

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) ZERLEGBARE INSTRUMENTE: SYSTEM PROCLEAN UND PFAUENAUGENSCHLUSS



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



D0820 / Rev C / ACR00390 / 2022-12-15

BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die RUDOLF Medical ProClean Instrumente sowie für zerlegbare Zangen und Scheren gültig.

Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Nur für den Fachanwender: Die Medizinprodukte sind nur für die Anwendung durch Fachanwender (Ärzte, Chirurgen, OP-Schwestern, Fachkraft für die Wiederaufbereitung) vorgesehen.

Patientenzielgruppe: Die Instrumente sind nicht auf eine bestimmte Population beschränkt. Sie sollten nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des behandelnden Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.



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

Ausführliche Anleitungen für die Wiederaufbereitung finden Sie in der IFU D0462:



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.

Vor der Sterilisation empfehlen wir, die mechanischen Teile des Instruments mit einem Pflegeöl zu behandeln.

Eine umfängliche Sicht- und Funktionsprüfung der Instrumente sollte vor jeder Anwendung vorgenommen werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Stanzen, Conchotome, Haut-Trephinen, Hohlmeißel- und Löffelzangen sowie Septumzangen sind dafür vorgesehen, Haut, Schleimhaut, Knorpel oder Knochengewebe durchzutrennen und aus dem Operationsgebiet zu entnehmen.

Grip-, Rund-, Flach- und Parallelfachzangen sowie Drahtzangen sind dafür vorgesehen, chirurgische Instrumente oder Drähte zu halten und zu manipulieren.

Scheren sind dafür vorgesehen, Haut, Gewebe und Gefäße zu schneiden und zu manipulieren sowie Nahtmaterial und Verbände zu schneiden.

Zangen sind dafür vorgesehen, Organe, Knochen, Gewebe und Gefäße zu greifen, zu manipulieren und zu entfernen.

KONTRAINDIKATION

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

VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Prüfen Sie auf Folgendes:

- Äußere Beschädigungen (z. B. verformter Schaft, Dellen, Grate, Risse oder scharfe Kanten)
- Korrekte Funktion (z. B. Gelenke, Scharniere, Beweglichkeit)
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittlrückstände

ZERLEGBARE PROCLEAN INSTRUMENTE

- Zerlegbare ProClean Instrumente haben aufklappbare und abnehmbare Schiebeschäfte.
- Es wird zwischen zwei ProClean Systemvarianten unterschieden:
 - a) Instrumente mit abnehmbarem Schiebeschäft und mit am unteren feststehenden Schaft verbleibendem Maulteil (Zangen)
 - b) Instrumente mit komplett abnehmbarem Schiebeschäft samt Maulteil (Stanzen).

Abbildung: Beispiel 1 eines ProClean Instruments mit abnehmbarem Schiebeschäft und am unteren feststehenden Schaft verbleibendem Maulteil (Zange)



DEMONTAGE

1. Klappen Sie den Öffnungshebel hoch.



2. Lösen Sie den Öffnungshebel aus dem Pfauenaugenschluss, indem Sie ihn nach rechts drücken.



3. Klappen Sie den oberen Schiebeschäft auf, und hängen Sie ihn aus der Stiftverbindung (A) des Maulteils aus.



Abbildung: Demontiertes Instrument



MONTAGE

1. Hängen Sie den oberen Schiebeschaft an der Stiftverbindung (A) des Maulteils ein.
2. Klappen Sie den oberen Schiebeschaft parallel zum unteren feststehenden Schaft zu, wobei der Öffnungshebel am Schiebeschaft nach rechts weggedrückt ist.
3. Drücken Sie den Öffnungshebel nach links in den Pfauenaugenschluss.
4. Klappen Sie den Öffnungshebel nach unten, und verriegeln Sie den Schiebeschaft.
5. Führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Siehe Abschnitt „VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG“ in dieser Anleitung.

