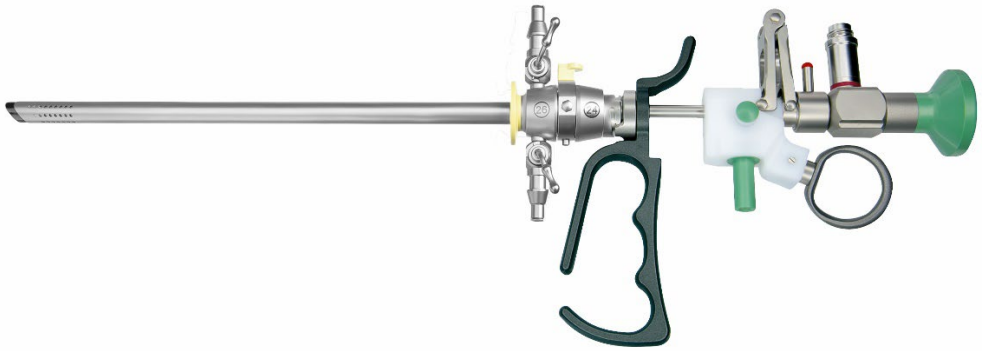
RUDOLF
BECAUSE WE CARE

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)
RESEKTOSKOPIE-SYSTEME



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

D0288 / Rev S / ACR01091 / 2025-04-25

CE 0297

BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

- Diese Gebrauchsanweisung ist für das RUDOLF Medical Resektoskopie-System gültig. Ein Resektoskopie-System besteht immer aus einem Arbeitselement, einem Endoskop, einer Elektrode sowie je nach Verriegelung einem Innen- und Außenschaft.
- Der Obturator/Sichtobturator dient zum atraumatischen Einführen des Außenschaftes. Im Anschluss wird der Obturator durch das Endoskop und das Arbeitselement mit Elektrode ersetzt.

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

Die Instrumente sind zur Verwendung seitens des Fachpersonals (Chirurg, OP-Schwester, Fachkraft für die Wiederaufbereitung) vorgesehen.

NON STERILE 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 vorher entfernt werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Resektoskopie System

Schäfte und Führungen sind für die endoskopische Diagnose und Behandlung bei urologischen und gynäkologischen Eingriffen vorgesehen.
Arbeitselemente für die Resektoskopie in Kombination mit geeigneten HF-Elektroden sind vorgesehen für minimal-invasive chirurgische Eingriffe.

Obturator und Strikturskalpell

Obturatoren sind zum schonenden Einführen von Schäften bei endoskopischen Eingriffen in der Gynäkologie und Urologie vorgesehen.
Strikturskalpelle sind dazu vorgesehen, bei endoskopischen Eingriffen in der Urologie eine Schlitzung der Harnröhre mit einem Sicht-Urethrotom vornehmen zu können.

Urethrotom

Urethrotome werden in der Urologie verwendet und sind zum Schlitzen der Harnröhre vorgesehen.

KONTRAINDIKATION

Das Instrument sollte in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Nach Meinung des behandelnden Arztes übersteigen die Risiken den Nutzen für den Patienten.
- Das endoskopische Verfahren wird als kontraindiziert beim Patienten befunden.
- Mindestens eine der folgenden Situationen ist gegeben:
  - Patienten mit Herzschrittmacher
  - Vorhandensein brennbarer oder explosiver Substanzen
  - Gerinnungsstörung

Bei gynäkologischem Eingriff:

- Akute Entzündung im Bauchraum
- Vaginale Infektion
- Schwangerschaft

Bei urologischem Eingriff:

- Harnwegsinfektion

NEBENWIRKUNGEN UND RESTRISIKEN

- Gleichstrom oder niederfrequente Ströme erzeugen im menschlichen Körper eine Elektrolyse an jener Stelle, an der die Elektrode das Gewebe berührt. Bei höheren Frequenzen lösen sich diese chemischen Effekte auf.
- Gleichstrom oder niederfrequente Ströme können eine Depolarisierung der Zellmembranen und neuromuskuläre Reizungen bewirken.
- Im Vergleich zu Skalpellschnitten bewirkt die Elektrotomie größere kollaterale Gewebeschäden und erzeugt histologische Verzerrungen an den Resektionsrändern.
- Beschädigungen durch Wärme können Verkohlungen an den Resektionsrändern, Gefäßthrombose und Kollagendenaturierung bewirken. Deshalb wird eine sorgfältige Abwägung der Vorteile und Eignung für die beabsichtigte Anwendung empfohlen.

QUALIFIKATION DES ANWENDERS

- Die Produkte dürfen nur in medizinischen Einrichtungen von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal angewendet werden.

⚠ WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein:

- **Unsachgemäße Verwendung kann zu gefährlichen Situationen führen.**
- **Eine falsche Kombination von Produkten kann zu Verletzungen von Patienten und Anwendern sowie zu Schäden an den eingesetzten Produkten führen.** Die sichere Kombination von Instrumenten untereinander muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- 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.

HF-Chirurgie:

