darstellt.

Handhabungshinweise zur HF-Chirurgie:

- Verwenden Sie das Instrument nur mit einer maximalen Wiederkehrspitzenspannung von **2000 Vp** in Kombination mit Originalzubehör.
- Bei der Verwendung von laparoskopischen Scheren mit monopolarer Anschluss gilt es darauf zu achten, dass HF-Strom nur bei einem geschlossenen Maulteil aktiviert wird. Wenn während eines Schneidvorgangs HF-Strom aktiviert wird, kann dies zum Verlust der Schnittqualität und somit zu einer dauerhaften Funktionsbeeinträchtigung des Instruments führen.
- Die Ausgangsleistung des HF-Chirurgiegeräts darf nur auf den für den Eingriff unbedingt erforderlichen Wert eingestellt werden. Wenn trotz der Standardeinstellung des HF-Chirurgiegeräts nicht die gewohnte Koagulationsleistung eintritt, darf niemals ohne vorherige Prüfung die Ausgangsleistung des Gerätes erhöht werden. Die maximal zulässige Spitzenspannung des Instruments darf im jeweiligen Modus nicht überschritten werden.
- Die Oberflächen der Kontaktstellen müssen am Arbeitsende (Maul) frei von Rückständen sein. Denn um optimale Koagulationsergebnisse zu erzielen, ist es notwendig, dass die Arbeitsenden der Instrumente immer sauber sind. Angetrocknete Blut- und Gewebereste führen zu Funktionsbeeinträchtigungen. Wenn die Koagulationsleistung abnimmt, erhöhen Sie nicht die Leistung, sondern reinigen Sie die Arbeitsenden der Instrumente mit einem feuchten sterilen Tupfer.
- Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der Elektrode außerhalb des Sichtfeldes kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Schalten Sie den HF-Strom nur dann ein, wenn sich die Elektrode im Blickfeld des Chirurgen befindet und Kontakt mit dem Gewebe hat. Andernfalls kann die Spülflüssigkeit zu heiß werden und den Patienten verletzen.
- Es ist empfehlenswert, eine Rauchgasabsaugung einzusetzen.
- Es ist darauf zu achten, dass die Umgebungsbedingungen des HF-Generators den Vorgaben entsprechen, ohne dabei Einschränkungen hinsichtlich der Kompatibilität mit den Laparoskopie Instrumenten zu schaffen.

Infektionsgefahr:

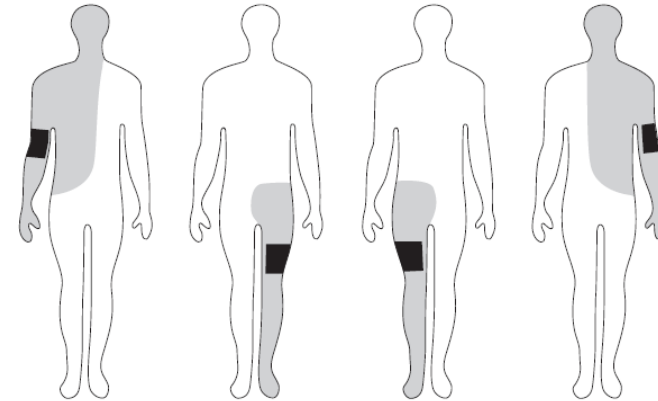
- Bei Patienten mit unheilbaren Infektionen wie CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), Hepatitis, HIV, bei möglichen Varianten dieser Infektionen oder bei Verdacht auf eine Infektion müssen die jeweils geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.
- Unzureichende Reinigung und Sterilisation können ebenfalls zu einer Gefahr einer Infektion führen.

POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

- Achten Sie auf eine korrekte Positionierung der Neutralelektrode, da ansonsten Verbrennungsgefahr besteht.
- Der Patient darf niemals mit anderen Metallteilen (z. B. Operationstisch) in Berührung kommen und muss gegen alle elektrisch leitfähigen Teile isoliert werden.
- Der Patient ist auf eine trockene, elektrisch isolierte Unterlage zu legen.
- Der Haut-zu-Haut-Kontakt (Arme, Beine) ist zu vermeiden. Legen Sie trockenen Mull zwischen Körper, Arme und Beine, um Hautkontakt zu vermeiden.
- Der Operationstisch muss geerdet sein.

