

## GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) ZERLEGBARE LEBER-ELEVATOREN



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0669 / Rev C / ACR00486 / 2023-07-03



### BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

#### PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die RUDOLF Medical Leber-Elevatoren 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.



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

Elevatoren sind dafür vorgesehen, Gewebe und Organe während eines chirurgischen Eingriffs anzuheben und wegzudrücken.

#### INDIKATION

Die Instrumente sind für den Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie, vorgesehen. Die Instrumente dienen zum Weghalten störender Strukturen im Operationssitus.

#### KONTRAINDIKATION

Die Medizinprodukte sind nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.



#### WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- RUDOLF Medical Instrumente müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Transportverpackungen sind vorher zu entfernen.
- Defekte Instrumente dürfen keinesfalls verwendet werden.
- Die sichere Kombination von Instrumenten untereinander muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- Bei gemeinsamer Verwendung mit HF-Instrumenten gilt es, Berührungen mit stromleitenden Teilen zu vermeiden.
- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen. Vermeiden Sie große, manuelle Kraftbewegungen. Handhaben Sie das Instrument mit größter Sorgfalt.
- 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

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

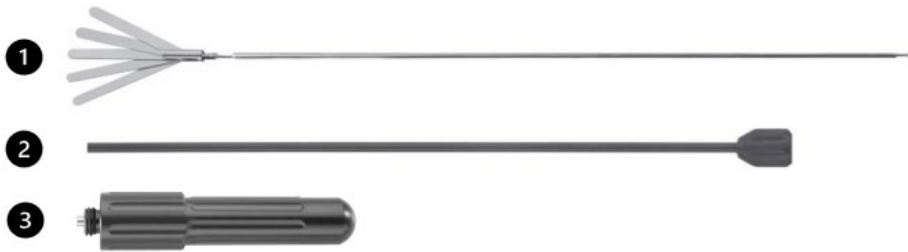


Nach jeder Reinigung und vor der Sterilisation sind die beweglichen Teile mit einem silikonfreiem, biokompatiblem, medizinischem Weißöl einzuölen und zu pflegen.

## PRODUKTBESCHREIBUNG DER LEBER-ELEVATOREN SYSTEM „SCREW-IN“

- Bei den laparoskopischen Leber-Elevatoren des Systems „SCREW-IN“ handelt es sich um dreiteilig auseinandernehmbare Instrumente, erhältlich in den Systemdurchmessern 5 mm und 10 mm.