- Die für die Standardresektoskopie verwendeten Elektroden dürfen im Standard-Schneid- und Standard-Koagulationsbetrieb nur mit einer Wiederkehrspitzenspannung von max. 2 kVp verwendet werden.
- Die Elektrodenspitze kann auch nach Stromabschaltung noch heiß genug sein, um Verbrennungen zu verursachen.
- Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der Elektrode außerhalb des Blickfelds kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Sobald der Stromfluss über das Fußpedal aktiviert wird, darf kein anderes metallisches Instrument den Resektoskop-Schaft berühren, da es sonst zu einem Stromschlag führen kann.
- Endogene Verbrennungsgefahr kann durch eine kritische Stromdichte im Gewebe des Patienten entstehen. Möglichen Ursachen: Der Patient hatte versehentlich Kontakt mit den elektrisch leitenden Teilen. Bei einem direkten Hautkontakt mit HF-Kabeln und Elektroden können die kapazitiven Ströme zu Verbrennungen führen.
- Exogene Verbrennungsgefahr kann durch das Entzünden von Flüssigkeiten sowie Gasen oder durch Explosionen verursacht werden. Mögliche Ursachen: u. a. das Entzünden von Hautreinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln oder Narkosegasen.
- 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 Resektoskopie-Flüssigkeit zu heiß werden und den Patienten verletzen.
- Verbiegen, verformen oder ändern Sie nicht die Elektrode oder den Schneiddraht.
- Stellen Sie sicher, dass die Elektrodengröße der Größe des Innenschafts entspricht.
- Zur Minimierung des mit dem Eingriff verbundenen Gesundheitsrisikos sollten, falls vorhanden, speziell konstruierte Rauchabzugssysteme verwendet und chirurgische Masken getragen werden.
- Stellen Sie vor dem Einsetzen der Elektrode sicher, dass sich keine Feuchtigkeit im Isolator (A) des Arbeitselements befindet. Zudem muss der Isolator während des chirurgischen Eingriffs vollständig trocken gehalten werden.
- Die Verwendung einer falschen Spülflüssigkeit kann zu einem Kurzschluss und zur Verletzung des Patienten führen. Achten Sie daher auf die Auswahl der richtigen Spülflüssigkeit je nachdem, ob Sie ein monopolares oder bipolares Resektoskop verwenden. Die Spüllösung ist bei der monopolaren Resektion elektrolytfrei wie z. B. 1,5-prozentiges Glycin oder ein Gemisch aus Sorbitol und Mannitol. Für die bipolare Resektoskopie ist die Verwendung einer isotonischen Kochsalzlösung (NaCl) von 0,9 % als Spülflüssigkeit vorgeschrieben.

⚠ Bei der Verwendung in Verbindung mit dem Laser-Resektoskop

- Bei der Laseranwendung müssen die Hinweise des Lasergeräte-Herstellers und die allgemeinen Vorschriften zur Laseranwendung beachtet werden.
- Die vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung muss getragen werden.
- Bei Instrumenten mit entsprechender Aufnahme muss die Lasersonde immer bis zum Anschlag eingesetzt werden. Wird die Lasersonde nicht bis zum Anschlag eingeführt oder versehentlich zurückgezogen, kann beim Aktivieren der Lasersonde die Schaftkante bzw. das Endoskop zerstört werden.
- Mit dem Resektoskop darf nicht außerhalb des Blickfeldes gearbeitet werden.
- Der Laser darf erst dann aktiviert, wenn die Spitze der Lasersonde voll im Blickfeld des Endoskops erscheint und das vorgesehene Anwendungsgebiet kontaktiert ist. Der Austritt des Pilotstrahls muss überprüft werden.
- Durch den gebündelten Laserstrahl entsteht Hitzeentwicklung.
- Die Hitzeentwicklung des Laserstrahles beeinträchtigt die Stabilität der Instrumententeile.
- Richten Sie den Laserstrahl nicht auf Instrumententeile, insbesondere auf Kunststoffteile.
- Ausreichender Sicherheitsabstand muss eingehalten werden.
- Es besteht Gefahr von Augenschäden bei der Anwendung ohne geeigneten Filteraufsatz am Okular des Endoskops.

- Patientenableitströme können sich addieren, wenn Endoskope mit endoskopisch verwendbarem Zubehör, die elektrisch betrieben sind, oder andere elektrisch betriebene Produkte an das Instrumentarium angeschlossen werden.
- Auf Grund der Entstehung von Gasen und Dämpfen bei der Verwendung einer Lasersonde wird ein Rauchabzugssystem empfohlen.

⚠ Sollte der Hersteller der Lasersonde technische Änderungen bezüglich Nutzlänge und Durchmesser durchführen, besteht die Gefahr, dass die Kompatibilität nicht mehr gewährleistet ist. Deshalb gilt es, vor der Anwendung die Kompatibilität der Lasersonde sowie Fixierung und distale Position des Sondenkopfes überprüfen.

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

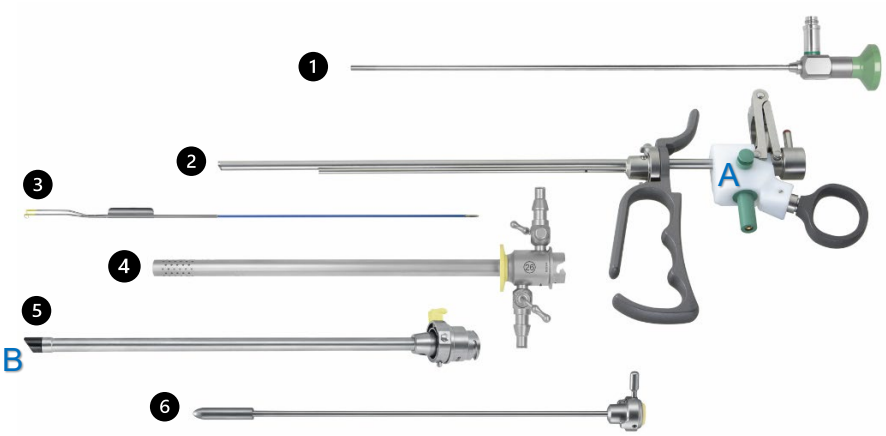
– Die Stromwege im Körper des Patienten sollen kurz verlaufen.
– Achten Sie bei der Auswahl der Neutralelektrode darauf, dass diese überwachungsfähig ist und die Kompatibilität zum Kontaktqualitätsmonitor gegeben ist.
– Die Neutralelektrode muss so angebracht werden, dass im Umfeld der Elektrode keine Flüssigkeitsansammlung auftreten kann.

VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Prüfen Sie auf Folgendes:
- Äußere Beschädigungen u. a.:
  - Verformter Schaft, Dellen, Grate, Risse, scharfe Kanten, Brüche, lose Teile
  - Bei Kabeln: Isolierung, Beschädigung des Kabels
  - Verschleiß
  - Achten Sie auch auf Beschädigungen von Kunststoff- und Keramikteilen.
  - Strikturmesser: Das Strikturmesser muss in einwandfreiem Zustand sein und sollte vor jeder Anwendung geprüft werden. Es muss ersetzt werden, wenn die Kunststoffteile beschädigt sind.
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Nach der Reinigung und Desinfektion bzw. vor der Sterilisation empfehlen wir, bewegliche Teile mit silikonfreiem, biokompatiblem medizinischem Weißöl zu schmieren, welches für die Dampfsterilisation zugelassen ist.
- Vor allem Hähne und Gewinde der Schäfte sind mit Pflegefett einzufetten. Siehe dazu Abschnitt „Hähne während der Montage einfetten".

PRODUKTBESCHREIBUNG

Systemkomponenten



1 Endoskop
2 Arbeitselement
3 Elektrode
4 Außenschaft
5 Innenschaft
6 Obturator
A Isolator (isolierender Teflonblock)
B Keramikspitze

CLICK SYSTEM / BAJONETT-VERRIEGELUNG

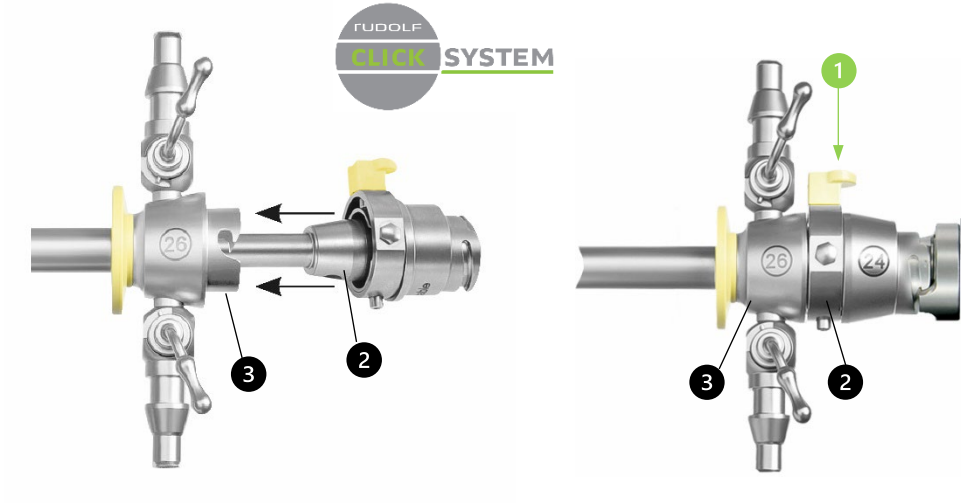
Je nach Ausführung sind die Schäfte mit einem Click System und/oder einem Bajonett-Verriegelungssystem ausgestattet. Das Arbeitselement sowie das Endoskop haben generell eine Bajonett-Verriegelung.

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.

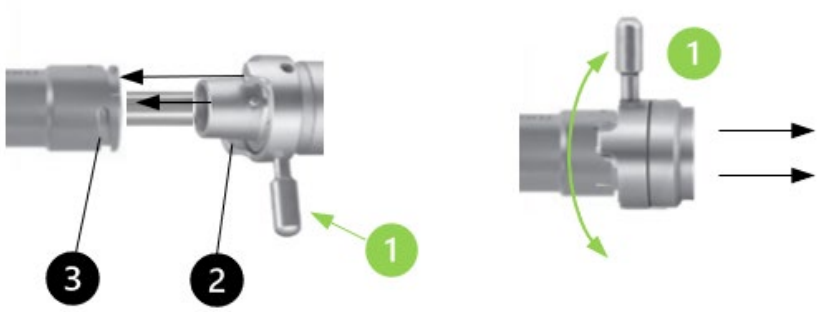
⚠ Kombinieren Sie nur kompatible Instrumente mit derselben Farbkodierung.
Zudem können Sie sich an den Pfeil-Markierungen der Instrumentenverriegelung orientieren. Haben diese dieselben Abmessungen bzw. Kontur, dann ist die Kompatibilität gewährleistet.





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 können.
- Durch das Lösen des Hebels (1) vom Adapter (2) von der Aufnahme (3) können die Instrumente voneinander separiert werden.



Unterscheidung zwischen passivem und aktivem Arbeitselement

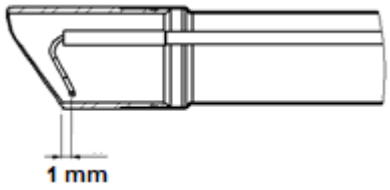


Das Arbeitselement unterscheidet sich im Wesentlichen durch die Position der Elektrode in der Grundstellung des Instruments:

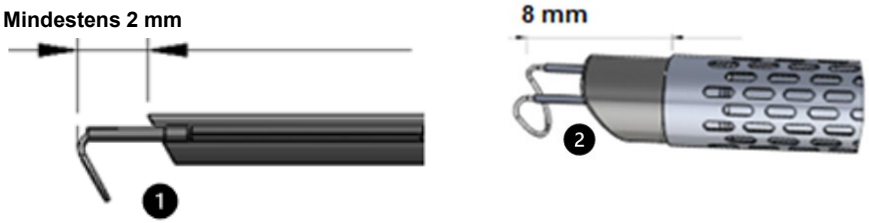
1. Bei einem passiven Arbeitselement (P) wird durch Betätigen des Griffs die Elektrode aus dem Schaft hinausgeführt.
2. Bei einem aktiven Arbeitselement (A) wird durch Betätigen des Griffs die Elektrode in den Schaft zurückgeführt.