STROMFLUSS IM KÖRPER WÄHREND DER MONOPOLAREN HF-CHIRURGIE

- Die Stromwege im Körper des Patienten sollen kurz und keinesfalls über den Thorax verlaufen.
- Es besteht Verbrennungsgefahr, wenn die Körperhaare an der betreffenden Stelle nicht entfernt sind und noch Feuchtigkeit, z. B. Desinfektionsmittel, an der Anlegestelle vorhanden ist.
- In der folgenden Abbildung sind die Positionierung der Neutralelektrode (schwarzes Rechteck) und die zulässigen Einsatzbereiche (grau) für die elektrisch leitenden Arbeitsenden der Instrumente (Maulteile) dargestellt.
- Achten Sie bei der Auswahl ihrer Neutralelektrode darauf, dass diese überwachungsfähig ist und die Kompatibilität zum Kontaktqualitätsmonitor gegeben ist.



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
- Achten Sie insbesondere auf Folgendes:
 - Einwandfreier Kontakt aller HF-Stecker und -Kabel
 - Funktionieren des Fußschalters
 - Beschädigung der Isolation des HF-Kabels und des Instrumentes
 - Sauberkeit des distalen Endes des Instruments (Kontaktflächen)

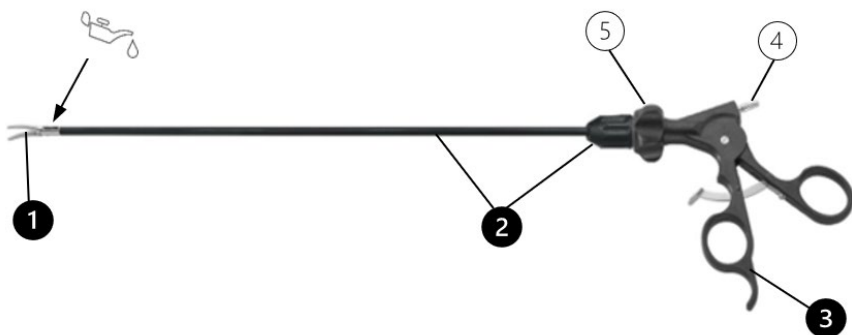
Beachten Sie auch Folgendes:

- Siehe auch Abschnitt „Kontrolle und Wartung“.
- Defekte Produkte: Siehe Abschnitt „Reparaturen und Rücksendung“.

PRODUKTBESCHREIBUNG

- Beim laparoskopischen RUDOLF Medical System „Screw-In“ handelt es sich um dreiteilig auseinandernehmbare, untereinander kombinierbare Instrumente mit monopolarer HF-Anschluss. Die Instrumente sind in verschiedenen Modellvariationen (Mauleinsätze, Griffe, Rohrschäfte) und Ausführungen (Schaftdurchmesser, Nutzlängen) erhältlich. Eine Auswahl kompatibler Anschlusskabel für die Instrumente zur Verwendung mit HF-Chirurgiegeräten finden Sie im RUDOLF Medical Laparoskopie-Katalog. Für Laparoskopie-Instrumente sind verschiedene Kabellängen verfügbar, wobei die längste Variante 5 Meter beträgt.
- Das RUDOLF Medical System „Screw-In“ ermöglicht es, dass die Rohrschäfte (mit kompatiblen Mauleinsätzen) mit allen zum System gehörenden Griffen kombiniert werden können. Die Griffe können dabei sowohl mit Ø5 mm Rohrschäften als auch mit Ø10 mm Rohrschäften montiert werden. Die Mauleinsätze sind hingegen nur mit einem identischen Durchmesser kompatibel.

Beispiel: Fasszange mit Schaftdurchmesser 5 mm, Nutzlänge 330 mm, Griff mit Sperre



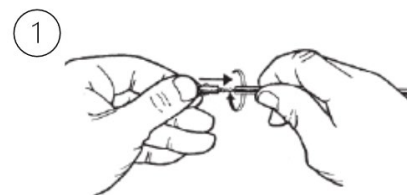
Kombinations- und Bestandteile:

- (1) Mauleinsatz – obiges Beispiel mit Fasszange
- (2) Rohrschaft mit Befestigungsmutter. Die Befestigungsmuttern sind optional in verschiedenen Farben erhältlich.
- (3) Griff – obiges Beispiel zeigt Modell mit Sperre
- (4) HF-Anschluss, monopolar
- (5) Drehadapter, 360° drehbar, mit 10 Raststufen (Comfort-Griffe: 12 Raststufen)

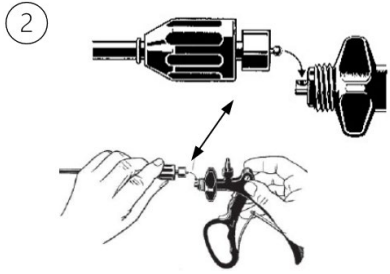
MONTAGE / DEMONTAGE

! Es können nur Mauleinsätze mit Rohrschäften derselben Systemdurchmesser und Nutzlängen kombiniert werden.