Beispiel: Leber-Elevator mit Schaftdurchmesser 5 mm, Nutzlänge 330 mm

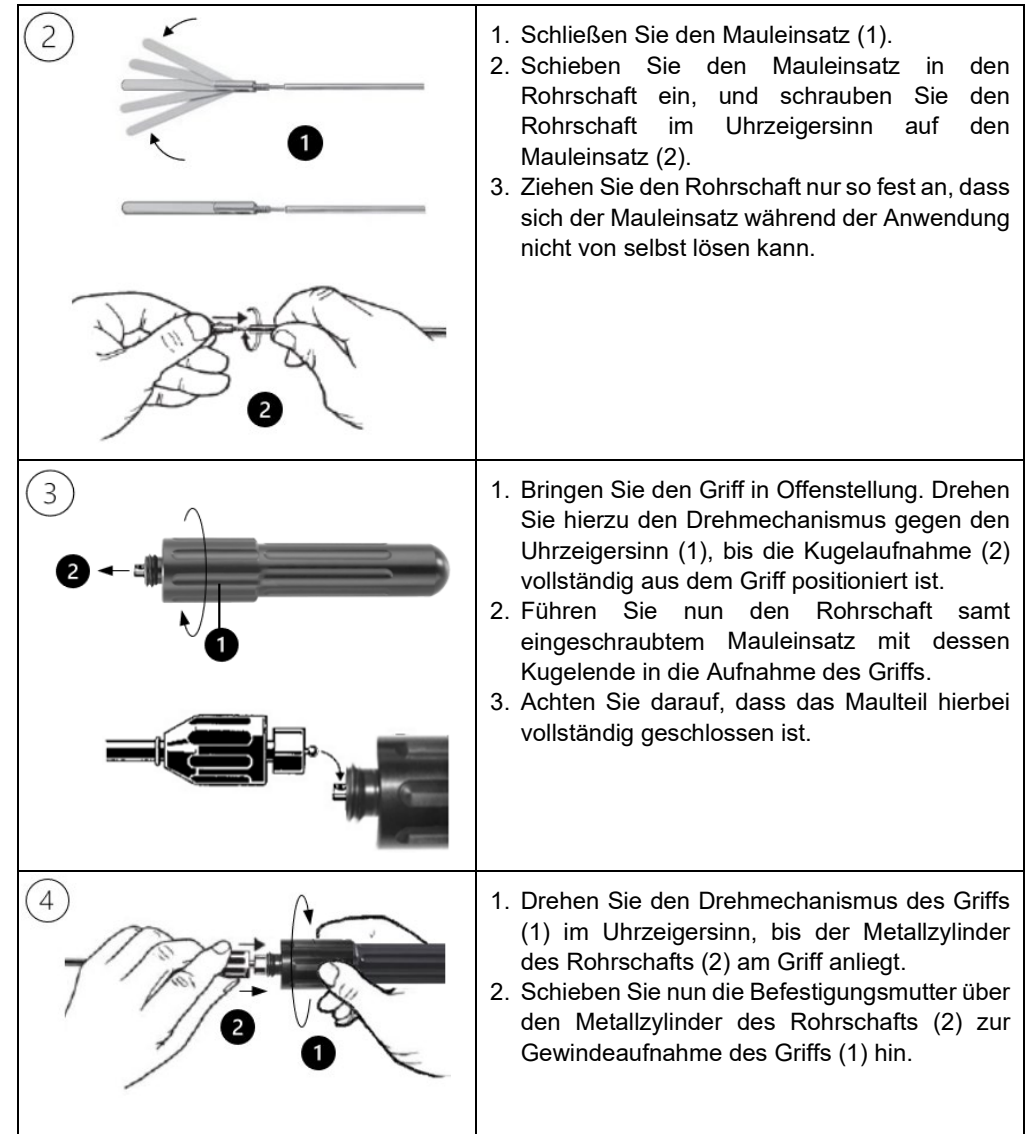
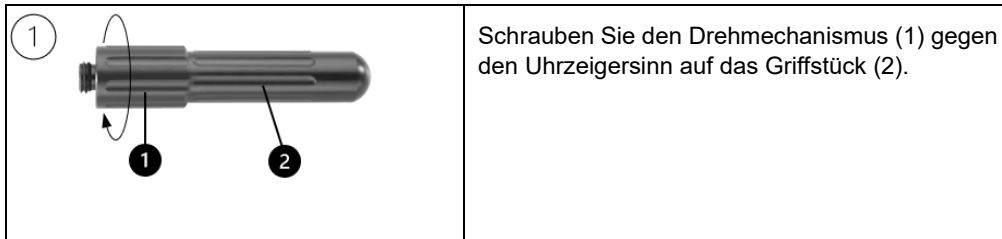


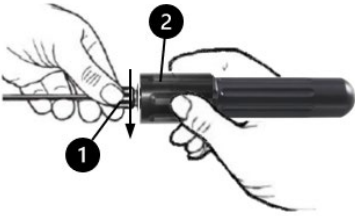
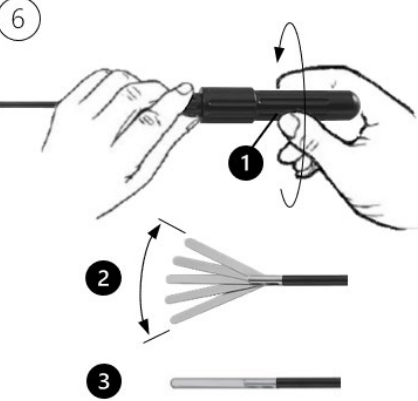
Kombinations- und Bestandteile:

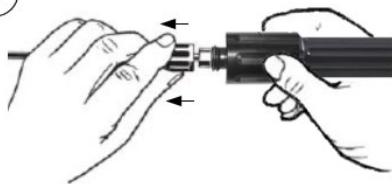
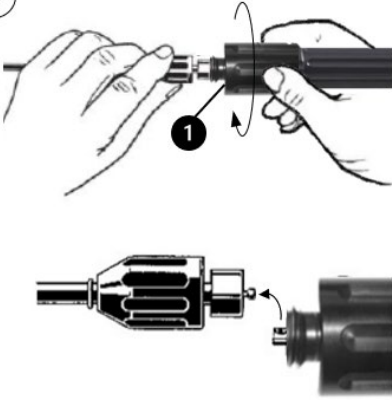
- (1) Mauleinsatz des Leber-Elevators
- (2) Rohrschaft mit abnehmbarer Befestigungsmutter. Die Befestigungsmuttern sind optional in verschiedenen Farben erhältlich.
- (3) Griff, mit abschraubbarem Drehmechanismus, für die Spreizung des Leber-Elevators

## MONTAGE

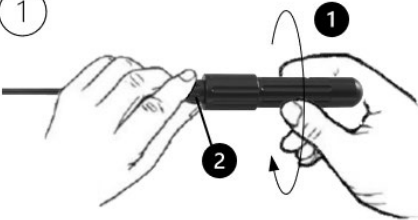
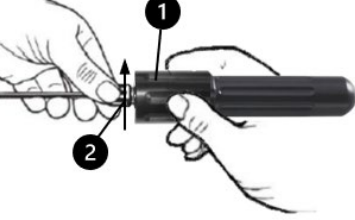
 Es können nur Mauleinsätze mit Rohrschäften desselben Systemdurchmesser kombiniert werden.

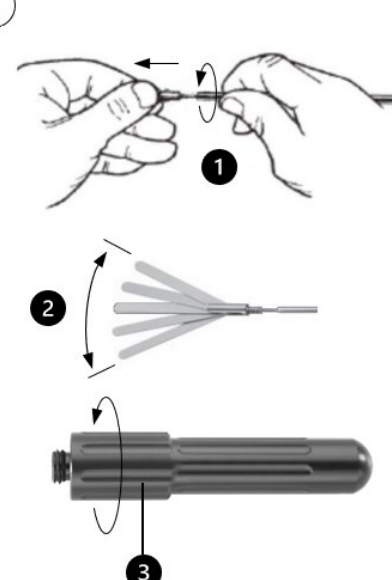


|   |  |
|---|--|
|  | <p>Schrauben Sie die Befestigungsmutter (1) im Uhrzeigersinn auf das Aufnahmegewinde des Griffs, und ziehen Sie diese fest.<br/>Halten Sie hierbei den Drehmechanismus (2) am Griff fest.</p>  |
|   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Führen Sie nach der Montage eine Funktionsprüfung durch.</li> <li>2. Durch Drehen des Griffendes (1) im Uhrzeigersinn wird der Mauleinsatz aufgefächert bzw. gespreizt (2). Durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wird der Mauleinsatz (3) geschlossen.</li> </ol> <p>Siehe dazu Abschnitt „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“.</p> |

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Ziehen Sie die Befestigungsmutter über den Metallzylinder des Rohrschafts zurück.</p>  |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lösen Sie den Griff vom Rohrschaft, indem Sie den Drehmechanismus (1) so lange gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Kugelaufnahme vollständig sichtbar ist.</li> <li>2. Entnehmen Sie nun den Rohrschaft samt Mauleinsatz aus der Kugelaufnahme des Griffs.</li> </ol> |


