GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

OPTISCHE STANZEN UND ZANGEN



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

D0494 / Rev E / ACR00574 / 2024-02-01

CE 0297

BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die optischen Stanzen und Zangen von RUDOLF Medical gültig.
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.

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.

Die folgenden Anleitungen beziehen sich auf die Demontage nach dem chirurgischen Eingriff und auf die Montage nach der Reinigung und Desinfektion.

Ausführliche Anleitungen zur Wiederaufbereitung finden Sie in der IFU D0462:

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

Optische Stanzen und Zangen sind vorgesehen zur Durchtrennung von Gewebe und zur Entnahme von Biopsien in der endoskopischen Gynäkologie/Urologie.

KONTRAINDIKATIONEN

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.
- Die Medizinprodukte sind nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.
- Akute Entzündung im Bauchraum
- Harnwegsinfektion
- Gerinnungsstörung

⚠ WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Medizinprodukte dürfen nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Personal verwendet werden.
- 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.
- 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.
- Die sichere Kombination von kompatiblen Instrumenten untereinander muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.

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

Nach der Reinigung und Desinfektion bzw. vor der Sterilisation empfehlen wir:

- Bewegliche Teile mit silikonfreiem, biokompatiblem medizinischem Weißöl zu schmieren, das für die Dampfsterilisation zugelassen ist.
- Hähne, Gewinde und Dichtringe des Schafts mit Pflegefett einzufetten.

VERRIEGELUNG FÜR ENDOSKOPE UND INSTRUMENTE

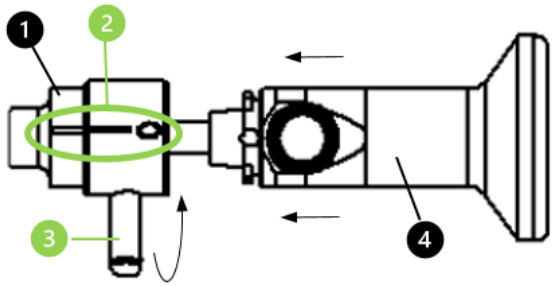
RUDOLF Medical Operations- und Diagnoseschäfte, Endoskope sowie endoskopische Instrumente sind mit einer speziellen Aufnahme und Verriegelung versehen.

1. Schaftaufnahme und Verriegelung (1):

   Bevor ein im Schaft eingeführtes Endoskop oder Instrument verriegelt werden kann, gilt es sicher zu stellen, dass die Verriegelung geöffnet ist.

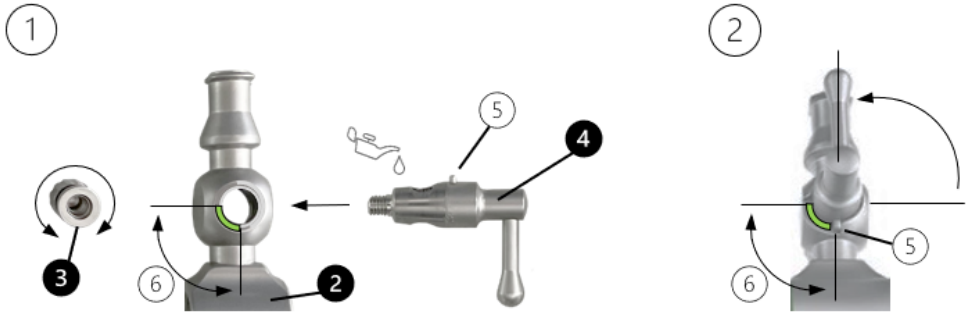
   Achten Sie hierbei darauf, dass die Markierungsstriche (2) an der Verriegelung des Schafts in einer Linie zueinander positioniert sind (Nullposition).

2. Führen Sie nun einen Obturator, ein Endoskop (4) oder ein endoskopisches Instrument mit der Nut in die Nabe des Schafts und verriegeln Sie, indem Sie den Verriegelungshebel (3) im Uhrzeigersinn um 90° drehen.



HÄHNE FÜR ZUFLUSS UND ABFLUSS – DEMONTAGE/MONTAGE

⚠ Zur Aufbereitung müssen die Hähne vom Schaftsystem demontiert werden.