Elektrodenposition

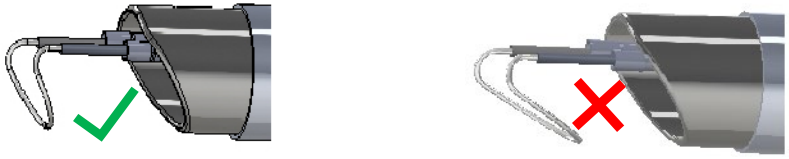
1. Beim passiven Arbeitselement befindet sich die Elektrodenschlinge in der Ruheposition ca. 1 mm hinter dem distalen Ende des Schafts.
2. Bei Verwendung eines aktiven Arbeitselements wird die Ruheposition durch ein vollständiges Schließen des Instrumentengriffs erreicht.



Der Abstand zwischen der nicht isolierten Elektrodenspitze und des Endoskops beträgt im Ruhezustand mindestens 2 mm. Die Drahtschlinge verläuft parallel zum Schaft und des Endoskops (1). Während der HF-Anwendungen ist ein Mindestabstand von 8 mm von der Spitze der HF-Elektrode (d. h. Drahtschlinge, Kugelkopf und Messer) zum distalen Ende des Endoskops oder Schaftes notwendig (2).



⚠ Verbiegen und verformen Sie niemals die Drahtschlinge. Dies kann zu Beschädigungen an der Elektrode führen, was wiederum zu Verletzungen bei Patient und Anwender führt.



⚠ Unzureichender Abstand zwischen HF-leitenden Komponenten und anderen leitenden Komponenten kann zu unbeabsichtigter Schädigung des Gewebes und/oder Instruments führen.

Erläuterung der Kombinationsprodukte in der Resektoskopie

⚠ Kombinieren Sie nur kompatible Instrumente mit derselben Farbkodierung. Eine falsche Kombination von Produkten kann zu Verletzungen von Patienten und Anwendern sowie zu Schäden an Produkten von RUDOLF Medical und anderer Hersteller führen.

Monopolare Farbkodierung (Innen-/ Außenschaft und Obturator)

- 19Fr weiß
- 24Fr gelb
- 27Fr schwarz



Bipolare Farbkodierung (Innen-/Außenschaft und Obturator)

- 17.5Fr grün
- 19Fr türkis
- 24Fr violett



Monopolare HF-Elektroden

Resektoskope sind zusammen mit HF-Elektroden für die Resektoskopie zu verwenden. Die entsprechenden Schäfte und Elektroden sind entsprechend der Größe wie folgt farbkodiert:

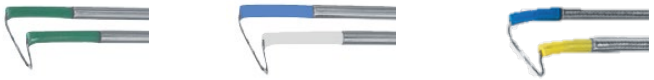
- 19Fr weiß
- 24Fr gelb
- 27Fr braun



Bipolare HF-Elektroden

Bipolare HF-Elektroden sind am distalen Ende mit einem doppelten Farbcode kodiert:

- 17.5Fr grün/grün (kann auch für die monopolare Anwendung verwendet werden)
- 19Fr weiß/blau
- 24Fr gelb/blau



HF-Kabel

Die von RUDOLF Medical gelieferten HF-Kabel sind mit all unseren Arbeitselementen und Elektroden kompatibel. Das verwendete HF-Generatormodell bestimmt den Kabelstecker am Generator und muss vor der Bestellung vom Fachhändler überprüft werden.

HF-Generator

Elektrische Sicherheitstests wurden mit dem HF-Generator ME MB2 von KLS Martin durchgeführt. Vergleichbare HF-Generatoren können zusammen mit Medizinprodukten von RUDOLF Medical verwendet werden, wenn die maximale Ausgangsleistung (maximal 2 kVp) nicht überschritten wird und der Anschluss mit geeigneten Kabeln erfolgt.

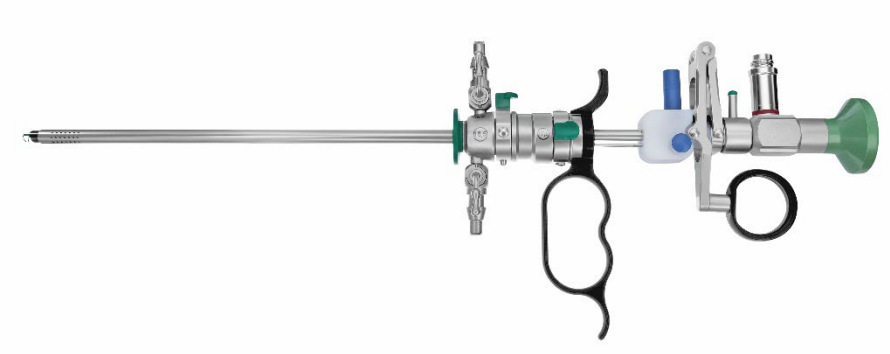
⚠ Um optimale Ergebnisse der Resektion zu gewährleisten, muss im Vorfeld sichergestellt sein, dass der HF-Generator über einen entsprechenden Modus für monopolare / bipolare Resektion verfügt.

Empfohlene Einstellungen am HF-Generator

Plötzliche und zu hohe elektrische Leistung kann zu einem deutlich höheren Verschleiß der Elektroden führen. Es wird daher empfohlen, mit einer niedrigen Leistung zu beginnen und sie schrittweise auf den gewünschten Wert zu erhöhen:

- Schneiden: 120-180 Watt
- Koagulation: maximal 100 Watt

Besonderheiten des Hybrid-Resektoskops



Mit dem Hybrid-Mini-Resektoskop (Schaftsystem 18.5 Fr./Charr. zusammen mit der grünen Elektrode 17.5 Fr./Charr.) haben Sie die Wahl zwischen der monopolaren oder der bipolaren Anwendung. Achten Sie beim OP-Setup auf Folgendes:

– Korrekter Anschluss (siehe nachfolgende Abbildung)
– HF-Kabel
– Korrekte Spülflüssigkeit