## DEMONTAGE

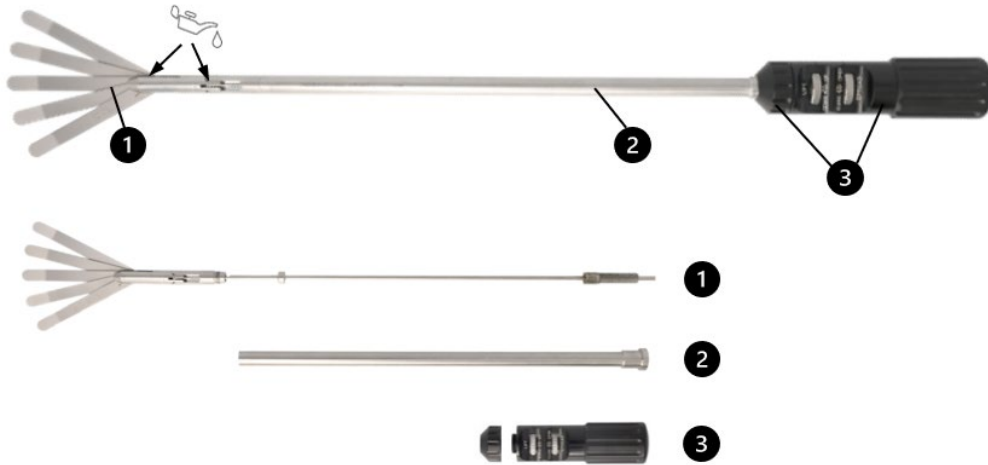
|   |   |
|---|---|
|    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schließen Sie den Mauleinsatz durch Drehen am Griffende (1) gegen den Uhrzeigersinn.</li> <li>2. Halten Sie das Instrument dabei am Rohrschaft und an der Befestigungsmutter (2) fest.</li> </ol> |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Halten Sie den Drehmechanismus (1) am Griff fest.</li> <li>2. Lösen Sie die Befestigungsmutter (2) des Rohrschafts gegen den Uhrzeigersinn.</li> </ol>  |

|  |  |
|--|--|
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schrauben Sie den Rohrschaft vom Mauleinsatz gegen den Uhrzeigersinn ab, und ziehen Sie den Mauleinsatz aus dem Rohrschaft heraus (1).</li> <li>2. Öffnen bzw. spreizen Sie den Mauleinsatz (2).</li> <li>3. Schrauben Sie zur Reinigung den Drehmechanismus (3) vom Griffstück vollständig ab.</li> <li>4. Legen Sie zur Aufbereitung die einzelnen Bestandteile in einen geeigneten Siebkorb.</li> </ol> |
|--|--|

## ABWINKELBARER LEBER-ELEVATOR

- Bei dem laparoskopischen Leber-Elevator handelt es sich um ein abwinkelbares, dreiteilig auseinandernehmbares Instrument mit einem System-Durchmesser von 10 mm und einer Nutzlänge von 330 mm.

 Die Belastung des Leber-Elevators liegt bei maximal 3 kg (6,5 lbs).



Bestandteile:

- (1) Mauleinsatz des Leber-Elevators, spreiz- und abwinkelbar
- (2) Rohrschaft
- (3) Griff mit Befestigungsmutter, mit Rändel-Stellrädern für Spreizung und Abwinkelung des Mauleinsatzes des Leber-Elevators

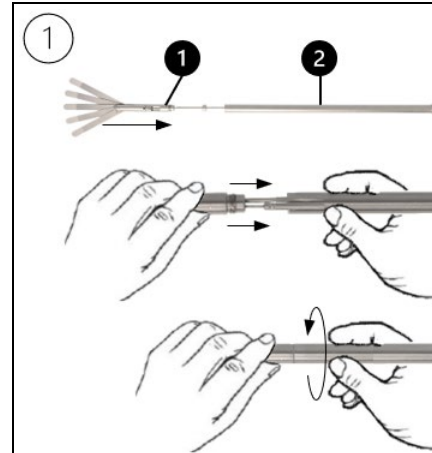
## Funktionsbeschreibung



- Das Rändel-Stellrad „SPREAD“ (1) dient zum Spreizen bzw. Auffächern des Leber-Elevators.
  - Spreizen Sie den Elevator durch Drehen in Pfeilrichtung „OPEN“.
  - Schließen Sie den Elevator durch Drehen in Pfeilrichtung „CLOSE“.
- Das Rändel-Stellrad „LIFT“ (2) dient zum Heben bzw. Abwinkeln und Senken des Leber-Elevators.
  - Heben Sie den Elevator durch Drehen in Pfeilrichtung „UP“.

- Senken Sie den Elevator durch Drehen in Pfeilrichtung „DOWN“.

## MONTAGE



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

②

Setzen Sie den Rohrschaft mit dem montierten Mauleinsatz in den Griff ein.