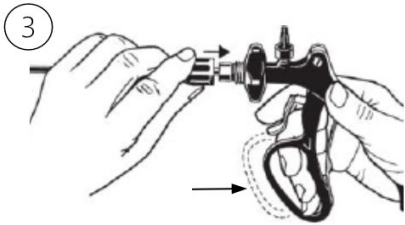
Montage



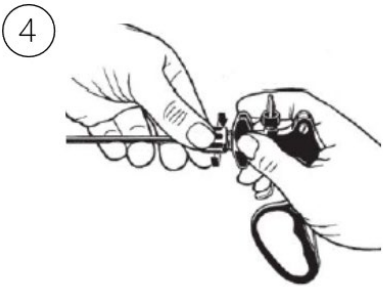
1. Schieben Sie den Mauleinsatz in den Rohrschaft ein, und schrauben Sie den Rohrschaft im Uhrzeigersinn auf den Mauleinsatz.
2. Ziehen Sie den Rohrschaft nur so fest an, dass sich der Mauleinsatz während der Anwendung nicht von selbst lösen kann.



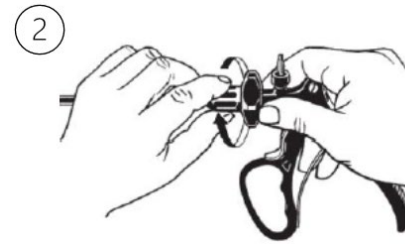
1. Führen Sie den Rohrschaft mit eingeschraubtem Mauleinsatz mit dessen Kugelende in die Aufnahme des Griffs ein.
2. Achten Sie darauf, dass das Maulteil hierbei vollständig geschlossen ist.
Der Griff muss hierbei in geöffneter Stellung sein. Betätigen Sie ihn nicht.



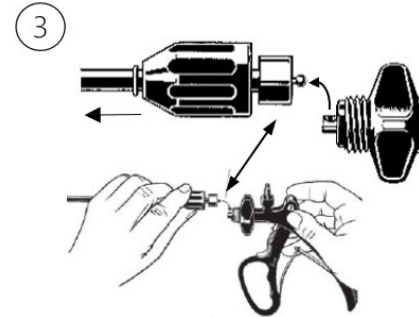
1. Betätigen Sie den Griff nur so weit, bis der Metallzylinder des Rohrschafts an der Aufnahme des Griffs anliegt.
2. Schieben Sie dann die Befestigungsmutter über den Metallzylinder des Rohrschafts zur Gewindeaufnahme des Griffs hin.
Ein einfaches und sicheres Festschrauben der Befestigungsmutter am Griff wird somit ermöglicht.



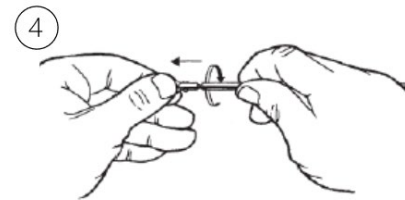
1. Schrauben Sie die Befestigungsmutter im Uhrzeigersinn auf das Aufnahmegewinde des Griffs, und ziehen Sie diese fest.
Halten Sie hierbei den Drehadapter am Griff fest.
2. Führen Sie nach der Montage eine Funktionsprüfung durch.
Siehe dazu Abschnitt „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“.



1. Halten Sie den Drehadapter am Griff fest.
2. Lösen Sie die Befestigungsmutter des Rohrschafts gegen den Uhrzeigersinn.

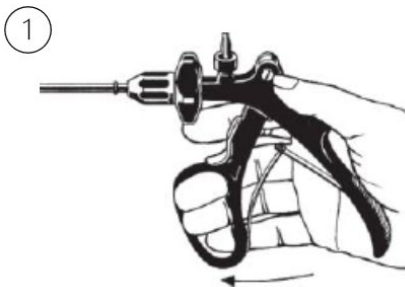


1. Ziehen Sie die Befestigungsmutter über den Metallzylinder des Rohrschafts zurück.
2. Entnehmen Sie den Rohrschaft samt Mauleinsatz aus der Kugelaufnahme des Griffs.



