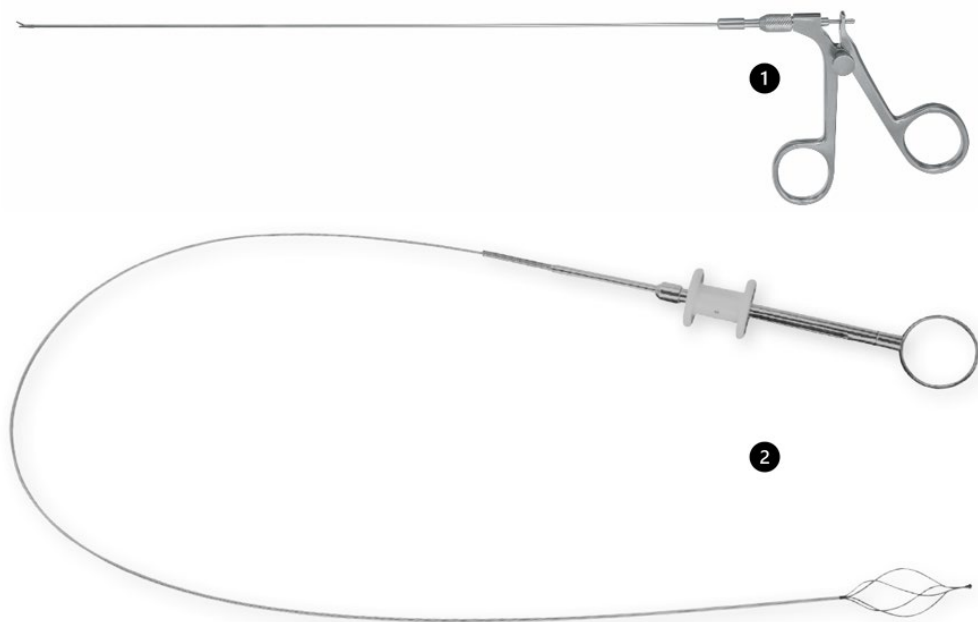


GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

HALBSTARRE UND FLEXIBLE BIOPSIEZANGEN, GREIFZANGEN, SCHEREN SOWIE FLEXIBLER STEINFÄNGER



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

D0819 / Rev E / ACR00574 / 2024-02-01



BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die RUDOLF Medical halbstarren und flexiblen Biopsiezangen, Greifzangen, Scheren sowie den flexiblen Steinfänger gültig.

Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Die Instrumente kommen in der Urologie, Nephroskopie sowie in der Hysteroskopie zum Einsatz.

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

Halbstarre und flexible Biopsiezangen, Fasszangen, Scheren und flexible Steinentferner sind vorgesehen zum Schneiden, Fassen und zur Entnahme von Biopsien oder Steinen in der endoskopischen Gynäkologie/Urologie.

KONTRAINDIKATION

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



WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- Berühren Sie bei Greifzangen mit Dorn nicht den Dorn, da Verletzungs- und Infektionsrisiko besteht.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Die sichere Kombination von Instrumenten untereinander oder mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- 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. verformter Schaft, Dellen, Grate, Risse oder scharfe Kanten)
- Die Maulteile der Zange müssen sich ohne übermäßige Krafteinwirkung leichtgängig und ordnungsgemäß öffnen und schließen lassen.
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände

ANWENDUNG

Einführen der Zangen

Führen Sie das Instrument mit geschlossenen Maulteilen in den Instrumentenkanal wie folgt ein:

1. Vergewissern Sie sich, dass das verwendete Instrument zum Durchmesser des Instrumentenkanals passt.
2. Betätigen Sie den Griff, um die Maulteile der Zange zu schließen, und führen Sie das Instrument mit geschlossenen Maulteilen in das Endoskop ein.
3. Halten Sie das Instrument beim Einführen in den Instrumentenkanal möglichst axial.
4. Fassen Sie das Instrument ca. 3 cm vor dem Maul/Arbeitsende an, bevor Sie die Zange einführen. Schieben Sie die Zange nun langsam und vorsichtig mit geschlossenem Maulteil vor, bis die Zange deutlich im Blickfeld erscheint.
5. Halten Sie den Griff beim Einführen des Instrumentes in den Instrumentenkanal gut fest.

⚠ Führen Sie das Instrument nicht bei Widerstand ein, und schieben Sie das Instrument niemals abrupt vor. Andernfalls können Beschädigungen am Instrument und/oder am Endoskop entstehen. Zudem kann es zu Verletzungen des Patienten kommen, wie etwa Perforationen, Blutungen oder Schleimhautverletzungen.