Demontage

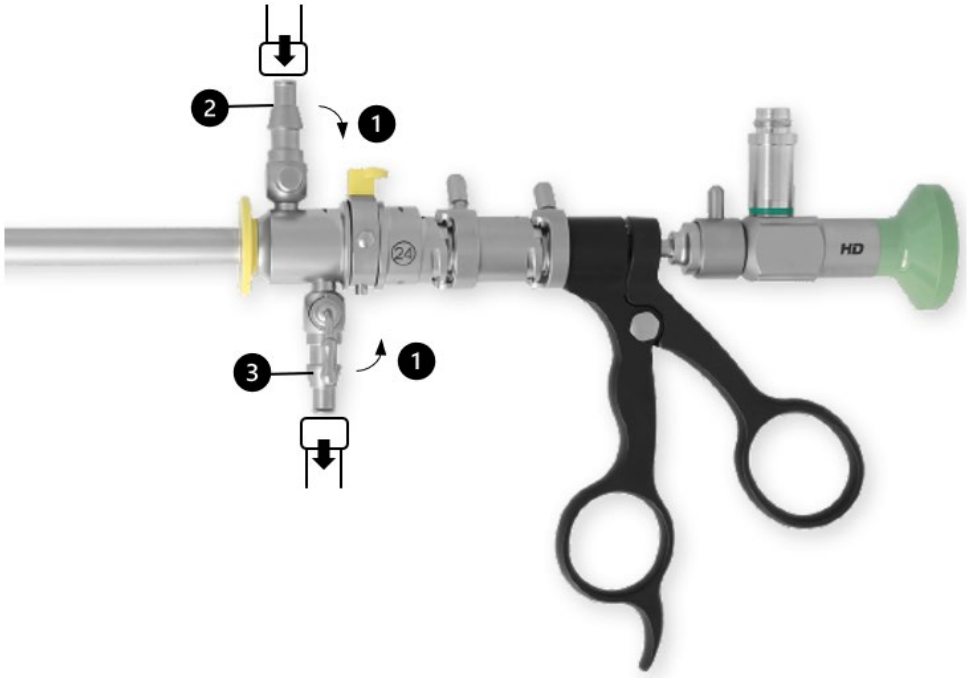
Schrauben Sie die Federkappe (3) ab, und nehmen Sie den Hahnreiber (4) aus dem Hahn.

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

Spülschläuche anschließen

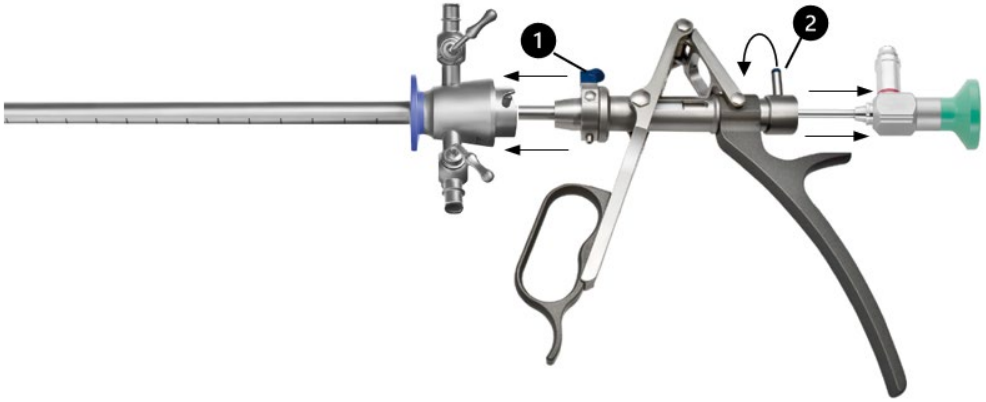
1. Schließen Sie die Spülhähne (1).
2. Verbinden Sie den Zuflussschlauch über den Luer-Lock-Anschluss mit dem Zulaufhahn (2).
3. Verbinden Sie den Abflussschlauch über den Luer-Lock-Anschluss mit dem Abflusshahn (3).



