RUDOLF
BECAUSE WE CARE

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

# HANDGRIFFE UND ELEKTRODENEINSÄTZE FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE



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

CE 0297

D1263 / Rev B / ACR01091 / 2025-04-25

## BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

## PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die RUDOLF Medical Handgriffe und Elektrodeneinsätze für die Elektrochirurgie gültig.
Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

**Nur für den Fachanwender**: Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

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

Monopolare Elektrodengriffe sind vorgesehen zur Aufnahme geeigneter Elektroden und zur Aktivierung des HF-Stroms des HF-Generators.

Monopolare Elektroden sind vorgesehen zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe bei offenen chirurgischen Eingriffen.

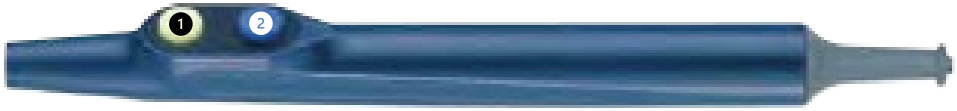
**Patientenzielgruppe:** Die Instrumente sind nicht auf eine bestimmte Population beschränkt. Sie sollten nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des behandelnden Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

## Kontraindikationen

- Die Medizinprodukte sollten nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.
- Die Medizinprodukte sind nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.

## Maximale Ausgangsspannung des Generators Umax:

- Maximale Ausgangsspannung des Generators (Umax) für monopolare Elektroden: 4 kVp
- Der Schneid- bzw. Koagulationsstrom wird am HF-Generator eingestellt.
- Die Auslösung erfolgt über die Tasten am Handgriff:
  - Gelbe Taste (1) = Aktivierung des Schneidstromes
  - Blaue Taste (2) = Aktivierung des Koagulationsstromes
- Ebenso kann die Auslösung über den am HF-Generator angeschlossenen Fußschalter erfolgen.




## Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrochirurgischer Systeme berichtet wurden

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung und/oder Beschädigung der Ausrüstung
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen
- Perforation von Organen, plötzliche schwere Blutungen

## ⚠ WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN SOWIE ANWENDUNGSHINWEISE

- ⚠ Achten Sie auf die korrekte Applikation der Neutralelektrode am Patienten, da sonst Verbrennungsgefahr besteht.
- Eine Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- Bei der Anwendung von Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (u. a. niedrige HF-Leistung und Patientenmonitoring). In jedem Fall ist ein Kardiologe oder entsprechender Facharzt hinzuzuziehen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Verwenden Sie die Instrumente nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen.
- Legen Sie zeitweise nicht verwendete Instrumente vom Patienten isoliert ab.
- Aktivieren Sie den HF-Strom nur dann, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei dürfen die Kontaktflächen keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- 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:

- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z. B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.

## 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
- Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.
- 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 von 1 Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Starke Verschmutzungen an den Instrumenten sind unmittelbar nach dem Gebrauch zu entfernen. Spülen Sie dazu die Instrumente unter kaltem Leitungswasser, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind; ggf. kann eine weiche Kunststoffbürste benutzt werden.
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C).

### 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

- Bei starker Verkrustung muss die Vorreinigung in einem Ultraschallbad mit einem 0,5%igen enzymatischen Reinigungsmittel durchgeführt werden (Temperatur des Reinigungsmittels ist unter 40 °C; die Beschallungszeit beträgt mindestens 15 Minuten).
- Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallbad, und spülen Sie sie gründlich, um das Reinigungsmittel abzuspülen.
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Reinigungsmittels (Konzentration, Temperatur und Beschallungszeit).

### 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.

- 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 | Hersteller |
|---|---|---|
| Alkalisch | neodisher® FA | Dr. Weigert |
| Enzymatisch | Endozime | Fa. Ruhof |
| Neutralisator | neodisher® Z | Dr. Weigert |

### Automatisiertes Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion im RDG mit einem alkalischen ODER enzymatischen Verfahren

| Prozess | Reagenzien | Zeit / min | T / °C |
|---|---|---|---|
| Vorreinigung (Vorspülen) | Wasser | 1 | Kalt |
| Abfluss (Entleerung) | --- | --- | --- |
| Vorreinigung (Vorspülen) | Wasser | 3 | Kalt |
| Abfluss (Entleerung) | --- | --- | --- |
| Reinigung | Wasser, 0,5 % alkalisches Reinigungsmittel | 5 | 55 |
| | -- ODER -- | | |
| | Wasser, 0,5 % enzymatisches Reinigungsmittel | | 45 |
| Abfluss (Entleerung) | --- | --- | --- |
| Neutralisation | Wasser und Neutralisator | 3 | Warmes Leitungswasser (> 40 °C) |
| Abfluss (Entleerung) | --- | --- | --- |
| Spülung | Wasser | 2 | Warmes Leitungswasser (> 40 °C) |
| Abfluss (Entleerung) | --- | --- | --- |
| Desinfektion * | Demineralisiertes Wasser | > 5 | > 90 |
| Trocknen ** | --- | > 20 | Max. 93 |

- * Beachten Sie bei der maschinellen thermischen Desinfektion die nationalen Anforderungen an den $A_0$-Wert aus ISO 15883-1 ($A_0$ = 3000).
- ** 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. Die Instrumente müssen makroskopisch sauber sein (frei von sichtbaren Rückständen).
- Sollten noch Schmutzrückstände/Flüssigkeiten sichtbar sein, sind Reinigung und Desinfektion zu wiederholen.
- Vor der Sterilisation muss das Instrument 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.
- 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.
- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck

| Sterilisationstemperatur | Mindesthaltezeit | Trocknungszeit |
|---|---|---|
| 132 °C – 137 °C | 3 Minuten – max. 18 Minuten | Mindestens 10 Minuten |

oder

Sterilisation gemäß ANSI AAMI ST77

| Sterilisationstemperatur | Mindesthaltezeit | Trocknungszeit |
|---|---|---|
| 132 °C – 135 °C | 4 Minuten | 20 Minuten |

Die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes sind zu beachten.

## LAGERUNG

- Lagern Sie die sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Beachten Sie die national geltenden Richtlinien.

## INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

| | |
|---|---|
| **Alkalisches Reinigungsmittel** | neodisher® FA; Dr. Weigert |
| **Enzymatisches Reinigungsmittel** | Endozime; Fa. Ruhof |
| **Neutralisator** | neodisher® Z; Dr. Weigert |
| **Reinigungsgerät / Desinfektionsgerät** | Miele G 7735 CD |
| **Einschubwagen (slide-in cart)** | Miele E 327-06<br>Miele MIC-Wagen E 450 |

**Wiederaufbereitungsberichte:**

- SMP GmbH # 01707011901 (Maschinelle Reinigung)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

## 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 |
|  | Achtung |
| LOT | Chargen-Nummer |
| REF | Artikel-Nummer |
| QTY | Menge in einer Verpackung |
|  | Nicht steril |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
| CE<br>0297 | CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle |
| MD | (Medical Device) Medizinprodukt |