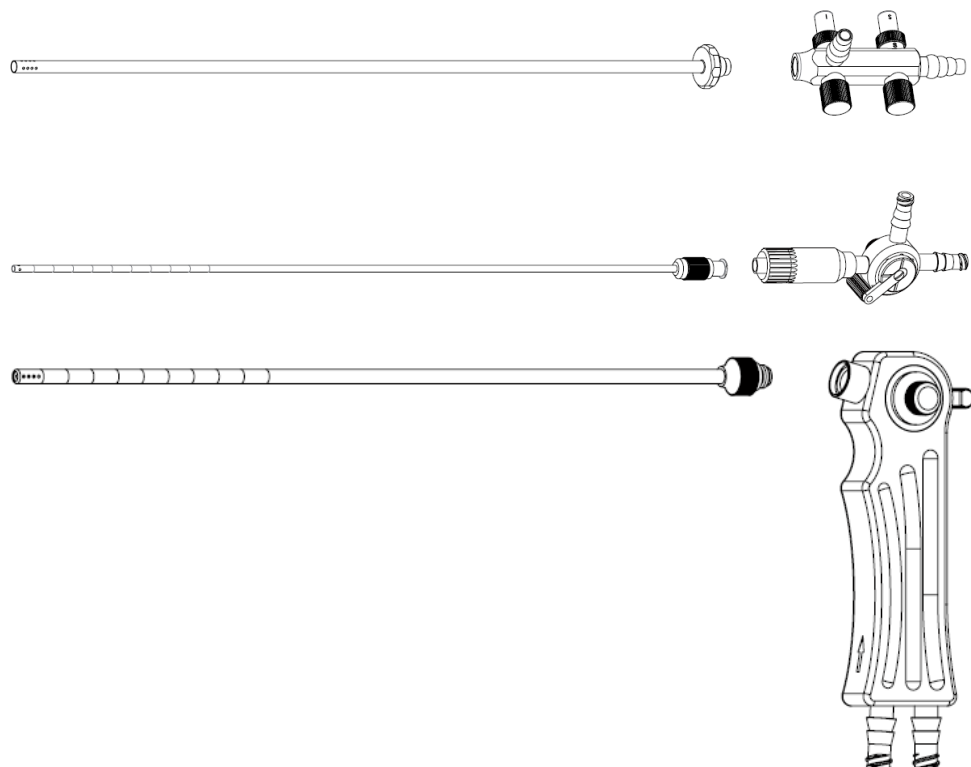


GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) SAUG-/SPÜL-SYSTEM MIT TROMPETEN-/SCHIEBEVENTIL



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



D0289 / Rev E / ACR00423 / 2023-01-27

BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die RUDOLF Medical Saug-Spül-Instrumente. Sie deckt die Modelle mit Trompetenventil und Schiebeventil ab.

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, fachkundige Mitarbeitende von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte) bestimmt.

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.

⚠ Entfernen Sie die Verpackung mit großer Sorgfalt. Berühren Sie nicht die scharfen Kanten und Spitzen. Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente, und führen Sie keine Reparaturen durch.

⚠ **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

Die Instrumente sind für die Absaugung und Spülung während chirurgischer Eingriffe vorgesehen.

KONTRAINDIKATION

Das Instrument ist nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.

⚠ WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Während des Absaugens können sich Gewebefragmente in den Saug-Spül-Bohrungen festsetzen. Spülen Sie das Saug-Spül-Rohr deshalb während des Eingriffs außerhalb des Operationssitus mehrmals durch.
Hinweis: Bei Saug-Spül-Handgriffen mit Schiebeventil können Sie frei wählen, welcher Anschluss zum Saugen bzw. Spülen verwendet werden soll.
- Das Instrument darf nur von qualifiziertem, medizinisch und technisch ausgebildetem Fachpersonal benutzt werden.
- Eine Überschreitung der Produktlebensdauer hat Materialermüdung und Funktionsverlust zur Folge.
- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- Wenn eine Trokardhülse verwendet wird, deren Durchmesser zu groß ist, entsteht eine Gewebestanzung.
- Verwenden Sie nur Originalzubehör.

