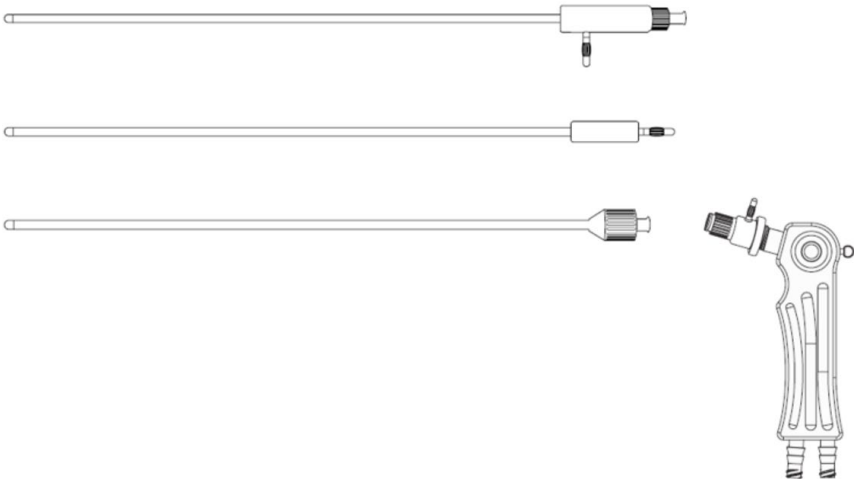
RUDOLF
BECAUSE WE CARE

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

MONOPOLARE MIC-ELEKTRODEN, MIT UND OHNE SAUG-/SPÜL-FUNKTION



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

D0611 / Rev F / ACR646 / 2025-07-30

CE 0297

BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die monopolaren MIC-Elektroden von RUDOLF Medical gültig. MIC-Elektroden werden an geeignete monopolare HF-Kabel angeschlossen, um endoskopische Eingriffe durchzuführen, mit der Möglichkeit zur Absaugung und Spülung unter optimalen Druck- und Sichtverhältnissen während des Eingriffs.

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.

⚠ 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 minimalinvasiver chirurgischer Eingriffe.

INDIKATION

MIC-Elektroden dienen minimal-invasiver Eingriffe in der Laparoskopie, der endoskopischen Gynäkologie sowie der endoskopischen Urologie.

KONTRAINDIKATIONEN

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

⚠ WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein:

- 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.
- Die maschinelle Reinigung/Desinfektion sollte der manuellen Reinigung/Desinfektion vorgezogen werden, da maschinelle Verfahren standardisiert, reproduzierbar und damit validierbar sind.

Handhabungshinweise zur HF-Chirurgie:

- Verwenden Sie das Instrument nur mit einer maximalen Wiederkehrspitzenspannung von **2000 Vp** in Kombination mit Originalzubehör.
- 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 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.

Infektionsgefahr

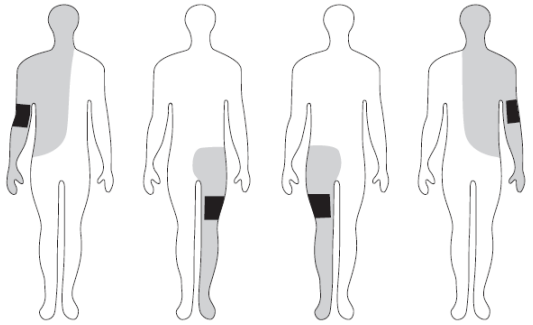
- Bei Patienten mit unheilbaren Infektionen wie CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), Hepatitis, HIV, bei möglichen Varianten dieser Infektionen oder bei Verdacht auf eine Infektion müssen die jeweils geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.
- Unzureichende 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 die Körperteile wie z. B. 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

Der Funktionsprüfung zeigt, ob die einwandfreie Funktion des Instruments und seiner Komponenten gewährleistet ist. Führen Sie die Funktionsprüfung nach dem Zusammenbau und vor der Sterilisation 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
- 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 „Wartung, Kontrolle und Inspektion“ in diesen Anleitungen.
- Defekte Produkte: Siehe Abschnitt „Reparaturen und Rücksendung“.

