

## GEBRUIKSAANWIJZING (NL) BIPOLAIRE COAGULATIE-INSTRUMENTEN



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Duitsland  
Telefoon +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



 **LEES DIT VOOR HET HERVERWERKEN EN BEWAAR HET OP EEN VEILIGE PLAATS**

### PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor bipolaire coagulatie-instrumenten van RUDOLF Medical. Instrumenten voor elektrochirurgie. U hebt een hoogwaardig product ontvangen, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

**Alleen voor professioneel gebruik:** De instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamerverpleegkundigen, technici voor het hergebruik van medische hulpmiddelen).

**Patiëntenpopulatie:** Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie. Het is aan het oordeel en de ervaring van de medische professional om te beslissen of het voordeel opweegt tegen het risico bij de betreffende populatie.



De instrumenten van RUDOLF Medical worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd.

### BEOOGD DOEL

Bipolaire instrumenten zijn bedoeld voor het ontleden, vastgrijpen, snijden en coaguleren van weefsel tijdens minimaal invasieve chirurgische ingrepen.

### CONTRA-INDICATIE

- De instrumenten mogen niet worden gebruikt voor tubale coagulatie na sterilisatie of tubale sterilisatie.
- De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.

### PRODUCTINFORMATIE

- **Maximale uitgangsspanning van de HF-generator U<sub>max</sub>:** 500 Vp
- Neem de toepassings- en veiligheidsinstructies van de fabrikant van de HF-generator in acht, evenals de informatie over compatibele bipolaire HF-kabels.

### GERAPPORTEERDE INCIDENTEN IN VERBAND MET HET GEBRUIK VAN ELEKTROCHIRURGISCHE SYSTEMEN

- Onbedoelde activering met weefselschade en/of schade aan de apparatuur tot gevolg
- Brand in verband met afdekdoeken en andere brandbare materialen
- Wisselende stroompaden die leiden tot brandwonden op plaatsen waar de patiënt of gebruiker in contact komt met niet-geïsoleerde onderdelen
- Explosies veroorzaakt door vonken in de buurt van brandbare gassen
- Perforatie van organen, plotselinge ernstige bloedingen



### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Bij gebruik van de schaar kan de coagulatie van parenchymweefsel leiden tot deflagratie.
- Er gelden speciale vereisten bij het gebruik van elektrochirurgie bij patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten (bijv. laag HF-vermogen, patiëntbewaking). Er moet altijd een cardioloog of een geschikte specialist worden geraadpleegd.
- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties moeten de geldende nationale voorschriften met betrekking tot de verwijdering en herverwerking van de medische hulpmiddelen worden toegepast.
- Het niet naleven van deze gebruiksaanwijzing en veiligheidsinstructies en onjuist gebruik kunnen leiden tot letsel, storingen, voortijdige slijtage of risico's voor patiënten en gebruikers.
- Activeer de HF-stroom alleen wanneer de contactoppervlakken volledig zichtbaar zijn en goed contact maken met het te behandelen weefsel. Raak tijdens de toepassing geen andere metalen instrumenten, trocarhulzen, optische instrumenten of soortgelijke voorwerpen aan.
- Instrumenten die tijdelijk niet worden gebruikt, moeten opzij worden gelegd zonder dat ze in contact komen met de patiënt.
- Gebruik de instrumenten nooit in de aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe snijranden, aangezien er gevaar voor verwondingen bestaat.
- Gebruik nooit beschadigde instrumenten.

- Gebruik geen metalen borstels of schurende reinigingsmiddelen, omdat er corrosie kan optreden als het oppervlak beschadigd is.
- Laat de instrumenten niet te lang in het desinfectiemiddel liggen. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, omdat geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.

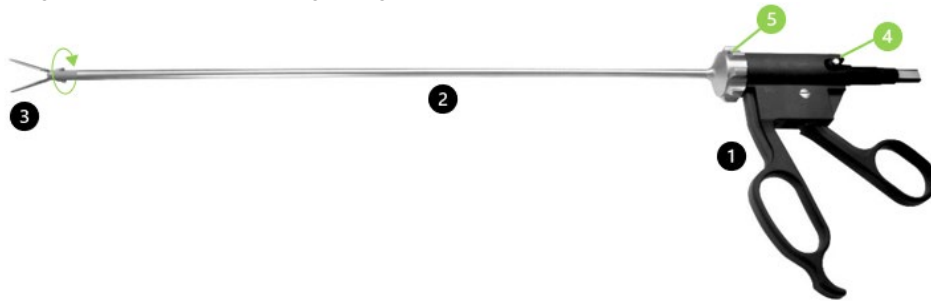
## VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer het volgende:

- Correcte werking
- Restanten van reinigingsmiddel of desinfectiemiddel
- Het is erg belangrijk om elk chirurgisch instrument vóór elk gebruik te inspecteren op zichtbare schade en slijtage, zoals scheuren, breuken of defecten in de isolatie.
- Vooral gebieden zoals punten, vergrendelingen en alle bewegende delen en keramische elementen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd.