Abbildung: Beispiel 2 eines ProClean Instruments mit komplett abnehmbarem Schiebeschaft samt Maulteil (Stanze)



DEMONTAGE

1. Klappen Sie den Öffnungshebel hoch.



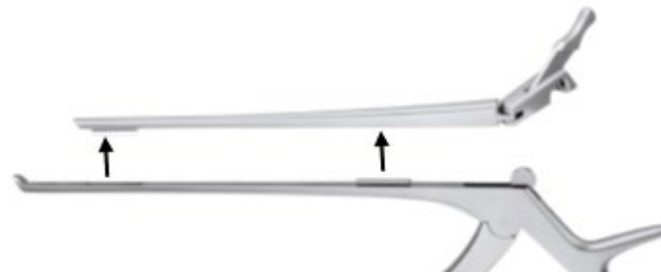
2. Lösen Sie den Öffnungshebel aus dem Pfauenaugenschluss, indem Sie ihn nach rechts drücken.



3. Schieben Sie den oberen Schiebeschaft nach rechts aus den Führungsnuten.



4. Nehmen Sie den oberen Schiebeschaft vom Instrument ab.



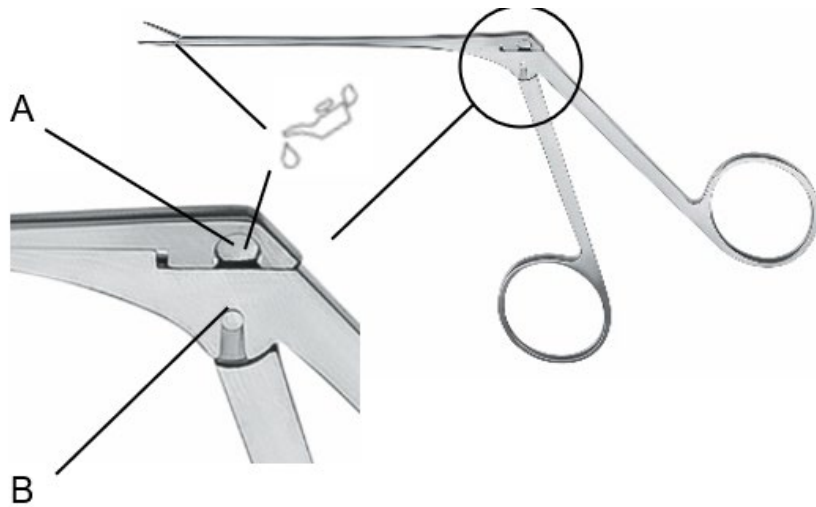
MONTAGE

1. Der Öffnungshebel ist nach rechts weggeklappt. Legen Sie den oberen Schiebeschaft so auf den unteren feststehenden Schaft, dass die Führungsnuten ineinandergreifen.
2. Schieben Sie den oberen Schiebeschaft so weit nach links, bis der Öffnungshebel in den Pfauenaugenschluss gedrückt werden kann.
3. Klappen Sie den Öffnungshebel nach unten, und verriegeln Sie den Schiebeschaft.
4. Führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Siehe Abschnitt „VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG“ in dieser Anleitung.

ZERLEGBARE INSTRUMENTE MIT PFAUENAUGENSCHLUSS

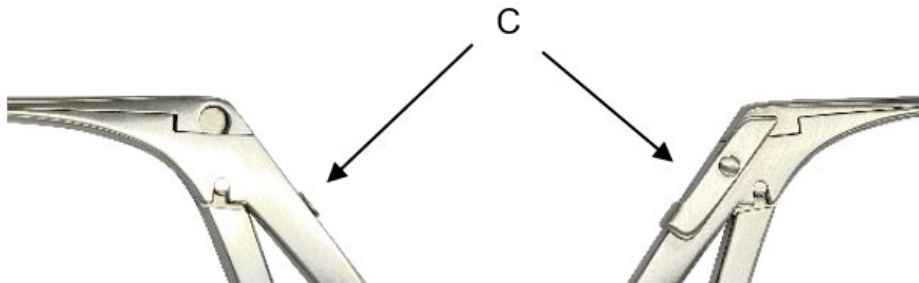
- Zerlegbare Instrumente mit Pfauenaugenschluss sind dreiteilig zerlegbar, haben einen aufklappbaren Schiebeschalt und ggf. einen Verschlussriegel.

