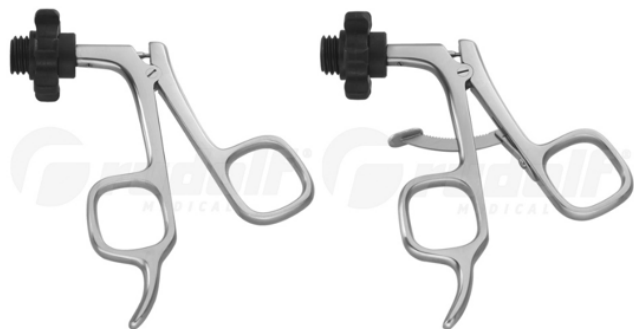


GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) HANDGRIFFE FÜR DIE LAPAROSKOPIE-INSTRUMENTE „SCREW-IN“ OHNE HF-ANSCHLUSS



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

D1457 / Rev B / ACR00574 / 2024-02-01



BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die Montage und Demontage der RUDOLF Medical Handgriffe für die laparoskopischen Instrumente „Screw-In“ ohne HF-Anschluss. 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.



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

Ausführliche Anleitungen zur 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

Handgriffe ohne HF-Anschluss sind vorgesehen zur Verwendung in Kombination mit einem Rohrschaft und einem Instrumenteneinsatz.

WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Defekte Instrumente dürfen keinesfalls verwendet werden.
- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- Verwenden Sie zur Reinigung keine Metallbürsten oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Die sichere Kombination von Instrumenten untereinander 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. Dellen, Grate, Risse oder scharfe Kanten)
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände

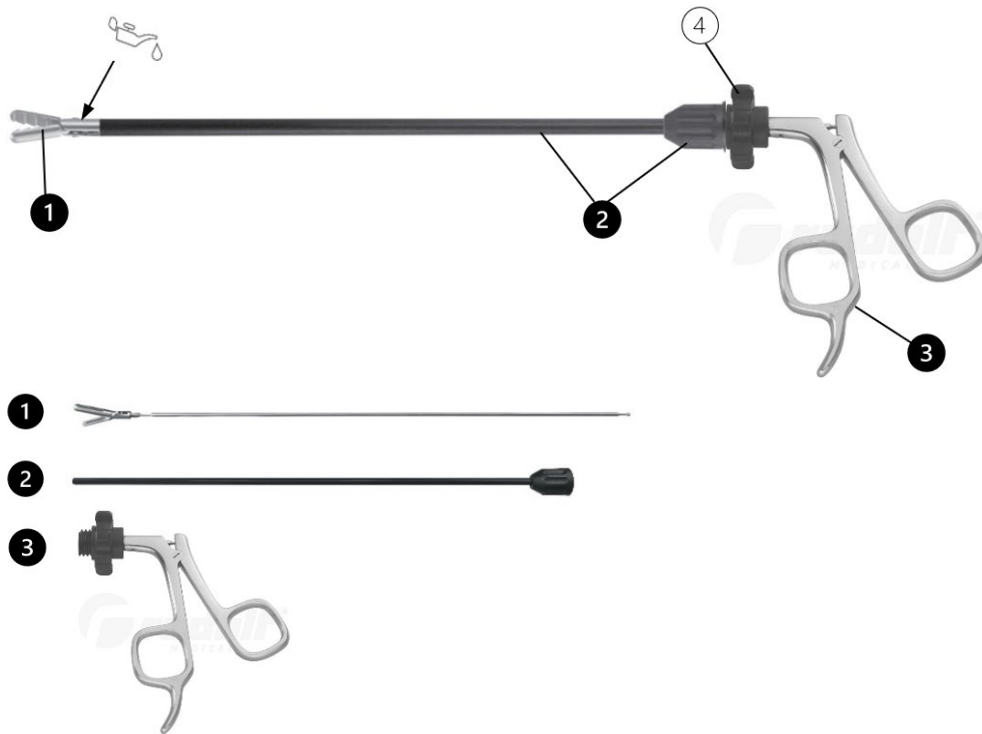
Die Produktlebensdauer hängt u. a. vom Folgenden ab:

- Anzahl der Anwendungen und die damit verbundenen Wiederaufbereitungszyklen
- Pflege und Wartung
- Lesbarkeit der Markierung auf dem Instrument

PRODUKTBESCHREIBUNG DES SYSTEMS „Screw-In“

- Beim laparoskopischen RUDOLF Medical System „Screw-In“ handelt es sich um dreiteilig auseinandernehmbare, untereinander kombinierbare Instrumente. Die Instrumente sind in verschiedenen Modellvariationen (Mauleinsätze, Griffe, Rohrschäfte) und Ausführungen (Schaftdurchmesser, Nutzlängen) erhältlich.
- Das System „Screw-In“ ermöglicht es, dass die Rohrschäfte (mit kompatiblen Mauleinsätzen) mit allen zum System gehörenden Griffen kombiniert werden können.
- Die Instrumente sind nicht auf eine bestimmte Population beschränkt.