Entnahme von Gewebeproben oder Fremdkörpern mittels Zangen

1. Führen Sie die Zange an die Stelle, an der die Probe oder der Fremdkörper entnommen werden soll.
2. Öffnen Sie die Maulteile, und fassen Sie das zu entnehmende Gewebe oder den Gegenstand.

⚠ Drücken Sie das Instrument nicht zu fest ins Gewebe, da dies zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautverletzungen führen kann.

Schneiden von Gewebe oder Fäden mittels Scheren

1. Führen Sie das Instrument an die Stelle, an der das Gewebe oder der Faden geschnitten werden soll.
2. Öffnen und schließen Sie das Instrument, um das zu Gewebe oder der Faden zu trennen.

⚠ Drücken Sie die Schere nicht zu fest ins Gewebe, da dies zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautverletzungen führen kann.

Bergen von Gewebe oder Fremdkörpern mittels Steinfänger

1. Führen Sie das Körbchen an die Stelle, an der das Gewebe oder der Fremdkörper entnommen werden soll.
1. Öffnen Sie die das Körbchen, indem Sie den Schieber am Griff nach vorne schieben.
2. Fassen Sie das zu entnehmende Gewebe oder den Fremdkörper.
3. Ziehen das Körbchen vorsichtig zu, indem Sie den Schieber am Griff zu sich schieben.

⚠ Drücken Sie den Steinfänger nicht zu fest ins Gewebe, da dies zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautverletzungen führen kann.

Herausziehen des Instrumentes aus dem Instrumentenkanal

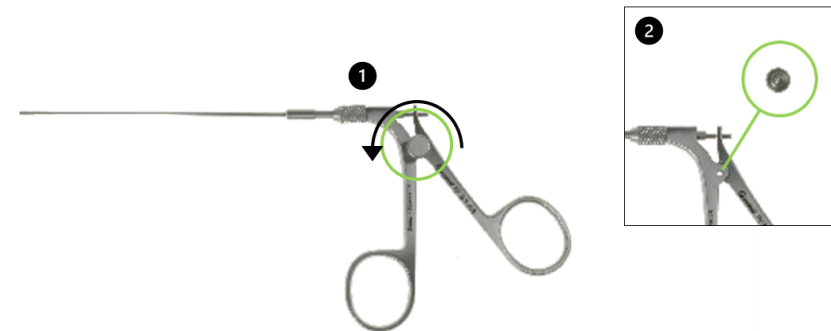
1. Betätigen Sie den Griff, um das Maulteil des Instruments zu schließen.
2. Ziehen Sie das Instrument in geschlossenem Zustand langsam und vorsichtig aus dem Instrumentenkanal heraus.



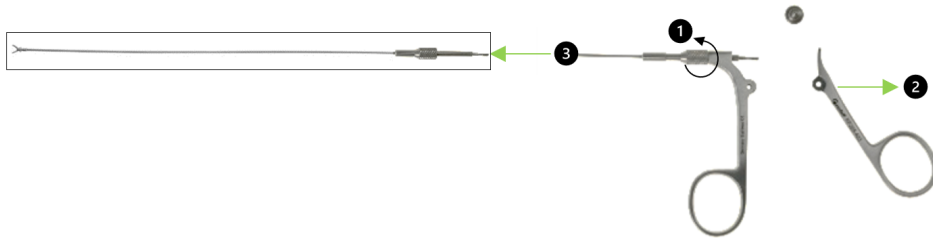
- Seien Sie vorsichtig beim Herausziehen des Instruments. Andernfalls können Blut, Schleim und andere Sekrete austreten, die ein Infektionsrisiko darstellen können.
- Sollten Sie Widerstand spüren, verringern Sie die Abwinklung, bis sich das Instrument mühelos zurückziehen lässt. Durch gewaltsames Zurückziehen kann das Instrument und/oder das Endoskop beschädigt werden. Sollte sich das Instrument nicht mehr ganz schließen lassen, entnehmen Sie das Endoskop mit dem Instrument.
- Achten Sie darauf, dass kein infektiöses Material zurückbleibt, da andernfalls Infektionsrisiko für Patient und Anwender besteht.

DEMONTAGE DER BIOPSIEZANGEN, GREIFZANGEN, SCHEREN

1. Lösen Sie die Schraube (1) gegen den Uhrzeigersinn, und ziehen Sie diese ab (2).
2. Lösen Sie die Rändelmutter vom Griff (1) gegen den Uhrzeigersinn.