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.

VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Die Funktionsprüfung zeigt, ob die einwandfreie Funktion des Instruments und seiner Komponenten gewährleistet ist. Führen Sie die Funktionsprüfung nach dem Zusammenbau und nach der Aufbereitung durch.

Hinweis: Führen Sie die Funktionsprüfung für den Saug-Spül-Handgriff durch.

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

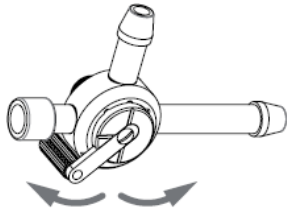
 Nach der Reinigung und Desinfektion bzw. vor der Sterilisation empfehlen wir, bewegliche Teile (Druckstifte, Rändelringe und Küken) mit silikonfreiem, biokompatiblen medizinischem Weißöl zu schmieren, welches für die Dampfsterilisation zugelassen ist.

Funktionsprüfung

Saug-Spül-Handgriff mit Schiebeventil

Voraussetzung: Das Instrument ist zusammengebaut.

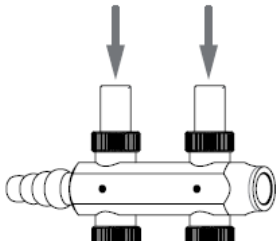
Schieben Sie das Schiebeventil in die Position „Suction“ (Saugen) und dann in die Position „Irrigation“ (Spülen).
Das Schiebeventil sollte sich einwandfrei bewegen.



Saug-Spül-Handgriff mit Trompetenventil

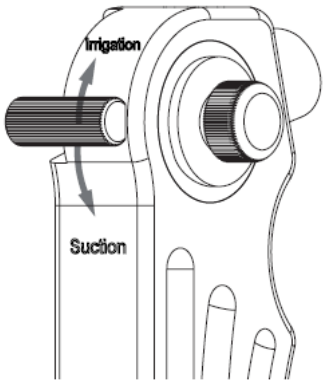
Voraussetzung: Das Instrument ist zusammengebaut.

Drücken Sie das Trompetenventil zusammen, und lassen Sie es wieder los.
Das Trompetenventil sollte von der Feder wieder nach oben gedrückt werden.



Saug-Spül-Pistolen-Handgriff mit Schiebeventil

Schieben Sie das Schiebeventil in die Position „Suction“ (Saugen) und dann in die Position „Irrigation“ (Spülen).
Das Schiebeventil sollte sich einwandfrei bewegen.



Irrigation = Spülen
Suction = Saugen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Saug-Spül-Rohr wird mit dem Saug-Spül-Handgriff montiert und über eine Trokarhülse in den Operationssitus eingeführt.

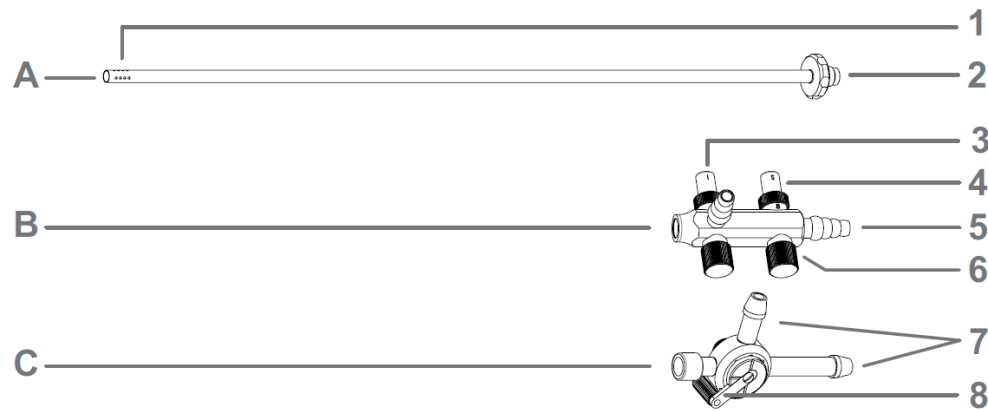
Saug-Spül-Rohr	Kompatible Trokarhülse
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

Zusätzliche Bohrungen am Saug-Spül-Rohr erweitern den Saug-Spül-Bereich.