1. Schrauben Sie den Rohrschaft vom Mauleinsatz gegen den Uhrzeigersinn ab.
2. Ziehen Sie den Mauleinsatz aus dem Rohrschaft heraus.

Demontage



1. Öffnen Sie zum Abschrauben des Rohrschafts das Instrument bzw. den Griff.
Bei Griffen mit eingebauten Federn (siehe Abbildung) unterstützen diese ein automatisches Öffnen.

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

- Die maschinelle Reinigung/Desinfektion sollte der manuellen Reinigung/Desinfektion vorgezogen werden, da maschinelle Verfahren standardisiert, reproduzierbar und damit validierbar sind.
- Tragen Sie während der Aufbereitung eine persönliche Schutzausrüstung.
- Die Medizinprodukte sind nach dem Gebrauch innerhalb einer Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur die angegebenen Reinigungsmittel. Sollten Sie andere Reinigungsmittel verwenden, müssen diese von Ihnen validiert werden.
- Beachten Sie bei der Wahl eines anderen 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) bzw. die nationalen Empfehlungen.
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel.
- Verwenden Sie Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz.
- Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.
- Spülen Sie nicht unter heißem Wasser.
- Verwenden Sie keine kratzenden Bürsten, Schwämme oder Scheuermittel, da sie die Oberfläche beschädigen können, was wiederum zu Korrosion führen kann. Die Isolierung kann beschädigt werden, was zu einer unkontrollierten Verbrennung führen kann.
- Kunststoffbestandteile wie z. B. Kunststoffgriffe dürfen nicht mit Wasserstoffperoxyd (H_2O_2) in Kontakt kommen, da diese dadurch beschädigt werden können.

Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung

- Die Medizinprodukte sind nicht für die manuelle Wiederaufbereitung vorgesehen.
- Die Produktlebensdauer hängt u. a. vom Folgenden ab:
 - Anzahl der Anwendungen und die damit verbundenen Wiederaufbereitungszyklen
 - Pflege und Wartung
 - Lesbarkeit der Markierung auf dem Instrument
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser ($> 40\text{ °C}$), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

Erstbehandlung am Gebrauchsort

- Defekte Medizinprodukte müssen sichtbar gekennzeichnet werden. Sie sind ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen, bevor sie entsorgt oder zurückgesendet werden.
- Die Medizinprodukte sind nach dem Gebrauch innerhalb einer Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten, scharfen Gegenstände oder Scheuermittel, da das Medizinprodukt beschädigt werden kann und bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Starke Verschmutzungen am Medizinprodukt sind unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem Einwegtuch zu entfernen.

- Arbeitskanäle und Lumen müssen direkt nach der Anwendung mehrmals durchgespült werden, um Verstopfungen zu vermeiden.

Transport

- Die sichere Aufbewahrung und der sichere Transport der Medizinprodukte zum Aufbereitungsort sollten in einem geschlossenen Behälter/Containersystem erfolgen, um Schäden an den Medizinprodukten und Kontamination der Umgebung zu vermeiden.
- Beim Transport dürfen sich die Medizinprodukte untereinander nicht berühren.

Vorbereitung vor der Reinigung

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

Manuelle Vorreinigung

- Verwenden Sie keine Metallbürsten, scharfen Gegenstände oder Scheuermittel, da das Medizinprodukt beschädigt werden kann und bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Reinigungsmittels (Konzentration, Temperatur und Beschallungszeit). Bei zu geringer Konzentration, zu warmem Wasser und zu kurzer Beschallungszeit besteht die Gefahr, dass die Kontamination nicht hinreichend entfernt wird. Beachten Sie aber die maximale Beschallungszeit von 5 Minuten.

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Medizinprodukte mit schwer zugänglichen Stellen wie Lumen, Hohlräume, Bohrungen, Gewindegänge und Schlitze müssen mindestens 5 Minuten lang in kaltem Wasser eingelegt und unter Wasser mit einer Wasserstrahlpistole mindestens 10 Sekunden lang gespült werden (gepulstes Verfahren).
2. Bürsten Sie die Innenseite der Rohrschäfte mit einer entsprechend großen weichen Bürste ab.
3. Spülen Sie die Rohrschäfte mit einer Wasserpistole für 10 Sekunden (1,8 bar) erneut ab.
4. Bürsten Sie die äußeren Oberflächen der Instrumente mit einer weichen Bürste ab, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.
5. Legen Sie anschließend die Instrumente bei Raumtemperatur in ein Ultraschallbad.