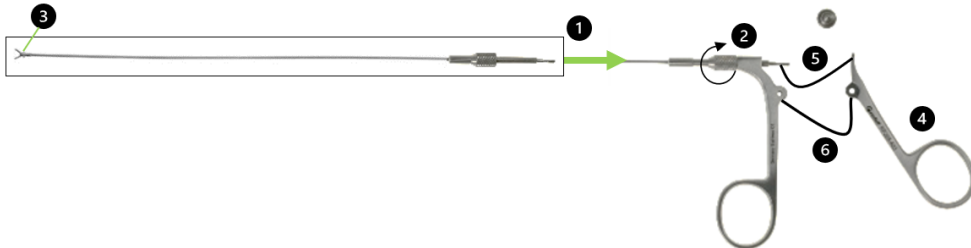


- Entfernen Sie den daumenbeweglichen Griff (2), und ziehen Sie den Instrumenteneinsatz aus dem Griff (3).



MONTAGE DER DER BIOPSIEZANGEN, GREIFZANGEN, SCHEREN

- Führen Sie den Instrumenteneinsatz (1) in die Öffnung des vorderen Griffs ein, und schrauben Sie die Rändelmutter im Uhrzeigersinn (2) auf.
- Positionieren Sie das Arbeitsende (3), bevor Sie die Schraube festziehen.
- Führen Sie den daumenbeweglichen Griff (4) mit der Gabel in die Nut (5) des Instrumenteneinsatzes und in den Schraubenschluss (6) ein.



- Befestigen Sie die Schraube am Handgriff im Uhrzeigersinn.



WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

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 ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann. Die Reinigungsmittel müssen aldehydfrei sein.

⚠️ Sofern der Steinfänger unbeschädigt ist und bei entsprechender Sorgfalt, kann der Steinfänger bis zu 60 Mal wiederverwendet werden. Jede darüberhinausgehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders. Die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten kann zu Verletzungen des Patienten und Anwenders führen.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile **nicht** enthalten sind:

- Starke organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer oder leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- Organische Lösungsmittel (z. B. Ether, Ketone, Benzine), fluorierte Alkohole
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Formamid
- Trichlorethylen/Perchlorethylen

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.

Transport

- Der sichere Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte in einem geschlossenen Behälter/Containersystem erfolgen, um Schäden an den Instrumenten und Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Zur Aufbereitung müssen die Zangen und Scheren zerlegt werden. Siehe Abschnitt „Demontage der Biopsiezangen, Greifzangen, Scheren“.

Manuelle Vorreinigung

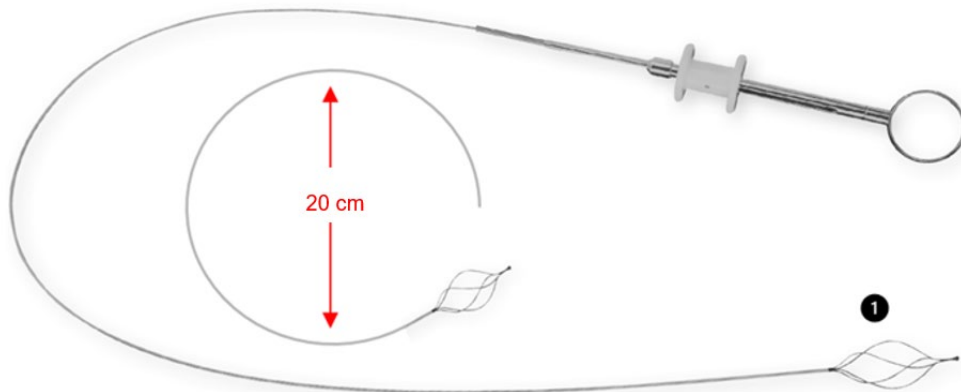
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Reinigungsmittels (Konzentration, Temperatur und Beschallungszeit).

Manuelle Vorreinigung der Zangen und Scheren

1. Tauchen Sie das Instrument in die Reinigungslösung, und entfernen Sie alle außen an den Maulteilen sichtbaren Verschmutzungen unter Verwendung einer sauberen weichen Bürste, die nur für diesen Zweck verwendet wird. Verwenden Sie keine Stahlwolle oder Metallbürsten.
2. Öffnen und schließen Sie mindestens dreimal die Maulteile des in der Reinigungslösung getauchten Instruments.
3. Zerlegen Sie die Zangen und Scheren. Siehe Abschnitt „Demontage der Biopsiezangen, Greifzangen, Scheren“.
4. Legen Sie die Instrumente mit geöffneten Maulteilen und den Griff unmittelbar in ein mit Reinigungslösung gefülltes Ultraschallbad ein (Dauer und Konzentration sowie Beschallungszeit gemäß Herstellerangaben).
5. Spülen Sie anschließend die Instrumente mindestens eine Minute unter fließendem Wasser: Temperatur < 35 °C / 95 °F.