Abbildung: Beispiel für ein Instrument mit Pfauenaugenschluss



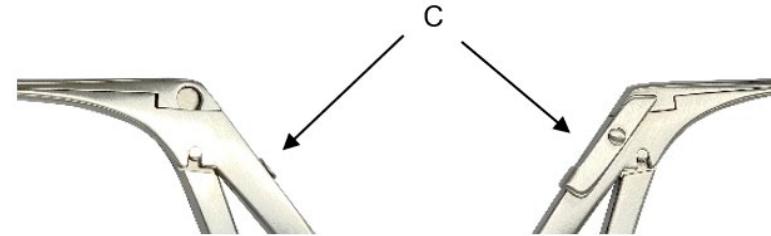
A = Pfauenaugenschluss
B = Führungsnut

Abbildung: Beispiel für ein Instrument mit Pfauenaugenschluss – Variante mit Verschlussriegel (C)

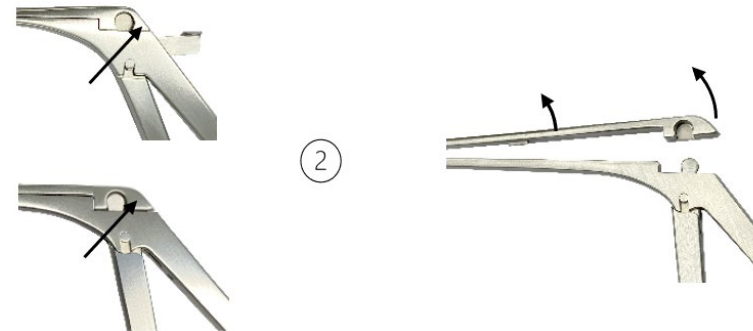


DEMONTAGE

1. Dieser Schritt nur bei Variante C: Entriegeln Sie den Verschlussriegel.



2. Drücken Sie den oberen Schiebeschalt am äußeren Rand aus dem Pfauenaugenschluss (A) heraus, und klappen Sie ihn nach oben.



3. Lösen Sie das bewegliche, abnehmbare Griffteil aus der Führungsnut (B) des fixen Instrumententeils nach unten hin heraus.

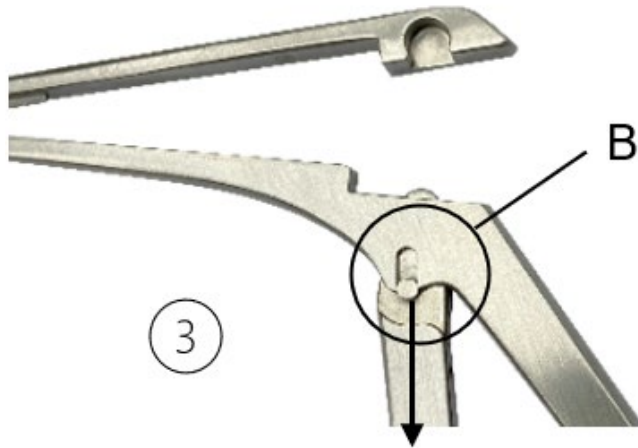
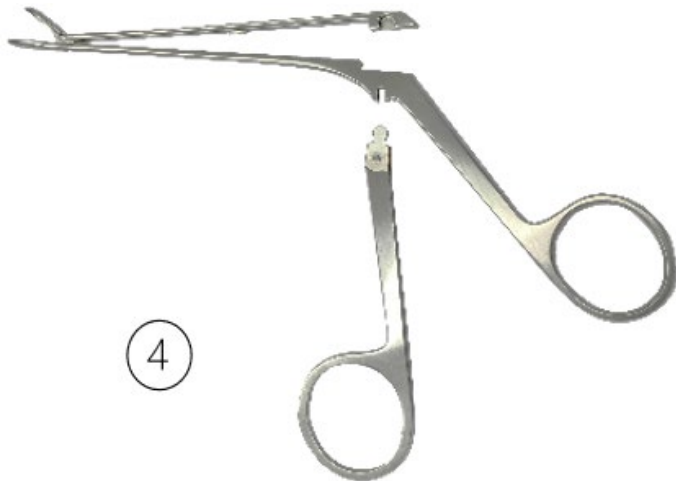
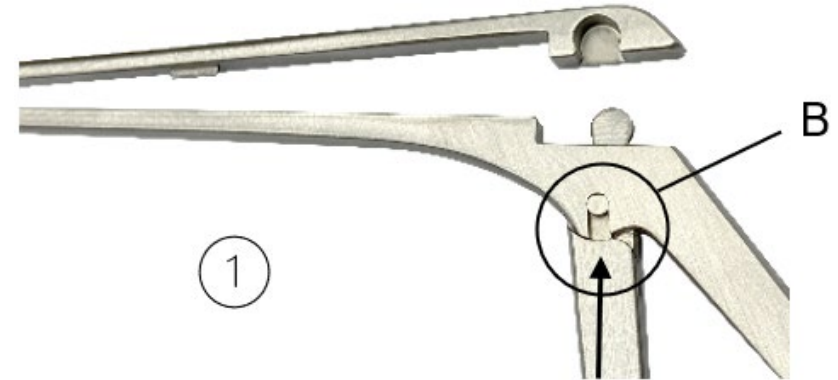


