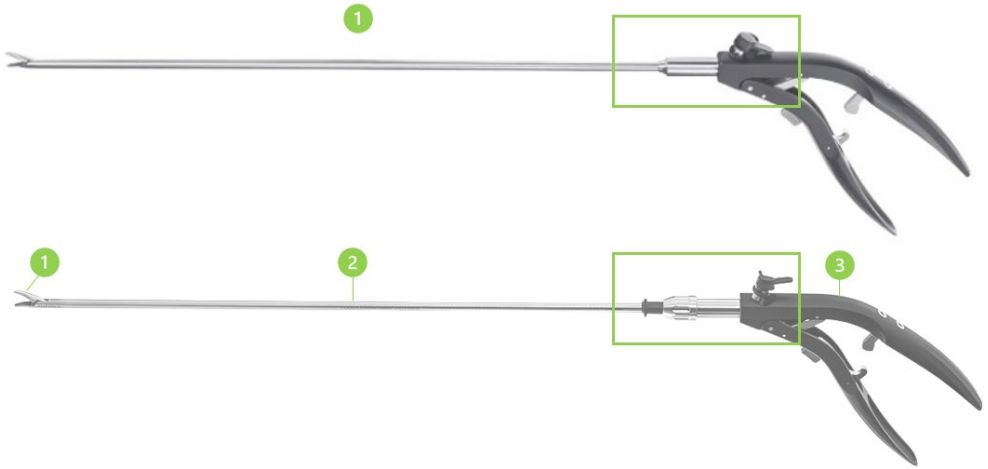
RUDOLF
BECAUSE WE CARE

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

LAPAROSKOPIE-NADELHALTER – EINTEILIG UND ZERLEGBAR



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

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2024-02-01

CE 0297

BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die einteiligen und zerlegbaren Laparoskopie-Nadelhalter 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.

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

Laparoskopische Nadelhalter sind vorgesehen zum Nähen im Pneumoperitoneum. Sie sind hierbei zum Greifen und Halten von chirurgischem Nahtmaterial bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

– Die Medizinprodukte sind nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.
– Grundsätzlich ist der Einsatz dieses Medizinprodukts dann kontraindiziert, wenn endoskopische Eingriffe generell kontraindiziert sind.

⚠ WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Hebeln, Verdrehen und Überbeanspruchung können zu Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen. Das wiederum kann zu einer Komplikation wie Verletzung von Nerven, Gefäßen oder Gewebe sowie zu Blutungen oder Infektionen führen.
- Der Spülkanal dient zur Aufbereitung und Reinigung des Grifflumens (zerlegbares Modell) sowie des Rohrschafts und des Maulteils (einteiliges Modell).
- Die sichere Kombination von Instrumenten untereinander oder mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Alkalische Reinigungsmittel (pH > 12) führen zu Farbveränderungen an Instrumenten aus Aluminium. Sie haben aber keinerlei Einfluss auf die mechanische Festigkeit dieser Instrumente.
- Führen Sie das Instrument vorsichtig in den Trokar ein, um eventuelle Beschädigungen zu vermeiden.
- 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.
- Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.
- Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.

VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Prüfen Sie auf Folgendes:

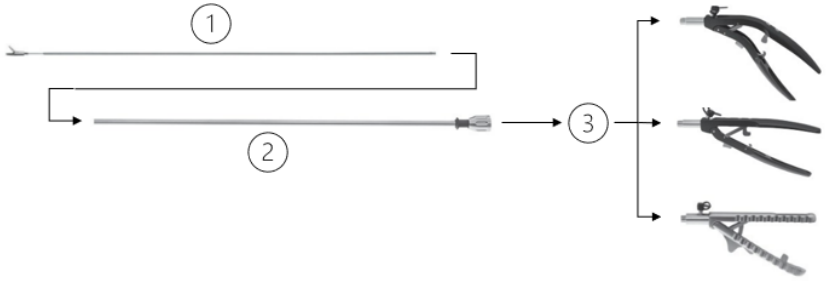
- Äußere Beschädigungen (z. B. Kratzer, Risse, Scharten, Kerben, verbogene Teile)
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Freier Durchgang durch Arbeitskanäle

Hinweis: Beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

⚠ Nadelhalter werden für Nähte mit geraden oder gebogenen Nadeln verwendet. Modelle mit selbstaufrichtender Funktion eignen sich nicht mit geraden Nadeln.