- Drehen Sie an der Welle (1), bis eine der abgeflachten Seiten parallel zur Gewindenut (2) positioniert ist.
- Achten Sie darauf, dass der Führungsstift, welcher sich im Inneren der Griffbohrung befindet (3), in der Gewindenut (2) des Mauleinsatzes vom Rohrschaft läuft.

③

- Schrauben Sie den Griff auf den Rohrschaft, indem Sie das Rändel-Stellrad „LIFT“ in Richtung „UP“ drehen. Achten Sie darauf, dass der Fixierstift des Rohrschafts (1) in die Bohrung des Griffs (2) eingeführt wird.
- Schrauben Sie den Rohrschaft (3) fest, indem Sie das Rändel-Stellrad „LIFT“ weiter in Richtung „UP“ drehen.

④

- Schieben Sie die Befestigungsmutter (1) über den Rohrschaft.
- Schrauben Sie die Befestigungsmutter im Uhrzeigersinn auf den Griff, und ziehen Sie diese fest.

⑤

- Führen Sie nach der Montage einen Funktionstest durch.
  - Spreizen (Auffächern) und Schließen (1) mit dem Rändel-Stellrad „SPREAD“.
  - Heben (Abwinkeln) und Senken (2) mit dem Rändel-Stellrad „LIFT“.

Siehe Abschnitt „Funktionsbeschreibung“.

## DEMONTAGE


|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <p>1 DOWN</p> <p>2 CLOSE</p>     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Senken Sie den Mauleinsatz des Leber-Elevators ab (1), bis dieser eine vollständig gerade Position eingenommen hat. Drehen Sie hierzu das Rändel-Stellrad „LIFT“ in Pfeilrichtung „DOWN“.</li> <li>2. Schließen Sie den Fächer des Mauleinsatzes (2) durch Drehen des Rändel-Stellrads „SPREAD“ in Pfeilrichtung „CLOSE“.</li> </ol> <p>Siehe Abschnitt „Funktionsbeschreibung“.</p> |
| <p>1</p>                         | <p>Lösen Sie die Befestigungsmutter (1) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Griff ab, und entnehmen Sie diese vom Rohrschaft.</p>   |
| <p>3</p> <p>DOWN</p> <p>DOWN</p> | <p>Lösen Sie den Rohrschaft samt Mauleinsatz vom Griff, indem Sie am Rändel-Stellrad „LIFT“ so lange in Pfeilrichtung „DOWN“ drehen, bis dieser aus dem Griff entnommen werden kann.</p>   |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <p>4</p> <p>1</p> <p>2</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trennen Sie den Rohrschaft (1) vom Mauleinsatz (2). Halten Sie hierbei den Mauleinsatz fest, und schrauben Sie den Rohrschaft gegen den Uhrzeigersinn ab.</li> <li>2. Entnehmen Sie anschließend den Mauleinsatz aus dem Rohrschaft.</li> <li>3. Öffnen Sie den Mauleinsatz zur Reinigung. Halten Sie hierzu den Schaft des Mauleinsatzes fest, und drehen Sie dessen Welle im Uhrzeigersinn, bis der Mauleinsatz vollständig aufgefächert ist.</li> <li>4. Legen Sie zur Aufbereitung die einzelnen Bestandteile in einen geeigneten Siebkorb.</li> </ol> |
|----------------------------|--|

## WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

- Das Instrument muss vor der Wiederaufbereitung zerlegt werden.
- Das Instrument ist nach dem Gebrauch innerhalb einer Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- 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 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.
- 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 °C), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.
-  **Wichtig:**
  - **Die Kunststoffgriffe dürfen nicht mit Wasserstoffperoxyd (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) behandelt werden, da diese dadurch beschädigt werden können.**
  - **Die Instrumente sind nicht für die manuelle Wiederaufbereitung vorgesehen.**

## Erstbehandlung am Gebrauchsort

- Defekte Instrumente müssen sichtbar gekennzeichnet werden. Sie sind ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen, bevor sie entsorgt oder zurückgesendet werden.
- Starke Verschmutzungen am Instrument sind unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem Einwegtuch zu entfernen.
- 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. 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 die jeweiligen Demontage-Abschnitte.
4. Bürsten Sie im Wasserbad mit einer 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.