Reinigung im Ultraschallbad

Schritt	Reagenzien	Zeit (min)	Temp. (°C)
Reinigung im Ultraschallbad mit Reinigungsmittel. Die Medizinprodukte müssen im Bad vollständig eingetaucht sein.	Leitungswasser, 0,5 % alkalisches Reinigungsmittel	5	< 40
Entnehmen Sie die Medizinprodukte aus dem Ultraschallbad, und spülen Sie diese unter fließendem Wasser ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.	Leitungswasser	---	Kalt

- **Hinweis:** Vibrationen können kleine Teile wie Schrauben und Muttern lösen. Stellen Sie nach der Ultraschallbehandlung sicher, dass die Instrumente vollständig sind, und achten Sie auf gelöste Kleinteile.

Reinigungsmittel und Ultraschallbad für die manuelle Vorreinigung

Reinigungsmittel	neodisher MediClean forte von Dr. Weigert Konzentration: 0,5 % Einwirkzeit: 5 Minuten
Beschallungszeit im Ultraschallbad	Maximal 5 Minuten
Ultraschallbad	Elmasonic S 300H von Elma Schmidbauer GmbH

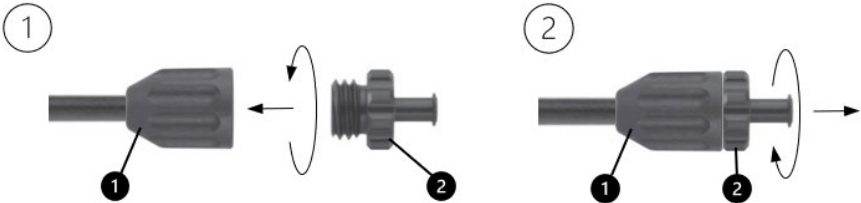
Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Reinigen und desinfizieren Sie die Medizinprodukte nur in einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG) und mit einem Verfahren, das auf das RDG und die Medizinprodukte validiert ist (EN ISO 15883 für die Geräte und DIN EN ISO 17664-1 für das Verfahren).
- Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften des RDG-Herstellers sind zu beachten.
- Die Gelenke der Medizinprodukte müssen für die Reinigung um ca. 90 Grad geöffnet werden.
- Die Mauleinsätze müssen für die Reinigung geöffnet werden.
- Medizinprodukte mit Hohlräumen (Rohre, Schäfte, Schläuche) müssen an eine entsprechende Spülvorrichtung angeschlossen werden, damit eine Spülung dieser Hohlräume gewährleistet ist. Hierzu können die RUDOLF Medical Spülansätze mit Luer-Lock (siehe nachfolgende Abbildungen 1 + 2) verwendet werden.
- Beachten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittels das Material und die Eigenschaften des Medizinproduktes und das für den jeweiligen Anwendungszweck empfohlene Reinigungsmittel des RDG-Herstellers.

Hinweis: Der Spülansatz (REF: RS000-010) wird zur maschinellen Reinigung von Rohrschäften mit einem Durchmesser von 5 und 10 mm verwendet (siehe Abbildungen 1 und 2).

Montage (Abbildung 1): Schrauben Sie den Spülansatz (2) im Uhrzeigersinn in die Befestigungsmutter des Rohrschafts. Halten Sie hierbei die Befestigungsmutter (1) fest.

Demontage (Abbildung 2): Schrauben Sie den Spülansatz (2) gegen den Uhrzeigersinn aus der Befestigungsmutter des Rohrschafts heraus. Halten Sie hierbei die Befestigungsmutter (1) fest.



- (1) Rohrschaft mit Befestigungsmutter
(2) Spülansatz mit Luer-Lock

Reinigungsmittel und Reinigungsgerät für die maschinelle Reinigung und Desinfektion

Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung	neodisher MediClean forte von Dr. Weigert Konzentration: 0,5 %
Desinfektionsverfahren	Thermische Desinfektion (keine chemothermische Desinfektion)
Reinigungs-/Desinfektionsgerät	Miele PG 8535

Maschinelles Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion im RDG mit einem alkalischen Reinigungsmittel

Schritt	Reagenzien	Zeit (min)	Temp. (°C)
Vorspülen	Leitungswasser	1	Kalt
Vorspülen	Leitungswasser	1	Kalt
Reinigen	Leitungswasser, 0,5 % alkalisches Reinigungsmittel	5	55
Nachspülen	Demineralisiertes Wasser*	2	Kalt
Desinfektion**	Demineralisiertes Wasser	> 5	> 90

* Um Ablagerungen oder Fleckenbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden, verwenden Sie demineralisiertes Wasser für die abschließende Spülung.
 ** Führen Sie die thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert aus ISO 15883-1 (A0 = 3000) durch.
 Für das Vereinigte Königreich wurden die Anforderungen A0 = 600 bei 90 °C und 60 Sekunden ebenfalls validiert.
 Falls erforderlich, kann auch eine manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch durchgeführt werden.
 Trocknen Sie Hohlräume mit steriler Druckluft.