Beispiel: Fasszange mit Schaftdurchmesser 5 mm, Nutzlänge 330 mm, Griff ohne Sperre



Kombinations- und Bestandteile:

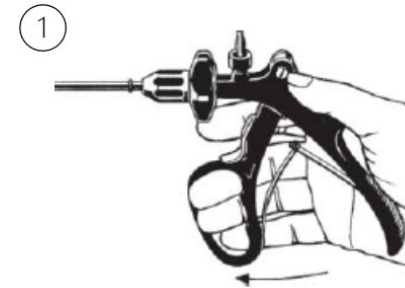
- (1) Mauleinsatz – obiges Beispiel mit Fasszange
- (2) Rohrschaft mit Befestigungsmutter. Die Befestigungsmuttern sind optional in verschiedenen Farben erhältlich.
- (3) Griff – obiges Beispiel zeigt Modell ohne Sperre
- (4) Drehadapter, 360° drehbar, mit 10 Raststufen (Comfort-Griffe: 12 Raststufen)

MONTAGE / DEMONTAGE

⚠ Es können nur Mauleinsätze mit Rohrschäften derselben Systemdurchmesser und Nutzlängen kombiniert werden.

Bei den folgenden Demontage- und Montageanleitungen können Bildabweichungen auftreten aufgrund unterschiedlicher Modelle. Die Mechanik und Handhabung sind jedoch gleich.

Demontage

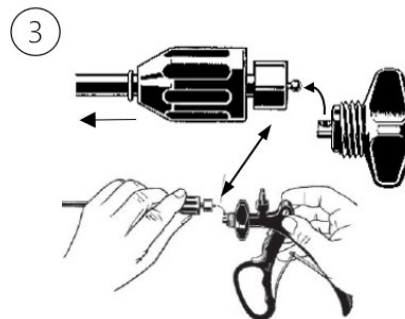


Öffnen Sie zum Abschrauben des Rohrschafts das Instrument bzw. den Griff.

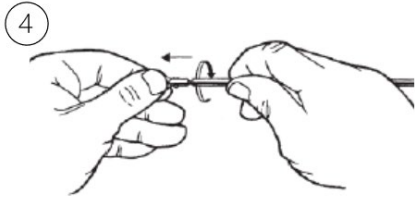
Bei Griffen mit eingebauten Federn (siehe Abbildung) unterstützen diese ein automatisches Öffnen.



1. Halten Sie den Drehadapter am Griff fest.
2. Lösen Sie die Befestigungsmutter des Rohrschafts gegen den Uhrzeigersinn.

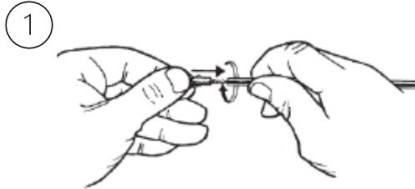


1. Ziehen Sie die Befestigungsmutter über den Metallzylinder des Rohrschafts zurück.
2. Entnehmen Sie den Rohrschaft samt Mauleinsatz aus der Kugelaufnahme des Griffs.

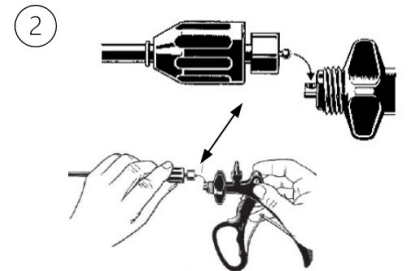


1. Schrauben Sie den Rohrschaft vom Mauleinsatz gegen den Uhrzeigersinn ab.
2. Ziehen Sie den Mauleinsatz aus dem Rohrschaft heraus.

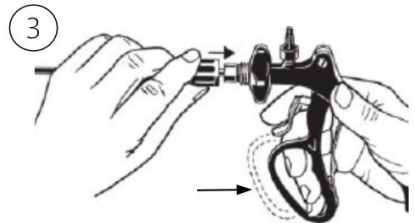
Montage



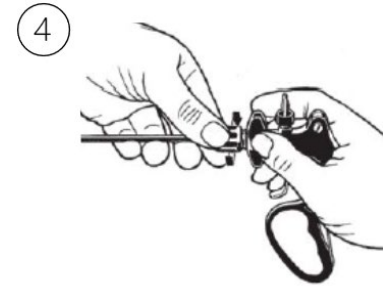
1. Schieben Sie den Mauleinsatz in den Rohrschaft ein, und schrauben Sie den Rohrschaft im Uhrzeigersinn auf den Mauleinsatz.
2. Ziehen Sie den Rohrschaft nur so fest an, dass sich der Mauleinsatz während der Anwendung nicht von selbst lösen kann.



1. Führen Sie den Rohrschaft mit eingeschraubtem Mauleinsatz mit dessen Kugelende in die Aufnahme des Griffs ein.
2. Achten Sie darauf, dass das Maulteil hierbei vollständig geschlossen ist.
Der Griff muss hierbei in geöffneten Stellung sein. Betätigen Sie ihn nicht.



1. Betätigen Sie den Griff nur so weit, bis der Metallzylinder des Rohrschafts an der Aufnahme des Griffs anliegt.
2. Schieben Sie dann die Befestigungsmutter über den Metallzylinder des Rohrschafts zur Gewindeaufnahme des Griffs hin.
Ein einfaches und sicheres Festschrauben der Befestigungsmutter am Griff wird somit ermöglicht.



1. Schrauben Sie die Befestigungsmutter im Uhrzeigersinn auf das Aufnahmegewinde des Griffs, und ziehen Sie diese fest.
Halten Sie hierbei den Drehadapter am Griff fest.
2. Führen Sie nach der Montage eine Funktionsprüfung durch.
Siehe dazu Abschnitt „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“.

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, biokompatiblem Weißöl, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist.
	(Medical Device) Medizinprodukt