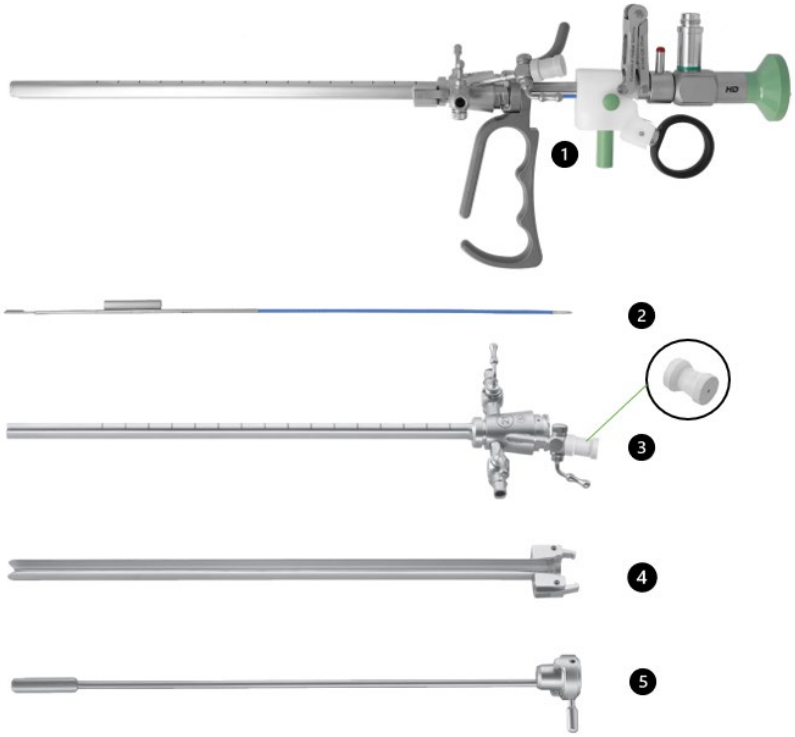


1 Monopolarer Anschluss
2 Bipolarer Anschluss

Das Hybrid-Mini-Resektoskop unterscheidet sich zudem von den anderen Resektoskopen darin, dass der Handgriff nicht mit dem Führungsschaft der Elektrode fest verbunden ist. Das Grundprinzip der Click Verriegelung hat dennoch Bestand, siehe anhand der montierten Abbildung.

Besonderheiten des Urethrotoms

⚠ **Das Sicht-Urethrotom ist nicht zur Verwendung mit HF-Strom bestimmt.**



⚠ Beim Einführen des Schaftes muss mit Vorsicht vorgegangen werden. Wenn Widerstand fühlbar ist und der Schaft nicht weiter in die Harnröhre gleitet, hat das distale Ende des Schaftes die zu schneidende Striktur erreicht.

Montage des Arbeitselements mit Schaft, Strikturmesser und Optik

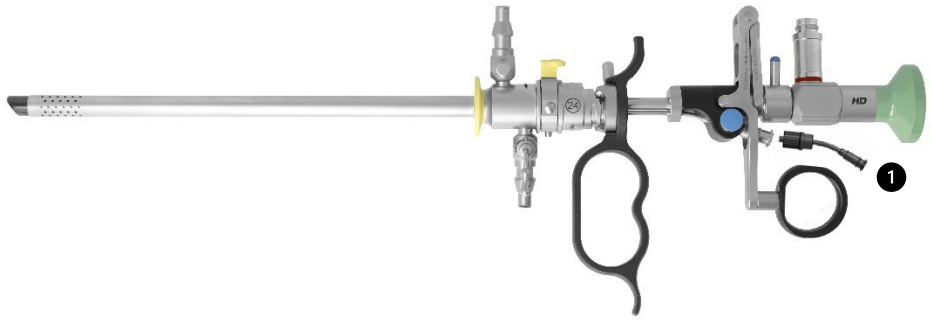
1. Ziehen Sie den Obturator (5) aus dem Urethrotomschaft (3) heraus. Entriegeln Sie den Obturator, in dem Sie ihn dabei gegen den Uhrzeigersinn drehen.
2. Führen Sie das Arbeitselement (1) mit dem Strikturmesser (2) und der Optik in den Schaft ein.
3. Verriegeln Sie das Arbeitselement am Bajonett-Verschluss, indem Sie das Arbeitselement (1) im Uhrzeigersinn drehen.
4. Öffnen Sie den Hahn an der Führungssondenöffnung (3) des Schafts.

5. Führen Sie eine kompatible Führungssonde (Instrumentenkanal 5 Fr./Charr.) ein. Schieben Sie den Führungsdraht unter Sicht vor, bis er die Striktur passiert hat.
6. Schieben Sie den Zusatzschaft (4) auf den Urethrotomschaft (3), bis dieser einrastet.
7. Stellen Sie sicher, dass die Verriegelung des Zusatzschaftes (4) im Urethrotomschaft (3) einrastet.

⚠

- Achten Sie stets darauf, dass der Arbeitskanal des Urethrotomschafts mit der Gummikappe (REF Nummer RZ200-000) versehen ist und dass die Gummikappe keine sichtbare Beschädigung aufweist.
- Entfernen Sie die Gummikappe zur Aufbereitung vom Instrument.
- Auf Strikturmesser darf keine Seitenkraft ausgeübt werden, da sie dann brechen können. Berühren Sie das Strikturmesser nicht mit den bloßen Fingern, sondern z. B. nur mit einem Tuch.

Besonderheiten des Laser-Resektoskops



Einsatzgebiet

Die Laser-Resektoskopie ist für die endoskopische minimal-invasive Gewebeabtragung (Abtragung von Adenomen und Weichteiltumoren) über den natürlichen Zugang bestimmt. Das Instrumentarium wird in Verbindung mit Lichtquellen und flexiblen Lichtleitern, Kameras sowie endoskopisch verwendbarem Zubehör (z. B. Laserfasern, Ureterkatheter, Zangen, Bougies) eingesetzt.