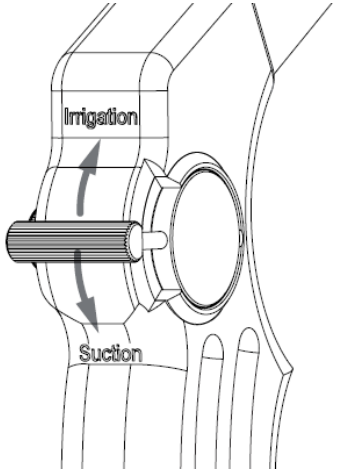
Funktionsprüfung bei Handgriffen und Elektroden

Führen Sie die folgende Funktionsprüfung für die Handgriffe mit Saug-Spül-Funktion am Handgriff durch.

Saug-Spül-Handgriff mit Regler

Voraussetzung: Das Instrument ist zusammengebaut.

Schieben Sie den Regler in die Position „Suction“ (Saugen) und dann in die Position „Irrigation“ (Spülen). Der Regler muss sich einwandfrei bewegen lassen.



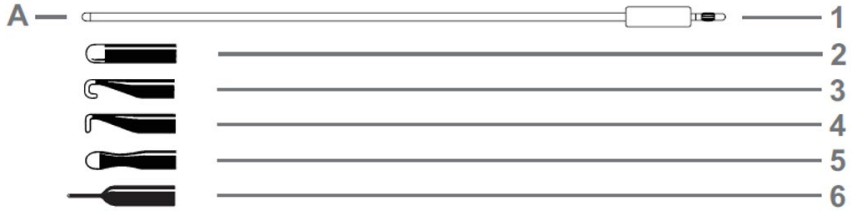
PRODUKTBESCHREIBUNG

⚠ Es besteht Verletzungsgefahr durch inkorrekte Handhabung und abgenutzte Instrumente.

- Über eine Trokarhülse wird die Elektrode in den Operationssitus eingeführt. Wählen Sie die Trokarhülse entsprechend des Instrumentendurchmessers. Wenn eine Trokarhülse mit einem größeren Durchmesser verwendet wird, entsteht Gewebestanzung. Verwenden Sie daher bei Trokarhülsen mit einem größeren Durchmesser einen Reduzierer.
- Je nach Modell sind die Elektroden auch mit einer Saug-Spül-Öffnung am distalen Ende ausgestattet und müssen mit einem passenden Handgriff montiert werden. Eine Ausnahme bilden Elektroden, die in Abschnitt „Elektroden mit Saug-Spül-Funktion und integriertem Handgriff“ aufgeführt sind. Bei diesen Elektroden ist die Verwendung eines zusätzlichen Handgriffs nicht erforderlich.
- Handgriffe gibt es in unterschiedlichen Ausführungen. Je nach Modell kann am Handgriff zwischen der Saug- und Spülfunktion gewechselt werden.
- Elektroden und Handgriffe können nicht zerlegt werden. Nur die Handgriffe mit Saug-Spül-Funktion können zerlegt werden.

Elektroden ohne Saug-Spül-Funktion

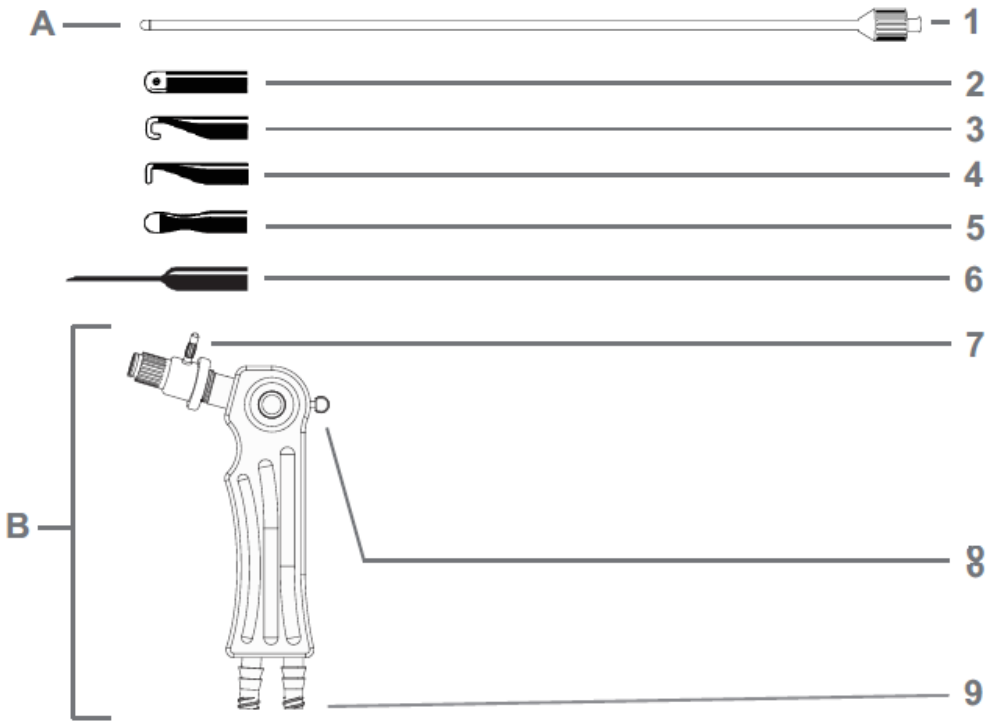
Folgende Elektroden besitzen keine Saug-Spül-Öffnung am distalen Ende. Damit ist das Saugen und Spülen während des chirurgischen Eingriffs nicht möglich. Die Elektrode wird über den HF-Kontaktstift in den Handgriff eingesetzt.