## 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.

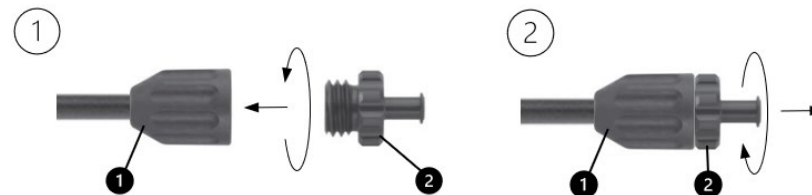
## Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Das Instrument wird im zerlegten Zustand gereinigt. Falls vorhanden, entfernen Sie Schutzkappen.
- Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften des RDG-Herstellers sind zu beachten.
- Die Elevatoren-Mauleinsätze müssen für die Reinigung geöffnet werden.
- Die Rohrschäfte der Leber-Elevatoren des Systems „SCREW-IN“ müssen an entsprechende Spülvorrichtungen angeschlossen werden, damit eine Spülung der Hohlräume gewährleistet ist.

**Tipp:** Für Rohrschäfte der Leber-Elevatoren des Systems „SCREW-IN“ mit einem Durchmesser von 5 und 10 mm empfehlen wir zur maschinellen Reinigung die Verwendung des RUDOLF Medical Spülansatzes mit Luer-Lock (REF: RS000-010).

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

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



- (1) Rohrschaft des Systems „SCREW-IN“ mit Befestigungsmutter
- (2) Spülansatz mit Luer-Lock-Anschluss

## 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:

- Legen Sie die Komponenten in eine Siebschale so auf den MIC-Einschubwagen des Reinigungsgeräts, dass das Reinigungsmittel alle inneren und äußeren Oberflächen ausspült.
- Falls vorhanden, schließen Sie die Spülöffnung am MIC-Einschubwagen.
- 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       | ----        |
| 10. Entleeren   | ----                               | ----            | ----        |
| 11. Trocknen (Trocknungsphase im RDG)   | ----                               | 15 – 25 Minuten | 90 – 110 °C |
| 12. Entfernen Sie sofort nach Ende des RDG-Programms das Instrument.                          | ----                               | ----            | ----        |
| 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, Sperrn, Schlüsse und andere schwer zugängliche Bereiche. Siehe dazu auch Abschnitt „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“.
- Sollten noch Schmutzrückstände/Flüssigkeiten sichtbar sein, sind Reinigung und Desinfektion zu wiederholen.
- Nach jeder Reinigung und vor der Sterilisation sind die beweglichen Teile mit einem silikonfreiem, biokompatiblen, medizinischem Weißöl einzuölen und zu pflegen.
- Vor der Sterilisation muss das Instrument montiert und auf seine Funktion, Abnutzung und auf Beschädigungen (Risse, Rost) hin überprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht 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.
- 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. Spitzen und scharfe Schneiden dürfen die Sterilisationsverpackung nicht perforieren.

## STERILISATION

- Zur Sterilisation müssen die Instrumente zusammengebaut, aber im geöffneten Zustand sterilisiert werden. Siehe die jeweiligen Montage-Abschnitte.
- Die Dampfsterilisation wurde mit den Sterilisatoren Selectomat S 3000 von MMM Group und Varioclav 400 E von Fisher Scientific validiert. Die Sterilisatoren werden nach DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 validiert.
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Sterilisators.
- Legen Sie die Instrumente so in den Sterilisator, dass sich die Instrumente nicht berühren und Dampf frei zirkulieren kann.

Dreifach fraktioniertes Vorvakuum, Dampfsterilisation:

| Sterilisationstemperatur | Mindesthaltezeit | Druck           | Trocknungszeit        |
|--------------------------|------------------|-----------------|-----------------------|
| 134 °C – 137 °C          | 3 - 5 Minuten    | 3 bar<br>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 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<br>– 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.
- Defekte Produkte müssen 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  |
|  | CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle           |
|  | Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblen medizinischem Weißöl, welches für die Dampfsterilisation zugelassen ist. |
|  | (Medical Device) Medizinprodukt  |