Je nach Modell wird über ein Schiebeventil oder ein Trompetenventil am Handgriff zwischen der Saug- und Spül-Funktion gewechselt. Markierungen am Handgriff erleichtern die Zuordnung.

 Sollten Sie ein Ersatzteil benötigen, kontaktieren Sie ihren lokalen Fachhändler von RUDOLF Medical.

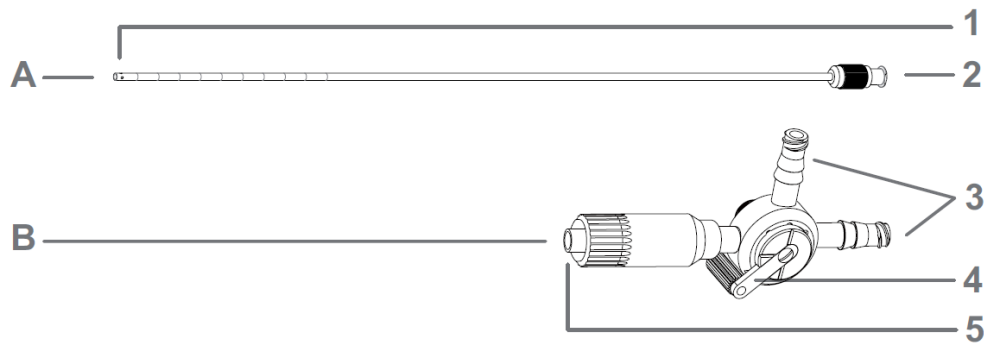
Saug-Spül-System*



- A Saug-Spül-Rohr
- B Saug-Spül-Handgriff mit Trompetenventil
- C Saug-Spül-Handgriff mit Schiebeventil
- 1 Saug-Spül-Bohrungen
- 2 Gewinde
- 3 Ventil fürs Spülen
- 4 Ventil fürs Saugen
- 5 Schlauchanschluss
- 6 Rändelring
- 7 Schlauchanschluss
- 8 Schiebeventil für die Saug-Spül-Funktion

* Diese Gebrauchsanweisung gilt für mehrere Modelle. Bildabweichungen sind möglich.

Saug-Spül-System mit Luer-Lock*

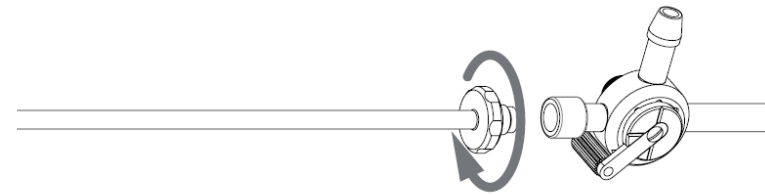


- A Saug-Spül-Rohr
- B Saug-Spül-Handgriff mit Schiebeventil
- 1 Saug-Spül-Bohrungen
- 2 Luer-Lock-Anschluss
- 3 Kombiniertes Anschluss für Luer-Lock und Schlauch
- 4 Schiebeventil für Saug-Spül-Funktion
- 5 Luer-Lock-Anschluss