A Elektrode
1 HF-Kontaktstift (Anschluss für Handgriff)
2 Knopfelektrode
3 Rundhakenelektrode
4 Hakenelektrode 90°
5 Spatelelektrode
6 Nadelelektrode

Elektroden und Handgriffe mit Saug-Spül-Funktion

- Folgende Elektroden werden über einen Elektrodenadapter an einen Saug-Spül-Handgriff angeschlossen.
- Der Handgriff ist mit einem HF-Kontaktstift versehen.
- Eine Öffnung am distalen Ende ermöglicht das Saugen und Spülen.



A Elektrode B Handgriff 1 Luer-Lock-Anschluss 2 Knopfelektrode 3 Rundhakenelektrode 4 Hakenelektrode 90°	5 Spatelelektrode 6 Nadelelektrode 7 HF-Kontaktstift 8 Regler für Saug-Spül-Funktion Markierung *Irrigation* = Spülen Markierung *Suction* = Saugen 9 Luer-Lock-Anschluss

Elektroden mit Saug-Spül-Funktion und integriertem Handgriff

Bei den folgenden Elektroden ist die Verwendung eines zusätzlichen Handgriffs nicht erforderlich. Saugen und Spülen erfolgen über den Luer-Lock-Anschluss am proximalen Ende der Elektrode.

A Elektrode mit Luer-Lock-Anschluss am Handgriff
1 Luer-Lock-Anschluss
2 HF-Kontaktstift
3 Knopfelektrode
4 Rundhakenelektrode
5 Hakenelektrode 90°
6 Spatelelektrode
7 Nadelelektrode

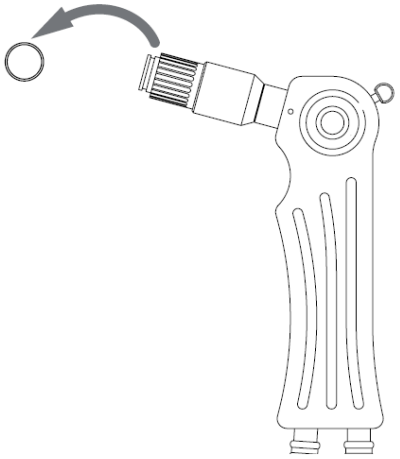
DEMONTAGE DES INSTRUMENTS

Hinweis:

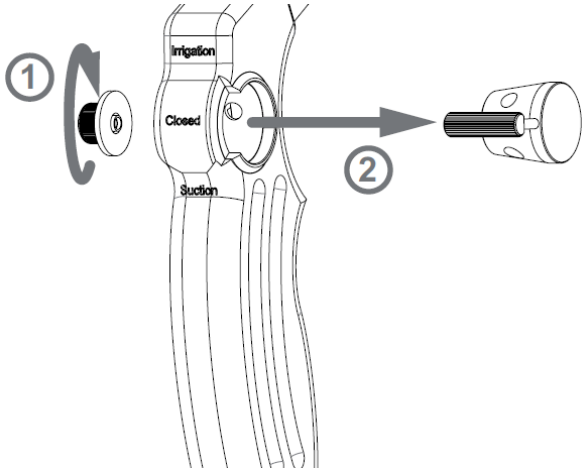
Elektroden und Handgriffe können nicht zerlegt werden. Nur die Handgriffe mit Saug-Spül-Funktion können zerlegt werden.