LITHOTRIPSIESTANZE – DEMONTAGE/MONTAGE

Das Click System ist ein automatischer Verriegelungsmechanismus.

Demontage



Click System zur Demontage des Außenschafts

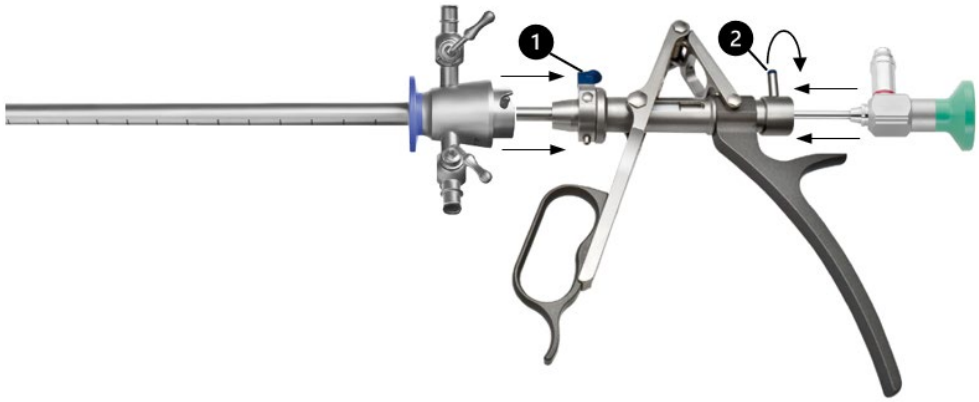
- Der Außenschaft wird durch einfaches Zusammendrücken des Adapters (1) entriegelt. Die Instrumente können dann voneinander separiert werden.

Bajonett-Verriegelung zur Demontage des Endoskops

- Durch Lösen des Hebels (2) kann das Endoskop vom Arbeitselement separiert werden.
- Die Farbkodierung eines Endoskops steht für dessen Blickwinkel und kann daher von der Farbkodierung der Schäfte/Verschlüsse abweichen.

Hinweis: Kombinieren Sie nur kompatible RUDOLF Medical Instrumente mit derselben Verriegelung.

Montage



Click System zur Montage des Außenschafts

- Der Außenschaft wird durch einfaches Zusammendrücken des Adapters (1) mit einem „Klick“ mit der Aufnahme verriegelt.

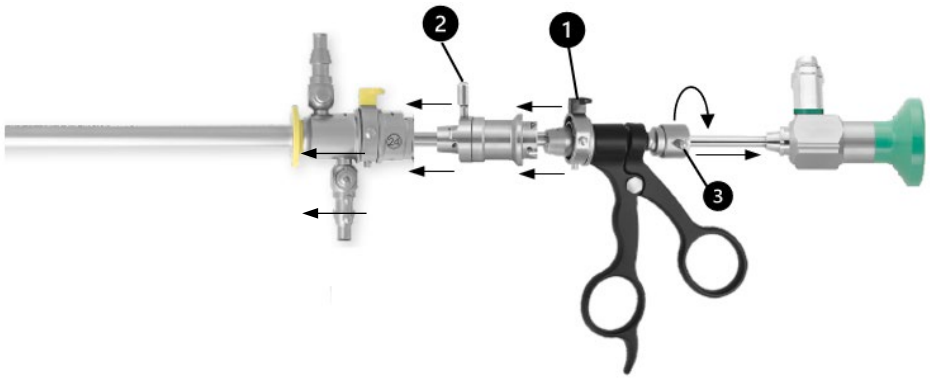
Bajonett-Verriegelung zur Montage des Endoskops

- Beim Bajonett-Verriegelungssystem wird das Endoskop mit dem Arbeitselement verriegelt. Der Adapter muss durch Drehen des Hebels (2) so positioniert werden, dass dessen Krallen in die gewindeförmige Nut der Aufnahme eingeführt und mittels Hebel (2) verriegelt werden können.

OPTISCHE ZANGEN – DEMONTAGE/MONTAGE

Das Click System ist ein automatischer Verriegelungsmechanismus.

Demontage



Click System

- Der Verbindungsadapter (2) wird durch einfaches Drücken des Instrumentenadapters (1) mit einem "Klick" von der Aufnahme entriegelt.