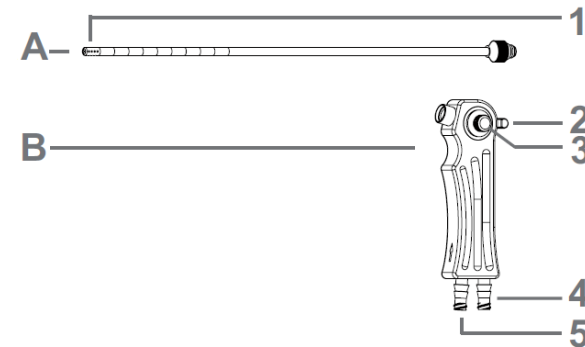
* Diese Gebrauchsanweisung gilt für mehrere Modelle. Bildabweichungen sind möglich.

Hinweis: Das Saug-Spül-Rohr kann nicht zerlegt werden.

Drehen Sie das Saug-Spül-Rohr in das Gewinde des Schiebeventil-Handgriffs ein.



Saug-Spül-Pistolen-Handgriff mit Schiebeventil



- A Saug-Spül-Rohr
- B Saug-Spül-Pistolen-Handgriff mit Schiebeventil
- 1 Saug-Spül-Bohrungen
- 2 Kücken mit Schiebeventil
- 3 Federkappe
- 4 Kombiniertes Anschluss Luer-Lock und Schlauch fürs Saugen
- 5 Kombiniertes Anschluss Luer-Lock und Schlauch fürs Spülen

Hinweis: Das Saug-Spül-Rohr kann nicht zerlegt werden.

Drehen Sie das Saug-Spül-Rohr in das Gewinde des Pistolen-Handgriffs ein.



TECHNISCHE DATEN

Betriebsbedingungen

Bezeichnung	Wert
Spüldruck	max. 600 mbar

Produktlebensdauer

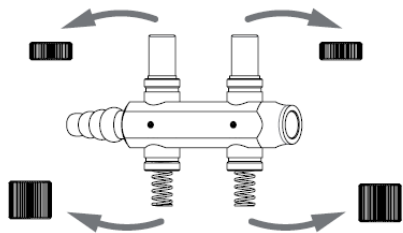
Bezeichnung	Wert
Aufbereitung	≤ 1000 Zyklen
Zeit	≤ 5 Jahre

DEMONTAGE DES INSTRUMENTS

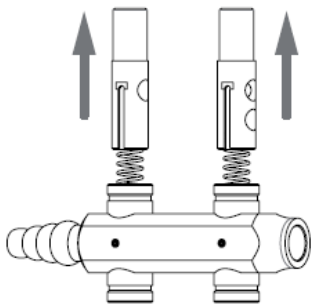
Hinweis: Das Saug-Spül-Rohr kann nicht zerlegt werden.

Saug-Spül-Handgriff mit Trompetenventil

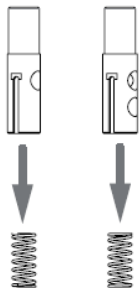
1. Schrauben Sie die Rändelringe ab.