MONTAGE / DEMONTAGE

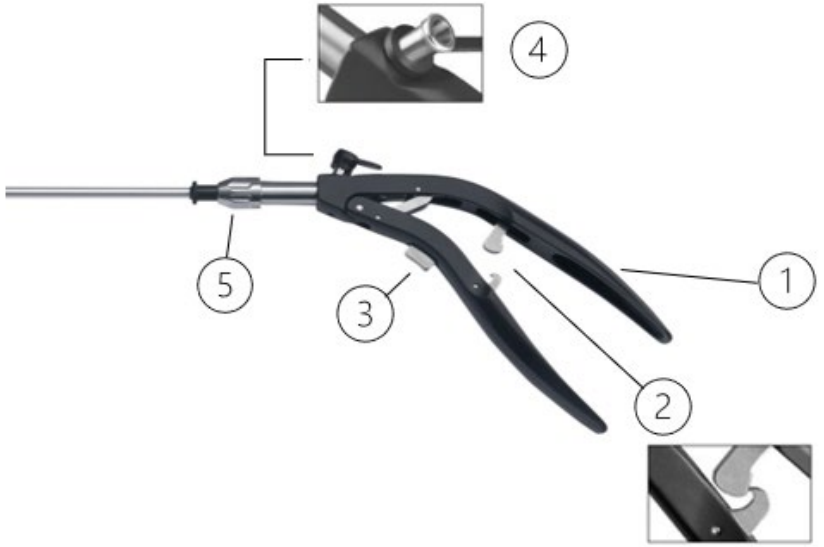
Bestandteile des zerlegbaren Nadelhalters



Nadelhalter-Bestandteile des zerlegbaren Nadelhalters:

(1) Instrumentenaufsatz
(2) Rohr mit Überwurfmutter
(3) Griff mit Verschlusskappe für Luer-Lock-Spülanschluss

Bedienelemente des zerlegbaren Nadelhalters:



(1) Griff
(2) Raste
(3) Entriegelung
(4) Luer-Lock-Spülanschluss mit Verschlusskappe
(5) Überwurfmutter

Anwendungshinweise

- Beim Schließen des Griffs rastet die Sperrzahnung stufenweise ein. Durch Betätigung der Entriegelung löst sich die Raste.
- Der Luer-Lock-Spülkanal dient ausschließlich zur Aufbereitung und Reinigung des Griffs.

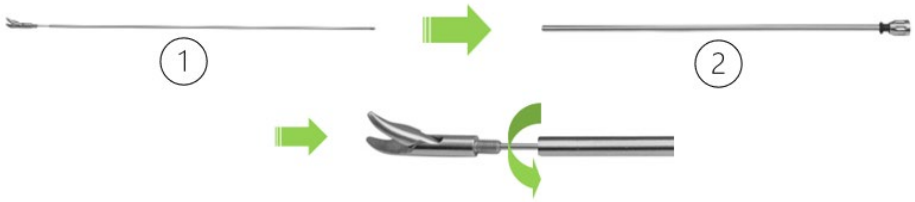
Zerlegbarer Nadelhalter – Vorbereitung zur Aufbereitung

- Demontieren Sie das Instrument zur Aufbereitung.
- Die Verschlusskappe muss vom Luer-Lock-Spülanschlusses (4) entfernt und erst nach der Sterilisation, jedoch nur unmittelbar vor Verwendung wieder angebracht werden.

Demontage

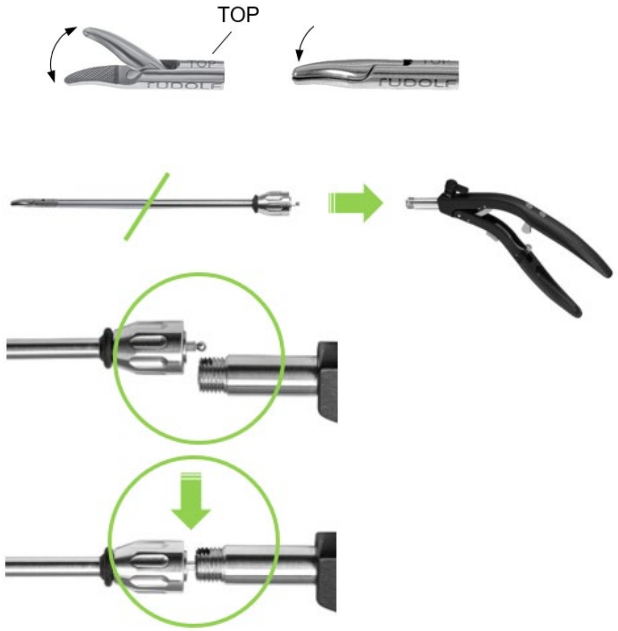
1. Nehmen Sie die Verschlusskappe vom Luer-Lock-Spülanschluss ab.
2. Schrauben Sie die Überwurfmutter vom Griff ab.
3. Nehmen Sie den Aufsatz samt Rohr aus der Griff-Aufnahmenut heraus.
4. Nehmen Sie den Aufsatz aus dem Rohr heraus, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Montage