Abbildung: Demontiertes Instrument

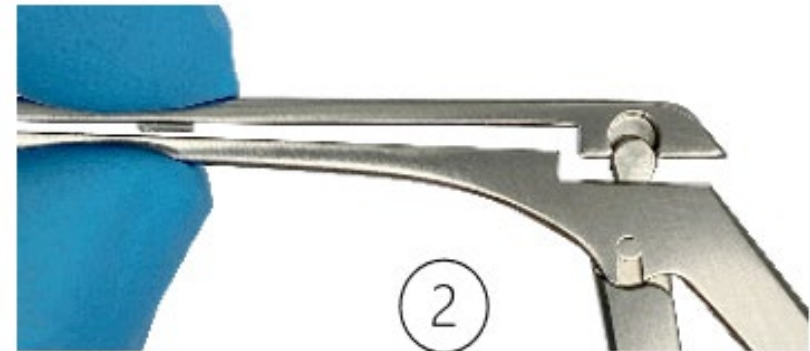


MONTAGE

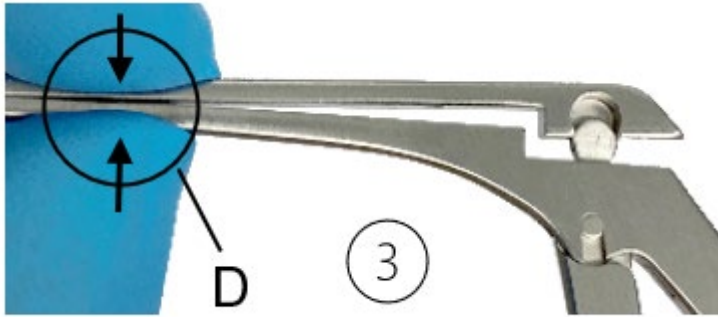
1. Stecken Sie das bewegliche Griffteil vollständig in die Führungsnut des fixen Instrumententeils (B).



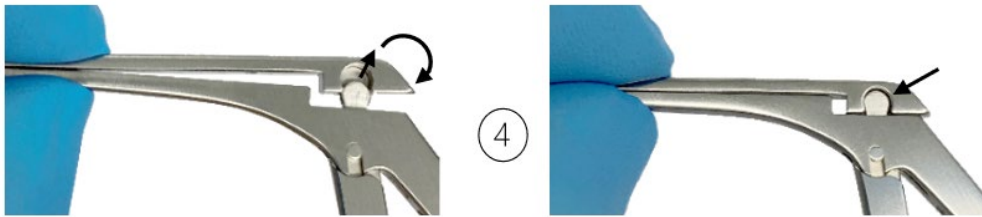
2. Klappen Sie den oberen Schiebeschacht nach unten, und drücken Sie diesen dann leicht an den unteren feststehenden Schaft.



3. Drücken Sie den oberen und unteren Schiebeschalt leicht zusammen, sodass die Führungsteile beider Schäfte (D) ineinandergreifen.



4. Verbinden Sie den Pfauenaugenschluss. Führen Sie hierzu die seitliche Öffnung des oberen Schiebeschalt auf das Pfauenauge des beweglichen Griffteils.



5. Dieser Schritt gilt nur für die Variante mit Verschlussriegel: Verriegeln Sie. Drücken Sie hierzu den Verschlussriegel nach unten, sodass dieser am Griffschenkel anliegt.



6. Führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Siehe Abschnitt „VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG“ in dieser Anleitung.

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