Anwendung

1. Führen Sie die Lasersonde in das Arbeitselement ein.
2. Drücken Sie den Druckknopf, und halten Sie ihn zum Einführen der Lasersonde gedrückt.
3. Führen Sie die Lasersonde in den dafür montierten Adapter RC040-452 ein (1).
4. Setzen Sie je nach gewünschtem Laseraustrittspunkt die Nase bis zum Anschlag in die entsprechende Nut ein.
5. Lassen Sie den Druckknopf los. Die Laserfaser ist im Arbeitselement fixiert.

⚠ Die Lasersonden weisen eine Markierung zur Ausrichtung des distalen Laseraustrittpunktes auf. Diese Markierung wird zur Ausrichtung der Lasersonde im Arbeitselement eingesetzt.

SPÜLLÖSUNG – MONOPOLAR / BIPOLAR

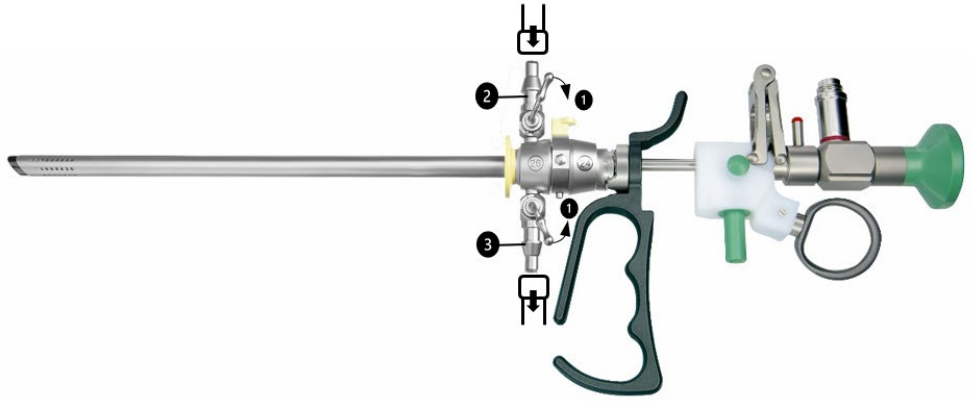
⚠ Verwenden Sie je nach Anwendung die folgende Spüllösung:

MONOPOLAR — Elektrolytfreie Spüllösung, z. B. 1,5-prozentiges Glycin, Purisole, Gemisch aus Sorbitol und Mannitol

BIPOLAR — Isotonische Kochsalzlösung (NaCl) von 0,9 % (Saline)

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 (ggf. Luer-Lock-Anschluss) mit dem Abflusshahn (3).

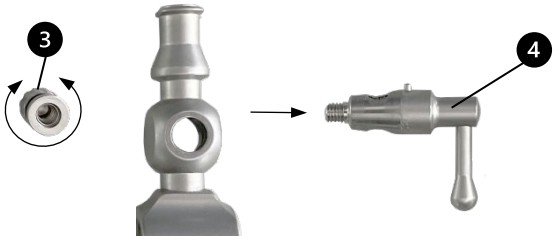


HÄHNE FÜR ZUFLUSS UND ABFLUSS

⚠ Zur Aufbereitung müssen die Hähne vom Schaftsystem demontiert werden. Legen Sie alle Teile in einen Sterilisationstray.

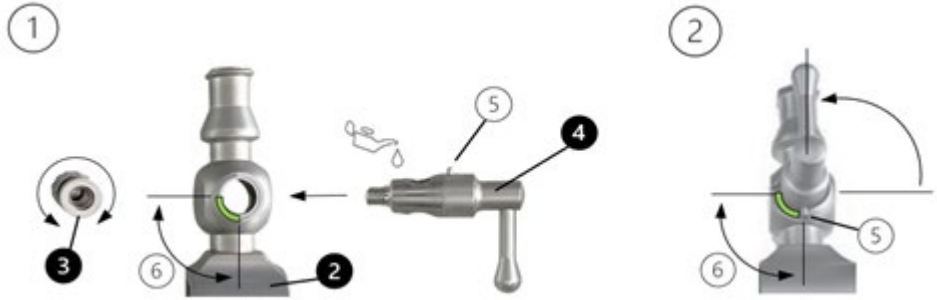
Demontage

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. Prüfen Sie die Beweglichkeit des Hahnreibers.
3. Der Hahn muss zur Sterilisation geöffnet sein. Schwenken Sie hierzu den Hebel des Hahnreibers zur Öffnung des Luer-Lock-Anschlusses hin.

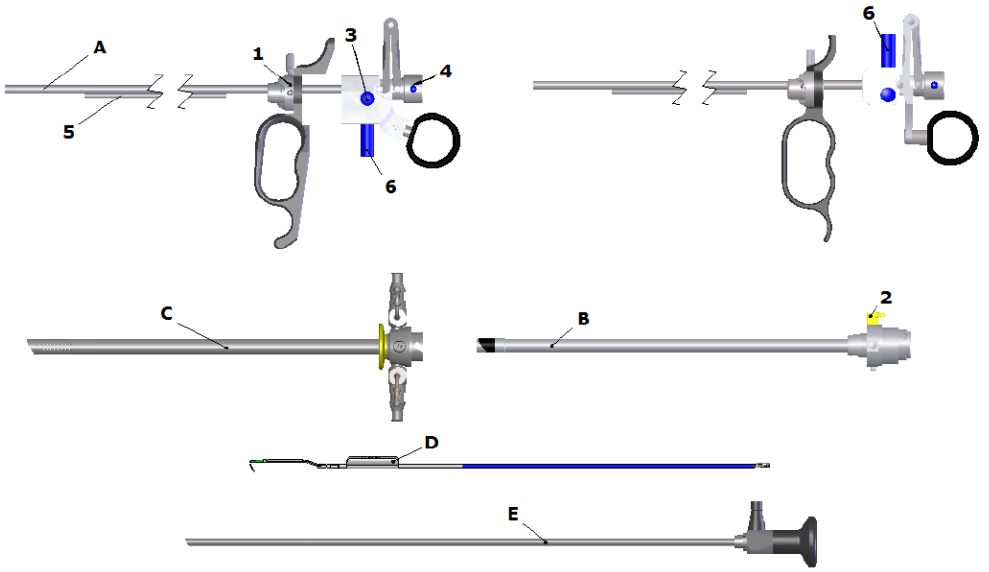


⚠ Nach der Reinigung und Desinfektion bzw. vor der Sterilisation gilt es, das Gewinde und die Dichtringe des Schafts mit Pflegefett, das für Medizinprodukte und Dampfsterilisation zugelassen ist, einzufetten.