Saug-Spül-Handgriff mit Regler

Entnehmen Sie den O-Ring:



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

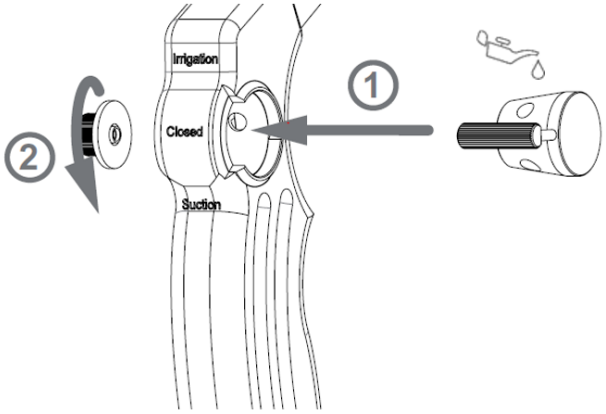


MONTAGE DES INSTRUMENTS

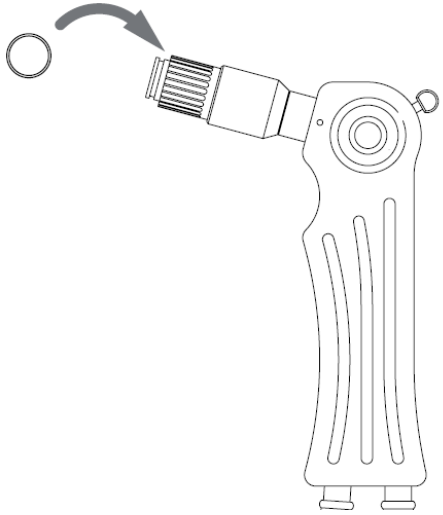
⚠ **Es besteht Infektionsgefahr infolge unzureichend aufbereiteter Instrumente. Die Instrumente müssen in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät zunächst gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie zusammengebaut werden**.

Saug-Spül-Handgriff mit Regler

Setzen Sie den Küken (1) ein, und verschrauben Sie ihn mit der Federkappe (2):



Setzen Sie den O-Ring ein:



INBETRIEBNAHME

⚠ **Hinweise:**

- **Beachten Sie auch die Hinweise im Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“.**
- Es besteht Verletzungsgefahr durch inkorrekte Handhabung und abgenutzte / defekte Instrumente.
- Tragen Sie während der Inbetriebnahme und Anwendung zwei Paar Handschuhe übereinander.
- Während mit der Elektrode koaguliert wird, darf nur die Saugfunktion verwendet werden.
- Entfernen Sie Desinfektionsmittelreste am Körper des Patienten.
- Verwenden Sie eine geeignete Neutralelektrode. Informationen dazu finden Sie in der Gebrauchsanweisung des HF-Generators.
- Stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode vollen Kontakt zur Haut des Patienten hat.
- Aktivieren Sie den HF-Strom erst, wenn sich das Instrument im Sichtfeld befindet.
- Sie dürfen nur die isolierten Bereiche mit den Fingern berühren, nicht den Kontaktstift.
- Berühren Sie nicht das distale Ende, und verbiegen Sie es nicht.
- Verwenden Sie nur Originalzubehör, weil durch Verwendung inkompatibler Instrumente Verletzungsgefahr besteht.
- Passen Sie die Spannung des HF-Generators an die Schnittgeschwindigkeit an, um die primäre Hämostase zu unterstützen.

In Betrieb nehmen

⚠ **Voraussetzung**: Das Instrument ist aufbereitet, und der HF-Generator ist ausgeschaltet.