Bajonett-Verriegelung

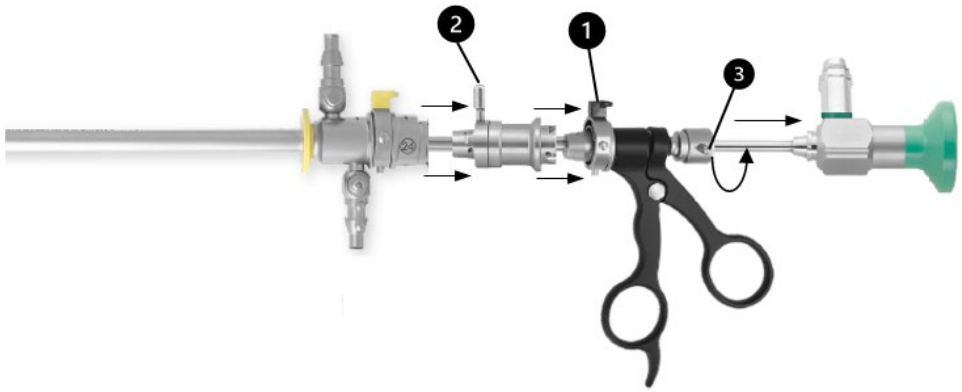
- Durch Lösen des Hebels (2) wird das Schaftsystem vom Arbeitselement getrennt.
- Durch Lösen des Hebels (3) wird das Endoskop vom Arbeitselement getrennt.

Hinweise:

– Wenn Sie Arbeitselemente in Verbindung mit Cysto-Urethroskopschäfte der Größe 19 – 26 Fr./Charr. verwenden, benötigen Sie **keinen** zusätzlichen Adapter.

– Die Arbeitselemente gibt es sowohl mit Click System als auch mit Bajonett-Verriegelung. Die Demontage beruht dabei immer auf dem gleichen Prinzip.

Montage



Click System

- Der Verbindungsadapter (2) wird durch einfaches Zusammendrücken des Instrumentenadapters (1) mit einem "Klick" in der Aufnahme verriegelt.

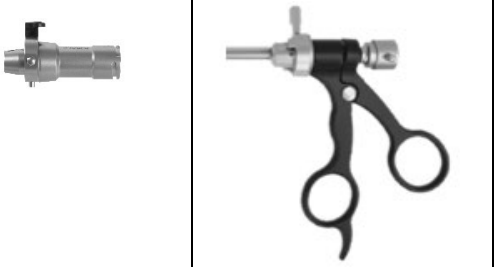
Bajonett-Verriegelung zur Montage des Endoskops

- Beim Bajonett-Verriegelungssystem wird das Endoskop mit dem Arbeitselement verriegelt. Der Adapter muss durch Drehen des Hebels (2) so positioniert werden, dass dessen Krallen in die gewindeförmige Nut der Aufnahme eingeführt und mittels Hebel (2) verriegelt werden können.
- Die Arbeitselemente gibt es sowohl mit Click System als auch mit Bajonett-Verriegelung. Die Montage beruht dabei immer auf dem gleichen Prinzip.

CLICK SYSTEM ODER BAJONETT-VERRIEGELUNG ZUR MONTAGE UND DEMONTAGE DER ADAPTER

Hinweis:

Für den Einsatz der Arbeitselemente mit Resektoskopschäften gibt es unterschiedliche Adapter. Achten Sie bei der Auswahl des Adapters auf den Anschluss des Arbeitselements und den Anschluss des Schaftsystems.

CY040-401 	CY040-400 
CY040-412 	CY040-411 

Sie können sich zudem an den Pfeil-Markierungen der Instrumentenverriegelung orientieren. Haben diese dieselben Abmessungen bzw. Kontur, dann ist die Kompatibilität gewährleistet.



SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargen-Nummer
REF	Artikel-Nummer
QTY	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
CE 0297	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Bewegliche Teile mit silikonfreiem, biokompatiblem Weißöl schmieren, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist. Hähne, Gewinde und Dichtringe mit Pflegefett einfetten, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist.
MD	(Medical Device) Medizinprodukt