1. Schmieren Sie die Hähne auf der Lauffläche mit einer dünnen Pflegefettschicht.
2. Nachdem Sie den Hahn aufgesetzt und festgeschraubt haben, entfernen Sie überschüssiges Pflegefett.

DEMONTAGE DES RESEKTOSKOPIE-SYSTEMS

1. Drehen Sie den Verriegelungshebel (4) gegen den Uhrzeigersinn, und ziehen Sie das Endoskop aus dem Arbeitselement (A).
2. Entriegeln Sie den Außenschaft mit dem Entriegelungsknopf (2), und entfernen Sie den Außenschaft vom Innenschaft (B).
3. Je nach Variante – drehen Sie den Verriegelungshebel bzw. drücken Sie den Entriegelungsknopf am Arbeitselement zum Entriegeln des Innenschafts (1), und entfernen Sie den Innenschaft vom Arbeitselement (A).
4. Entriegeln Sie die HF-Elektrode (D) mit dem Entriegelungsknopf (3), und ziehen Sie sie aus dem Arbeitselement (A).



MONTAGE DES RESEKTOSKOPIE-SYSTEMS

1. Schieben Sie die HF-Elektrode (D) durch das Röhrchen (5) des Arbeitselements (A), bis die Elektrode im Arbeitselement einrastet (3). Stellen Sie vor dem Einsetzen der Elektrode sicher, dass sich keine Feuchtigkeit im Isolator (weißer Teflonblock) des Arbeitselements befindet. Zudem muss der Isolator während des chirurgischen Eingriffs vollständig trocken gehalten werden.
2. Schieben Sie das Arbeitselement (A) in den Innenschaft (B) ein, und sperren Sie es durch das Drehen des Verriegelungshebels (1). Bei der RUDOLF Medical Click System Variante erfolgt die Sperrung, indem der Innenschaft (B) mit dem Pfeil auf die Pfeil Markierung (1) des Arbeitselements (A) geschoben wird; durch ein Klicken ist das Instrument verriegelt.
3. Schieben Sie den Zusammenbau aus Innenschaft, Arbeitselement und Elektrode (A + B + D) in den Außenschaft (C), und verriegeln Sie es je nach Variante mit dem Entriegelungshebel bzw. per Click System.
4. Schieben Sie das Endoskop (E) in das Arbeitselement (A) ein, und verriegeln Sie es durch Drehen des Verriegelungshebels (4) im Uhrzeigersinn.

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Einschränkungen zur Wiederaufbereitung

- 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 °C), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

Erstbehandlung am Gebrauchsort

- Defekte Instrumente müssen sichtbar gekennzeichnet werden. Sie sind ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen, bevor sie entsorgt oder zurückgesendet werden.
- Die Instrumente sind nach dem Gebrauch innerhalb einer Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Starke Verschmutzungen am Instrument sind unmittelbar nach der Anwendung mit einem Einwegtuch zu entfernen.
- Arbeitskanäle und Lumen müssen direkt nach der Anwendung mindestens dreimal durchgespült werden, um Verstopfungen zu vermeiden.

Transport

- Der sichere Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte in einem geschlossenen Behältnis/Containersystem erfolgen, um Schäden an den Instrumenten und Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Vorbereitung vor der Reinigung

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

Manuelle Vorreinigung

1. Manuelle Vorreinigung der Instrumente

a) Abspülen und Bürsten:

1. Spülen Sie die Instrumente gründlich unter kaltem Leitungswasser (≤ 23 °C).
2. Verwenden Sie eine weiche Bürste und eine entsprechend große weiche Bürste für die Hohlkörper, um sichtbare Ablagerungen zu entfernen.
3. Während Sie spülen und abbürsten, betätigen Sie alle beweglichen Teile, um an alle Oberflächen zu gelangen.

b) Ultraschallbad:

1. Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einem enzymatischen Reinigungsmittel gemäß den Herstellangaben vor. Validiert wurde mit dem Reinigungsmittel neodisher MediClean von Dr. Weigert und dem Ultraschallgerät Branson 8800.
2. Tauchen Sie die Instrumente in das vorbereitete Reinigungsmittel.
3. Spülen Sie alle Hohlkörper mit dem Reinigungsmittel. Betätigen Sie dabei alle beweglichen Teile wie z. B. Hebel des Hahns, Verriegelungshebel, Druckknöpfe, Griff der optischen Zangen und die Drehräder des Albarran-Hebels.
4. Belassen Sie die Instrumente für 10 Minuten im Ultraschallbad, und entnehmen Sie sie dann.

c) Abspülen und Bürsten:

1. Spülen Sie die Instrumente gründlich unter kaltem Leitungswasser (≤ 23 °C, 60 ml pro Lumen).
2. Verwenden Sie eine weiche Bürste und eine entsprechend große weiche Bürste für die Hohlkörper zur Unterstützung der Abspülung.
3. Während Sie spülen, betätigen Sie dabei alle beweglichen Teile wie z. B. Hebel des Hahns, Verriegelungshebel, Druckknöpfe, Griff der optischen Zangen und die Drehräder des Albarran-Hebels.
4. Spülen Sie alle Hohlkörper mit einer Spritze, die mit Leitungswasser gefüllt ist (120 ml pro Teil oder 60 ml pro Lumen).