1. Ziehen Sie zwei Paar Handschuhe an.
2. Bringen Sie die Neutralelektrode am Patienten an, und verbinden Sie sie mit dem HF-Generator.
3. Bei der Verwendung von Elektroden, die mit einem Handgriff montiert werden müssen: Setzen Sie die Elektrode in den Spannschaft ein, oder Sie setzen die Elektrode direkt in einen Handgriff mit integriertem Elektrodenadapter ein.
4. Falls vorhanden, entfernen Sie die Schutzkappe von der Elektrodenspitze.
5. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Kontaktstift.
6. Verbinden Sie das HF-Kabel mit dem Kontaktstift. Stellen Sie sicher, dass der Kontaktstift vollständig bedeckt ist.
7. Schließen Sie das andere Ende des HF-Kabels an den monopolaren Ausgang des HF-Generators an.
8. Führen Sie das Instrument über eine Trokarhülse ein.
9. Aktivieren Sie den HF-Generator durch Betätigung des Fußschalters.
10. Führen Sie den Eingriff durch.
11. Schalten Sie den HF-Generator nach dem Eingriff aus.
12. Bereiten Sie die Elektrode wieder auf.

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

- Die Instrumente 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.
- 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, die Oberfläche beschädigt werden kann, wodurch auch Korrosion entstehen kann. Bei einer beschädigten Oberfläche besteht die Gefahr einer unkontrollierten Verbrennung

Einschränkungen zur Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer hängt vom Folgenden ab:

- Anzahl der Anwendungen und die damit verbundenen Wiederaufbereitungszyklen
- Die Qualität der Pflege, Handhabung und Wartung
- Die Lesbarkeit der Produktbeschriftung

- Verwenden Sie für die Vorreinigung der Instrumente keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.
- Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.

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 der Rückstände 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.
2. Um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden, spülen Sie das Instrument im Wasserbad ab und bürsten Sie es unter kaltem Wasser, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
3. Zerlegen Sie das Instrument, soweit möglich. Siehe Abschnitt „Demontage des Instruments“.
4. Bürsten Sie im Wasserbad mit einer weichen Rundbürste das Instrument innen und außen, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind.
5. Wenn vorhanden, spülen Sie Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge 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. Lassen Sie jedoch die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.

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.
- Instrumente mit Hohlräumen (Rohre, Schäfte, Schläuche) müssen an eine entsprechende Spülvorrichtung angeschlossen werden, damit eine Spülung dieser Hohlräume gewährleistet ist.

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 im Ultraschallbad während der Reinigung.

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	3 Minuten	----
8. Entleeren	----	----	----
9. Spülen	Entionisiertes Wasser	2 Minuten	----
10. Entleeren	----	----	----
11. Trocknen (Trocknungsphase im RDG)	----	15 – 25 Minuten	90 – 110 °C

Bei Bedarf blasen Sie das Instrument mit medizinischer Druckluft aus, bis es trocken ist. Verwenden Sie hierfür nur gefilterte Druckluft (öl-, keim- und partikelfrei).

Desinfizieren

Gerät	Desinfektionsmittel	Temp. °C	Haltezeit
Getinge 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. Siehe auch Abschnitt „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 Weißöl, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist, einzuölen und zu pflegen.

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, sodass sie das Produkt aufnehmen, 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 Sterilisatoren Selectomat S 3000 von MMM Group und Varioclaov 400 E von Fisher Scientific validiert.
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Sterilisators.
- 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 Desinfektionsmitteln.
- Schützen Sie die 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	Getinge 88 Series
Sterilisationsgerät	– Selectomat S 3000 von MMM Group – Varioclaov 400 E von Fisher Scientific
Sterilisation	Dampfsterilisation (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 UND RÜCKSENDUNG

- Führen Sie Reparaturen niemals selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch eingewiesene und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an RUDOLF Medical bzw. Ihren Fachhändler oder an Ihre medizintechnische Abteilung.
- Aufgrund von Infektionsgefahr müssen defekte Produkte vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

PROBLEME / VORKOMMNISSE

- Der Anwender sollte alle Probleme im Zusammenhang mit RUDOLF Medical Produkten dem jeweiligen Fachhändler melden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Produkten muss der Anwender diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

GARANTIE

- Die Instrumente sind aus hochwertigen Materialien gefertigt und werden vor der Auslieferung einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten Diskrepanzen auftreten, wenden Sie sich bitte an RUDOLF Medical bzw. Ihren Fachhändler.

WIEDERAUFBEREITUNG – MITGELTENDE NORMEN

- AAMI/ANSI ST77: Containment Devices For Reusable Medical Device Sterilization
- DIN EN 285: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 868: Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf- Sterilisatoren nach EN 285; Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 11607: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN 13060: Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Dampf-Klein-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
- DIN EN ISO 15883-1: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- 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
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
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblem Weißöl, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist.
MD	(Medical Device) Medizinprodukt