2. Entnehmen Sie das Ventil.

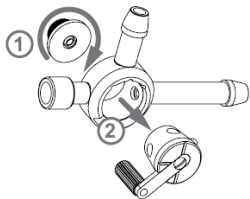


3. Ziehen Sie die Federn heraus.



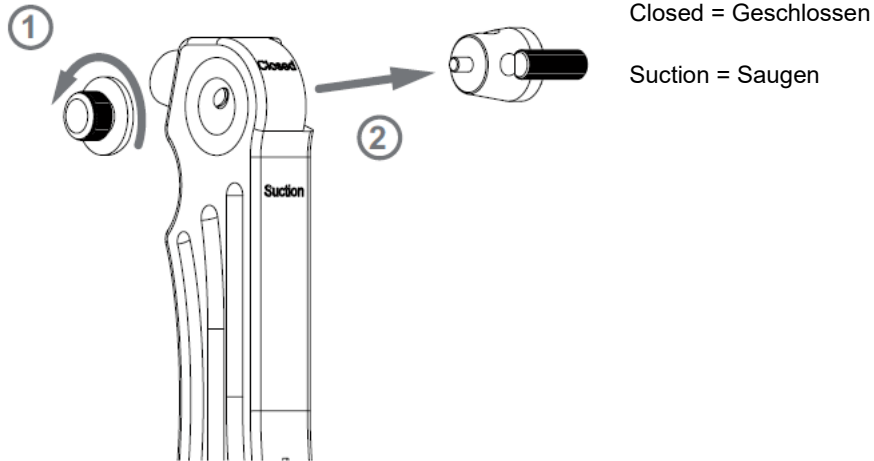
Saug-Spül-Handgriff mit Schiebeventil

Schrauben Sie die Federkappe ab (1), und entnehmen Sie das Küken (2).



Saug-Spül-Pistolen-Handgriff mit Schiebeventil

Schrauben Sie die Federkappe ab (1), und entnehmen Sie das Küken (2).

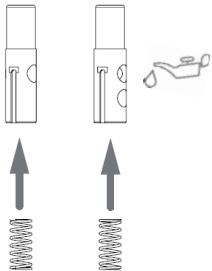


MONTAGE DES INSTRUMENTS

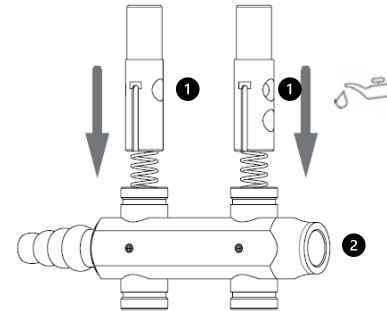
⚠ Es besteht Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente. Das Instrument muss vor dem Zusammenbau aufbereitet werden.

Saug-Spül-Handgriff mit Trompetenventil

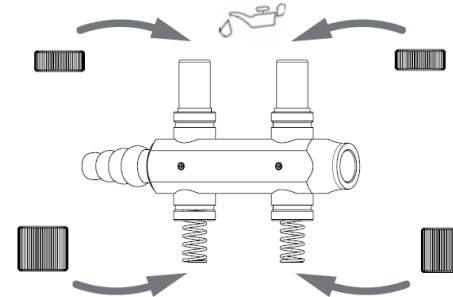
1. Setzen Sie die Federn in die Druckstifte ein.



2. Setzen Sie das Ventil mit den Öffnungen (1) in der selben Flucht auf den Handgriff ein.

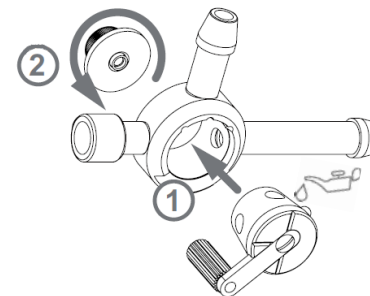


3. Schrauben Sie die Rändelringe auf.



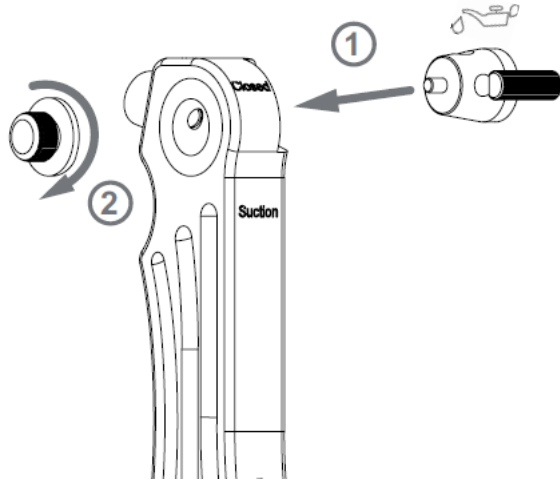
Saug-Spül-Handgriff mit Schiebeventil

Setzen Sie das Küken ein (1), und verschrauben Sie es mit der Federkappe (2).