1. Schrauben Sie im Uhrzeigersinn den Aufsatz (1) in das Rohr (2), und ziehen Sie den Aufsatz von Hand fest.
2. Setzen Sie den Aufsatz mit geschlossenem Maulteil in die Griff-Aufnahmenut ein. Betätigen Sie hierbei den Griff (3) leicht, sodass der Aufsatz an der Aufnahme des Griffs anliegt.

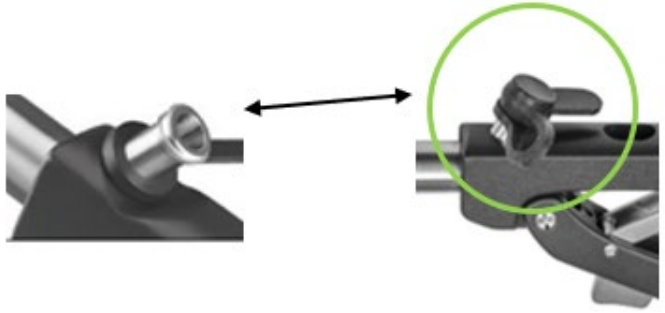
   Hinweis:
   Das Maulteil muss nach oben hin öffnen. Nehmen Sie die Markierung „TOP“ am Arbeitsende als Orientierungshilfe.



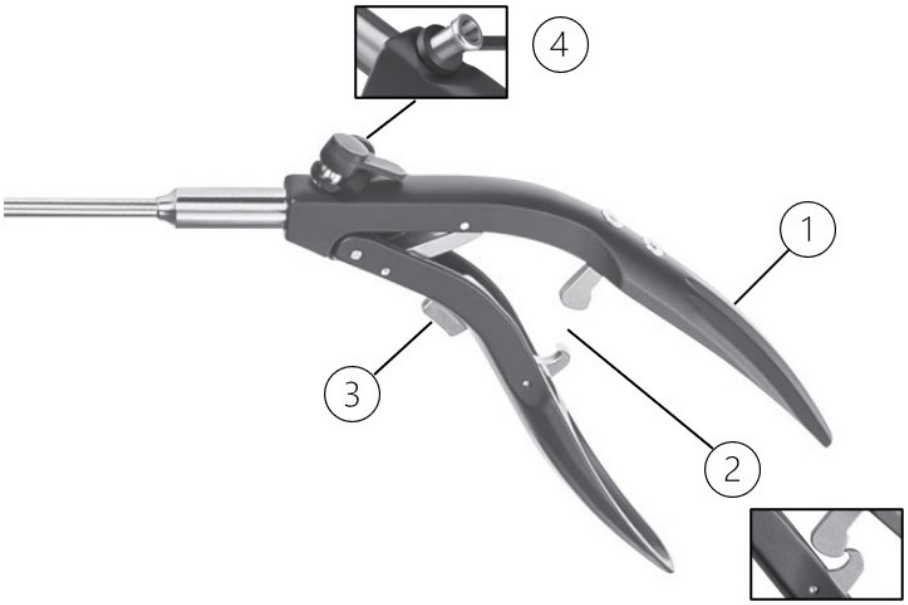
3. Ziehen Sie die Überwurfmutter von Hand fest.

   Hinweis:
   Führen Sie eine Funktionskontrolle durch Öffnen und Schließen des Maulteils mit Betätigung des Griffs und der Raste durch.

4. Bringen Sie die Verschlusskappe am Luer-Lock-Spülanschluss an.



Bedienelemente des einteiligen Nadelhalters



(1) Griff
(2) Raste
(3) Entriegelung
(4) Luer-Lock-Spülanschluss mit Verschlusskappe

Anwendungshinweise

– Beim Schließen des Griffs rastet die Sperrzahnung (2) stufenweise ein. Durch Betätigung der Entriegelung (3) löst sich die Raste.
– Der Luer-Lock-Spülkanal dient zur Aufbereitung und Reinigung des Rohrschafts und des Maulteils.

Einteiliger Nadelhalter – Vorbereitung zur Aufbereitung

Zur Aufbereitung wird die Verschlusskappe vom Luer-Lock-Spülanschluss (4) entfernt und erst nach der Sterilisation, unmittelbar vor Verwendung wieder angebracht.