Manuelle Vorreinigung des Steinfängers

1. Tauchen Sie den Steinfänger in die Reinigungslösung, und entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen unter Verwendung einer sauberen weichen Bürste, die nur für diesen Zweck verwendet wird. Verwenden Sie keine Stahlwolle oder Metallbürsten.
2. Öffnen und schließen Sie mindestens dreimal das Arbeitsende (1) des in der Reinigungslösung getauchten Steinfängers.
3. Legen Sie den Steinfänger aufgewickelt (nicht unter Ø 20 cm) mit geöffnetem Arbeitsende unmittelbar in ein mit Reinigungslösung gefülltes Ultraschallbad ein (Dauer und Konzentration sowie Beschallungszeit gemäß Herstellerangaben).



Reinigungsmittel für die manuelle Vorreinigung mit Ultraschallbad

Prozesstyp	Reinigungsmittel	pH-Wert	Hersteller
Enzymatisch	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

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.
- 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 für die maschinelle Reinigung im RDG

Prozesstyp	Reinigungsmittel	pH-Wert	Hersteller
Enzymatisch	0,2 % neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Ablauf

1. Legen Sie die zerlegten Zangen und Scheren mit geöffneten Maulteilen bzw. den Steinfänger aufgewickelt (nicht unter Ø 20 cm) mit ausgefahrenem Arbeitsende in den RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
2. Legen Sie Griffteile in einen Kleinteilekorb in den RDG.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende.

Automatisiertes Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion im RDG im enzymatischen Verfahren

Prozess	Reagenzien	Zeit / min	T / °C
Vorreinigung	Deionisiertes Wasser	5	< 25°C
Abfluss	---	---	---
Reinigung	Deionisiertes Wasser Enzymatisches Reinigungsmittel (1)	5	40
Abfluss	---	---	---
Abfluss	---	---	---
Spülung (2)	Deionisiertes Wasser	3	Kalt
Abfluss	---	---	---
Desinfektion (3)	Deionisiertes Wasser	10	> 90
Trocknen (4)	---	> 20	Max. 93

- (1) Die empfohlenen Konzentrationen zur Beimischung sind dem Datenblatt des Reinigungsmittels zu entnehmen.
- (2) Hinweis: Verwenden Sie zum Spülen nur keimfreies (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser.
- (3) Beachten Sie bei der maschinellen thermischen Desinfektion die nationalen Anforderungen an den A0-Wert aus ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) Falls erforderlich, kann auch eine manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch durchgeführt werden. Trocknen Sie Instrumentenhohlräume mit steriler Druckluft.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

- Instrumentenöle und Instrumentenfette dürfen nicht eingesetzt werden.
- 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. Siehe Abschnitt „Montage der Biopsiezangen, Greifzangen, Scheren“.
- 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.
- 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.
- Folgende Sterilisationsverfahren dürfen nicht verwendet werden: Blitzsterilisationsverfahren, Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation und Plasmasterilisation.

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit	Trocknungszeit
132 °C (270 °F) – 134 °C (273 °F)	5 Minuten	Mindestens 20 Minuten
121 °C (250 °F)	20 Minuten	Mindestens 20 Minuten

Die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes sind zu beachten.

LAGERUNG

- Lagern Sie die sterilisierten Instrumente in einer keimarmen, trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur auf.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Manuelle Vorreinigung im Ultraschallbad	- Reinigungsmittel: 0,2 % neodisher® MediZym von Dr. Weigert, enzymatisch, pH-Wert: 8,2 - Ultraschallbad
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	- Thermische Desinfektion - Reinigungsmittel: 0,2 % neodisher® MediZym von Dr. Weigert, enzymatisch, pH-Wert: 8,2
Reinigungsgerät / Desinfektionsgerät	Miele G 7836 CD
Sterilisation	- Dampfsterilisation 1: Vorvakuum dreifach; 132 °C/134 °C - Sterilisator 1: ZIRBUS technology HST 6x6x6
	- Dampfsterilisation 2: Vorvakuum dreifach; 121°C - Sterilisator 2: MMM Euro-Selectomat

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.

WIEDERAUFBEREITUNG – MITGELTENDE NORMEN

- AAMI/ANSI ST77: Containment Devices For Reusable Medical Device Sterilization
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Stand: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 868-8: Verpackungen für in der Endverpackung 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
- Medical Device Services – für Dampfsterilisation: Berichte #146159-10 und #052360-10
- Medical Device Services – für die maschinelle Reinigung: Berichte #146158-10-A, #146158-10-B, #146158-10-C

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
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	(Medical Device) Medizinprodukt