Saug-Spül-Pistolen-Handgriff mit Schiebeventil

Setzen Sie das Küken ein (1), und verschrauben Sie es mit der Federkappe (2).



WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

- ! Das Instrument muss vor der Aufbereitung zerlegt werden.
- Tragen Sie während der Aufbereitung eine persönliche Schutzausrüstung.
- Die Instrumente sind nach dem Gebrauch innerhalb einer Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- 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).
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel.
- Verwenden Sie nur die angegebenen Reinigungsmittel. Sollten Sie andere Reinigungsmittel verwenden, müssen diese von Ihnen validiert werden.
- Verwenden Sie Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz.
- Spülen Sie nicht unter heißem Wasser.
- Kunststoffbestandteile dürfen nicht in Kontakt mit Wasserstoffsuperoxyd (H_2O_2) kommen.
- Verwenden Sie keine kratzenden Bürsten, Schwämme oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.

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 ($> 40^\circ C$), 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.
- Spülen Sie das Instrument mit kaltem Wasser.
- Entfernen Sie groben Schmutz mit kaltem Wasser. Bei stark verkrusteten Geweberesten ist eine Kunststoffbürste empfehlenswert.
- Durchspülen Sie Hohlräume mit kaltem Wasser.

Hinweis: Wenn das Spülen mit kaltem Wasser nicht möglich ist, wickeln Sie das Instrument in ein feuchtes Tuch, um das Antrocknen von Rückständen 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.

Manuelle Vorreinigung

Vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion ist eine manuelle Vorreinigung notwendig, um das Antrocknen von Operationsrückständen zu vermeiden.

Reinigung	Reinigungsmittel	Dosierung	pH-Wert
Enzymatisch	Cidezyme von Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 – 8,8 (verdünnt)

1. Legen Sie das Instrument in ein kaltes Wasserbad mit einer 0,8-prozentigen Reinigungslösung, und lassen Sie es 5 Minuten einziehen. Um Umgebungskontamination zu vermeiden, spülen Sie das Instrument unter dem Wasserspiegel.
2. Bürsten Sie das Instrument unter kaltem Wasser, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.
3. Zerlegen Sie das Instrument, soweit möglich. Siehe Abschnitt „Demontage des Instruments“.
4. Bürsten Sie im Wasserbad mit einer Rundbürste das Instrument innen und außen, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind.
5. Wo vorhanden, spülen Sie Hohlräume, Bohrungen und Gewindgänge mit einer Reinigungspistole aus: > 10 Sekunden bei 3 – 5 bar.
6. Entnehmen Sie das Instrument aus dem Wasserbad, und spülen Sie es mit kaltem Wasser ab.
7. Legen Sie das Instrument in eine kombinierte Reinigungs- und Desinfektionslösung ein, um ein Antrocknen möglicher Rückstände zu vermeiden.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.
- Das Instrument wird im zerlegten Zustand gereinigt. Falls vorhanden, entfernen Sie Schutzkappen.

Reinigen im Ultraschallbad

Reinigen Sie die Komponenten vor oder in Kombination mit der maschinellen Reinigung zusätzlich im Ultraschallbad:

Temperatur	Frequenz	Dauer
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 Minuten

Wenden und bewegen Sie die Komponenten während der Reinigung im Ultraschallbad.

Reinigungsmittel für die alkalische maschinelle Reinigung im Reinigungsgerät

Reinigung	Reinigungsmittel	Dosierung	pH-Wert
Alkalisch	neodisher® FA von Dr. Weigert	0,5 %	12,2 – 14 (verdünnt)

Reinigungsgerät (RDG): Miele G 7735 CD

Vorbereitung:

1. Legen Sie die Instrumente in eine Siebschale so auf den MIC-Einschubwagen des Reinigungsgeräts, dass das Reinigungsmittel alle inneren und äußeren Oberflächen ausspült.
2. Falls vorhanden, schließen Sie die Spülöffnung am MIC-Einschubwagen.
3. Starten Sie das Reinigungsprogramm.