KONTROLLE UND WARTUNG

- Nach der Reinigung und Desinfektion sind die Medizinprodukte einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen. Die Medizinprodukte müssen makroskopisch sauber sein (frei von sichtbaren Rückständen). Geachtet werden sollte dabei insbesondere auf Schlitze, Sperren, Schlüsse und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Sollten noch Schmutzrückstände/Flüssigkeiten sichtbar sein, sind Reinigung und Desinfektion zu wiederholen.
- Vor der Sterilisation muss das Medizinprodukt montiert, falls zutreffend, und auf seine Funktion, Abnutzung und auf Beschädigungen (Risse, Rost) hin überprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.
- Medizinprodukte mit Raste (Sperre) werden entweder in offenem Zustand oder im ersten Sperrzahn geschlossen sterilisiert.
- Nach jeder Reinigung/Desinfektion, d. h. vor der Sterilisation, sind die beweglichen Teile, Gelenke, Schlüsse und Rasten (Sperren) mit einem silikonfreiem, biokompatiblen, medizinischem Weißöl einzuölen und zu pflegen.
- Defekte Medizinprodukte 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 Medizinprodukte 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 Medizinprodukt 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 Sterilisatoren werden nach DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 validiert, der Sterilisationsprozess nach DIN EN ISO 17665.
- Die Herstellerangaben des Sterilisators sind zu beachten.

Folgende Parameter des Dampfsterilisationsverfahrens (fraktioniertes Vakuumverfahren) sind validiert:

Sterilisation gemäß DIN EN ISO 17665 validiert:

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit	Trocknungszeit
134 °C, min. 132 °C / max. 137 °C	4 Minuten	Mindestens 10 Minuten

bzw.

Sterilisation gemäß ANSI AAMI ST79:

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit	Trocknungszeit
132 °C – 135 °C	4 Minuten	20 Minuten

LAGERUNG

- Lagern Sie die sterilisierten Medizinprodukte in einer keimarmen, trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei 5 - 40 °C.
- Die Verpackung muss einen optimalen Schutz der sterilen Instrumente während der Lagerung gewährleisten. Die Anforderungen der betreffenden Norm DIN EN ISO 11607 müssen stets eingehalten werden.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Manuelle Vorreinigung im Ultraschallbad	• Reinigungsmittel: 0,5 % neodisher MediClean forte von Dr. Weigert, alkalisch • Ultraschallbad-Gerät: Elmasonic S 300H von Elma Schmidbauer GmbH • Temperatur: < 40 °C • Dauer: 5 Minuten
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	• Reinigungsmittel: neodisher MediClean forte von Dr. Weigert, alkalisch, Konzentration 0,5 % • Thermische Desinfektion (keine chemothermische Desinfektion) • Reinigungs- / Desinfektionsgerät: Miele PG 8535
Sterilisation	• Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuumverfahren • Sterilisator: HX-320 2D von Systec GmbH & Co. KG

Validierungsnachweise

Prozess	Berichtsnummer	Prüfstelle
Reinigung und Desinfektion	43633	CleanControlling GmbH
Dampfsterilisation	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

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 Medizinprodukte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bei Entsorgung oder Recycling des Medizinprodukts 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 bzw. Ihren Fachhändler oder an Ihre medizintechnische Abteilung.
- Defekte Medizinprodukte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

PROBLEME / VORKOMMISSE

- Melden Sie alle Probleme im Zusammenhang mit RUDOLF Medical Medizinprodukten Ihrem Fachhändler.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Medizinprodukten muss der Anwender diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

GARANTIE

- Die Medizinprodukte 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.

WIEDERAUFBEREITUNG – MITGELTENDE NORMEN UND RICHTLINIEN

- DIN EN 285 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883 Teile 1, 2 und 5 Reinigungs-Desinfektionsgeräte
- DIN EN 868 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN ISO 11607 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Chargen-Nummer
	Artikel-Nummer
	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblen Weißöl, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist.
	(Medical Device) Medizinprodukt