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Einschränkungen zur Wiederaufbereitung

- Die Produktlebensdauer hängt vom Folgenden ab:
  - Anzahl der Anwendungen und die damit verbundenen Wiederaufbereitungszyklen
  - Pflege und Wartung
  - Lesbarkeit der Markierung auf dem Instrument
- Siehe Abschnitt „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“.
- 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 dem Gebrauch 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. Spülen Sie den Schaft mit einer Wasserpistole bei einem statischen Druck von 3,8 bar 10 Sekunden lang durch.
2. Legen Sie die Instrumente für 5 Minuten in kaltes Wasser.
3. Bürsten Sie die Instrumente mit Hilfe einer weichen Bürste, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.
4. Spülen Sie alle Öffnungen und schwer zugänglichen Flächen, Bohrungen und Gewinde mit einer Wasserpistole bei einem statischen Druck von 3,8 bar jeweils 5 Sekunden durch. Spülen Sie die Hohlräume 10 Sekunden lang mit der Wasserpistole bei demselben Druck durch.
5. Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit dem Reinigungsmittel neodisher MediClean forte vor. Temperatur: 40 °C; Konzentration 0,5 %.
6. Legen Sie die Instrumente für 10 Minuten in das Ultraschallbad.
7. Spülen Sie anschließend die Hohlräume mit einer Wasserpistole bei einem statischen Druck von 3,8 bar 10 Sekunden lang durch.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- 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 des RDG-Herstellers 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.
- 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).

Reinigungsmittel und Reinigungsgerät für die maschinelle Reinigung/Desinfektion

Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung/Desinfektion	neodisher® MediClean forte von Dr. Weigert Alkalisch
Reinigungs-/Desinfektionsgerät	Miele G 7836
Reinigungsprogramm	Oxivario
Desinfektionsverfahren	Thermische Desinfektion Beachten Sie bei der maschinellen thermischen Desinfektion die nationalen Anforderungen an den A_0-Wert aus ISO 15883-1 (A_0 = 3000).

Automatisiertes Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion im RDG

Prozess	Reagenzien	Zeit / min	Temp. / °C
Vorreinigung	Leitungswasser in Trinkqualität	2	Kalt
Abfluss	---	---	---
Reinigung	Leitungswasser in Trinkqualität Konzentration des Reinigungsmittels: 0,5 %	5	55
Abfluss	---	---	---
Neutralisation	Deionisiertes Wasser	3	10-25
Abfluss	---	---	---
Spülung	Deionisiertes Wasser	2	10-25
Abfluss	---	---	---
Trocknen	---	> 20	Max. 93
Falls erforderlich, kann auch eine manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch durchgeführt werden. Trocknen Sie Instrumentenhohlräume mit steriler Druckluft.			

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

- Nach der Reinigung und Desinfektion sind die Instrumente einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen. Siehe auch Abschnitt „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“.
- 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 (z. B. Gelenke, Schlüsse) mit einem silikonfreien, biokompatiblen, dampfdurchlässigen, medizinischen Weißöl zu pflegen.
- 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

- Die Sterilisatoren werden nach DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 validiert.
- Das Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vakuumverfahren) wird nach DIN EN ISO 17665-1 validiert.
- Die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes sind zu beachten.

3 Vorvakuumphasen	Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit	Trocknungszeit
Mindestens 60 mbar Druck	132 °C – 137 °C	5 Minuten	Mindestens 10 Minuten

LAGERUNG

- Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei ca. 25 °C ohne große Temperaturschwankungen.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Manuelle Vorreinigung	Ulltraschallbad neodisher MediClean forte von Dr. Weigert; Temperatur: 40 °C; Konzentration 0,5 %
Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung/Desinfektion	neodisher® MediClean forte von Dr. Weigert Alkalisch
Reinigungs-/Desinfektionsgerät	Miele G 7836
Reinigungsprogramm	Oxivario
Desinfektionsverfahren	Thermische Desinfektion Beachten Sie bei der maschinellen thermischen Desinfektion die nationalen Anforderungen an den A_0-Wert aus ISO 15883-1 (A_0 = 3000).
Sterilisation	Dampfsterilisation
Sterilisator	Selectomat HP 666-1HR
Sterilgutverpackung	Validiert wurde mit folgender Verpackung: Sterilisationsbeutel gemäß EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING flat rolls type R43 / type R44)

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 / 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.

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
	Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblem Weißöl, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist.
MD	(Medical Device) Medizinprodukt