Programm	Reinigungsmittel	Dauer	Temp. °C
1. Vorspülen	Kaltes Leitungswasser	1 Minute	Kalt
2. Entleeren	----	----	----
3. Wiederholtes Vorspülen	Kaltes Leitungswasser	3 Minuten	Kalt
4. Entleeren	----	----	----
5. Reinigen	0,5 % alkalisches Reinigungsmittel	5 Minuten	55 °C
6. Entleeren	----	----	----
7. Neutralisieren	Entionisiertes Wasser	2 Minuten	----
8. Entleeren	----	----	----
9. Spülen	Entionisiertes Wasser	2 Minuten	----

Programm	Reinigungsmittel	Dauer	Temp. °C
10. Entleeren	----	----	----
11. Trocknen (Trocknungsphase im RDG)	----	15 – 25 Minuten	90 – 110 °C
12. Entfernen Sie sofort nach Ende des RDG-Programms das Instrument, sobald das Instrument kalt genug ist, um es anzufassen.	----	----	----
13. Bei Bedarf blasen Sie das Instrument mit medizinischer Druckluft aus, bis es trocken ist.	----	----	----

Desinfizieren

Gerät	Desinfektionsmittel	Temp. °C	Haltezeit
Geringe 88 Series	Entionisiertes Wasser	90 + 3 °C	≥ 5 Minuten

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.
- 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, biokompatiblen, medizinischem Weißöl einzuölen und zu pflegen.
- 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.
- 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

- Zur Sterilisation muss das Instrument zusammengebaut werden. Siehe Abschnitt „Montage des Instruments“.
- Die Sterilisation wurde mit den Sterilisationsgeräten Selectomat S 3000 von MMM Group und Varioclaov 400 E von Fisher Scientific validiert.
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes.
- Die Sterilisatoren werden nach DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 validiert.
- Legen Sie die Instrumente so in den Sterilisator, dass sich die Instrumente nicht berühren und Dampf frei zirkulieren kann.

Dreifach fraktioniertes Vorvakuum:

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit	Druck	Trocknungszeit
134 °C – 137 °C	3 - 5 Minuten	3 bar 44 psi	Mindestens 10 Minuten

LAGERUNG

- Lagern Sie die sterilisierten Instrumente in einer keimarmen, trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung, vorzugsweise in Sterilcontainern.
- Lagern Sie die Sterilcontainer in einer sauberen und trockenen Umgebung mit kontrollierter Luftfeuchtigkeit bei Raumtemperatur.
- Lagern Sie die Sterilcontainer nicht in der Nähe von aggressiven Substanzen wie z. B. Alkohol, Säuren, Basen, Lösungs- und Desinfektionsmittel.
- Schützen Sie die sterilisierten Instrumente vor direktem Lichteinfall.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Vorreinigung	Cidezyme von Johnson & Johnson
Alkalisches Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung	neodisher® FA von Dr. Weigert
Reinigungsgerät	Miele G 7735 CD
Desinfektionsgerät	Geringe 88 Series
Sterilisationsgerät	– Selectomat S 3000 von MMM Group – Varioclaov 400 E von Fisher Scientific
Sterilisiermittel	Feuchte Hitze

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

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

ENTSORGUNG

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

REPARATUREN & RÜCKSENDUNG

- Führen Sie Reparaturen niemals selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch eingewiesene und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an RUDOLF Medical oder an Ihre medizintechnische Abteilung.
- Aufgrund von Infektionsgefahr müssen defekte Produkte 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.

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargen-Nummer
	Artikel-Nummer
	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen
	CE-Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblem medizinischem Weißöl, welches für die Dampfsterilisation zugelassen ist.
	(Medical Device) Medizinprodukt