2. Manuelle Vorreinigung der Strikturmesser und HF-Elektroden

1. Spülen Sie die Strikturmesser / HF-Elektroden für mindestens 5 Minuten unter kaltem Leitungswasser (≤ 23 °C).
2. Bürsten Sie die sichtbaren Ablagerungen mit einer weichen Bürste ab.
3. Spülen Sie die Strikturmesser / HF-Elektroden unter kaltem Leitungswasser (≤ 23 °C).

Hinweise:

- Instrumente mit schwer zugänglichen Stellen wie Lumen, Hohlräume, Bohrungen, Gewindegänge und Schlitze müssen mindestens 5 Minuten in kaltem Wasser (≤ 23 °C) eingelegt und unter Wasser mit einer Wasserstrahlpistole mindestens 10 Sekunden lang gespült werden (gepulstes Verfahren).
- Bei starker Verkrustung muss die Vorreinigung in einem Ultraschallbad mit einem 0,5%igen enzymatischen Reinigungsmittel durchgeführt werden (Temperatur des Reinigungsmittels ist unter 40 °C; die Beschallungszeit beträgt mindestens 15 Minuten).
- Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallbad, und spülen Sie sie gründlich, um das Reinigungsmittel abzuspülen.

- Beachten Sie die Herstellerangaben des Reinigungsmittels (Konzentration, Temperatur und Beschallungszeit).
- Trocknen Sie die Instrumente vor der Sterilisation vollständig mit einem fusselfreien Tuch und medizinischer Druckluft (20 psi / 1400 hPa).

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

1. Platzieren Sie die Instrumente in das Reinigungsgerät in geneigter Position, um den Abfluss der Flüssigkeit zu fördern.
2. Stellen Sie das Programm ein, und starten Sie es:

Prozesstyp	Enzymatisch
Reinigungsmittel	neodisher® MediClean von Dr. Weigert
Konzentration	0,5 %
Reinigungs-/Desinfektionsgerät	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Ablauf der maschinellen Reinigung:

Phase	Dauer	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorreinigung	Mindestens 2 Minuten	Kaltes Leitungswasser in Trinkqualität (≤ 23 C)	n/a
Reinigung 1	Mindestens 2 Minuten	55 °C	Enzymatisch
Neutralisation	Mindestens 3 Minuten	Kaltes deionisiertes Wasser (≤ 23 C)	n/a
Spülung 1	Mindestens 2 Minuten	Kaltes deionisiertes Wasser (≤ 23 C)	n/a

Desinfektion	Dauer: 5 Minuten Temperatur: Mindestens 93 °C ⚠ Strikturmesser und HF-Elektroden dürfen nicht in chemische Desinfektionsmittel eingetaucht werden. Rückstände von Desinfektionsmitteln können die Funktion beeinträchtigen.

- Reinigen und desinfizieren Sie die Instrumente nur in einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) und mit einem Verfahren, das auf das RDG und die chirurgischen Instrumente validiert ist (EN ISO 15883).
- Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften der RDG-Hersteller sind zu beachten.
- Gelenkinstrumente müssen für die Reinigung um ca. 90 Grad geöffnet werden.
- Instrumente mit Hohlräumen (Rohre, Schäfte, Schläuche) müssen an eine entsprechende Spülvorrichtung angeschlossen werden, damit eine Spülung dieser Hohlräume gewährleistet ist.
- Um die Sterilität zu gewährleisten, zerlegen Sie vor dem Autoklavieren die Hähne der Schäfte und den Albarran-Hebel.
- 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).

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, Sperren, Schlüsse und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Siehe auch „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“ in diesen Anleitungen.
- 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.
- Nach jeder Reinigung und vor der Sterilisation sind die beweglichen Teile mit einem silikonfreiem, biokompatiblem, medizinischem Weißöl einzuölen und zu pflegen. Siehe dazu Abschnitt „Hähne während der Montage einfetten”.
- Isolierung und HF-Stecker müssen intakt sein.
- Kunststoffteile sollten vor der Sterilisation überprüft werden.
- Die Keramikspitze muss auf Risse und Brüche hin überprüft werden.
- Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

VERPACKUNG

- Die normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation erfolgt nach DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.
- Spitzen und scharfe Schneiden dürfen die Sterilisationsverpackung nicht perforieren.
- 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.

STERILISATION

Die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes sind zu beachten.

Dampfsterilisation im Vorvakuum

Verpackung	Folienverpackung 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. ⚠ HF-Elektroden: Verwenden Sie keine Papierverpackung für die Sterilisation, da HF-Elektroden aus dünnen Metallkomponenten bestehen und somit die Papierverpackung perforieren können.
Temperatur	Mindestens 132 °C (270 °F)
Haltezeit	Mindestens 3 Minuten (18 Minuten sind das Maximum bei einem Vorvakuumzyklus.)
Trocknungszeit	Mindestens 50 Minuten
Hinweise	Eine schnelle Abkühlung der Instrumente nach der Sterilisation beschädigt die Instrumente. Im Anschluss an die Sterilisation montieren Sie unter sterilen Bedingungen die Hähne, wie im Abschnitt „Hähne für Zufluss und Abfluss“ beschrieben.

LAGERUNG

- Lagern Sie die sterilisierten Instrumente in einer keimarmen, trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei 5 - 40 °C.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Manuelle Vorreinigung im Ultraschallbad, enzymatisch	Reinigungsmittel: neodisher MediClean von Dr. Weigert; Ultraschallgerät Branson 8800
Reinigungsgerät / Desinfektionsgerät	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Maschinelle Reinigung: Enzymatisches Reinigungsmittel	neodisher® MediClean von Dr. Weigert; 0,5 %
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 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 bzw. Ihren Fachhändler 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 bzw. Ihren Fachhändler.

WIEDERAUFBEREITUNG – MITGELTENDE NORMEN

- DIN EN 285 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs-Desinfektionsgeräte
- 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
- 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
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
	Fetten Sie Hähne, Gewinde und Dichtringe mit Pflegefett ein, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist.
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Augenschutz bei Lasern
MD	(Medical Device) Medizinprodukt