## PRODUCTBESCHRIJVING

Coagulatie-instrument met ringhandgreep



- 1 Handgreep
- 2 Geleideas
- 3 Instrumentinzetstuk
- 4 Drukknop voor vergrendelen/ontgrendelen
- 5 Drukknop voor vergrendelen/ontgrendelen

## MONTAGE

1. Steek eerst het instrumentinzetstuk (3) in de geleideas (2) en draai het vast, waarbij u ervoor zorgt dat de bekken gesloten zijn.
2. Leid het ingebrachte instrumentinzetstuk (3) in de opening van de handgreep (1) en druk nu op de pindvergrendeling (4), zodat het ingebrachte instrumentinzetstuk aan de handgreep (1) kan worden bevestigd.

**Opmerking:** Zorg ervoor dat de opening van de geleidingsas (2) en de penvergrendeling (5) op elkaar aansluiten.

3. Door op de met de duim te bedienen ringhandgreep te drukken, hoort u een klik en is het instrument klaar voor gebruik.

## DEMONTAGE

1. Om het instrumentinzetstuk (3) inclusief de geleidingsas (2) uit de handgreep (1) te halen, drukt u eerst op de penvergrendeling (5). Dit is de eerste stap van het ontgrendelen.
2. Het instrumentinzetstuk (3) inclusief de geleidingsas (2) kan nu volledig uit de handgreep (1) worden losgemaakt door op de tweede penvergrendeling (4) te drukken.
3. Draai ten slotte het instrumentinzetstuk (3) bij de bek uit de schroefdraad van de geleidingsas en schuif het instrumentinzetstuk (3) eruit.

## INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

### Beperkingen

- Vanwege het productontwerp, de gebruikte materialen en het beoogde doel is het niet mogelijk om een definitieve limiet vast te stellen voor het maximale aantal herverwerkingscycli dat kan worden uitgevoerd. De levensduur van de instrumenten wordt bepaald door hun functie en zorgvuldig gebruik.
- Instrumenten voor elektrochirurgie zijn natuurlijk onderhevig aan verhoogde slijtage, afhankelijk van het type en de duur van het gebruik.

### Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Defecte instrumenten moeten zichtbaar worden gemarkeerd. Ze moeten ook worden gereprocessed voordat ze worden weggegooid of teruggestuurd.
- Spoel de instrumenten onmiddellijk na gebruik onder koud leidingwater met een zachte plastic borstel totdat de zichtbare verontreiniging is verwijderd.
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (> 40 °C).

### Transport

- De instrumenten moeten veilig worden opgeslagen en vervoerd in een gesloten container/containersysteem naar de herverwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.
- Alle chirurgische instrumenten moeten altijd met de grootste zorg worden behandeld tijdens transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag. Dit geldt in het bijzonder voor snijranden, fijne punten en andere gevoelige delen van het instrument.

### Voorbereiding vóór reiniging

- De instrumenten moeten voor herverwerking zoveel mogelijk zonder gereedschap worden gedemonteerd of geopend.

## Handmatige reiniging en desinfectie

### Reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging en desinfectie

| Proces      | Reinigingsmiddel                                       | Fabrikant         |
|-------------|--------------------------------------------------------|-------------------|
| Reiniging   | Cidezyme Enzymatische reinigungsoplossing; enzymatisch | Johnson & Johnson |
| Desinfectie | Cidex OPA-oplossing                                    | Johnson & Johnson |

### Voorbehandeling in een ultrasoon bad

- Plaats de instrumenten in een ultrasoon bad met een 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel. Temperatuur 40 °C; sonicatietijd minimaal 15 minuten.
- Haal de instrumenten uit het bad en spoel ze grondig af met koud water om het reinigingsmiddel te verwijderen.

### Reiniging

- Bereid een reinigingsbad volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- Spoel de instrumenten af onder koud leidingwater (< 40 °C) totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd.
- Verwijder hardnekkig vuil met een zachte borstel.
- Plaats de instrumenten in het voorbereide reinigingsbad. Houd u aan de inwerktijd volgens de instructies van de fabrikant.
- Reinig de ingebrachte instrumenten handmatig met een zachte borstel en borstel alle oppervlakken meerdere keren.
- Voor binnenoppervlakken van buizen:**
  - Beweeg een zachte borstel minstens zes keer in en uit de buis.
  - Spoel de buizen af met gedemineraliseerd water.
  - Herhaal deze stappen.
- Spoel de instrumenten grondig af met gedemineraliseerd water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.

### Desinfectie

- Bereid een desinfectiebad volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Plaats de instrumenten in het desinfectiebad en houd u aan de blootstellingstijd volgens de instructies van de fabrikant.
- Spoel de instrumenten grondig af met gedemineraliseerd water om het desinfectiemiddel volledig te verwijderen.

### Handmatig drogen

- Gebruik een pluisvrije doek.
- Gebruik steriele perslucht om holtes en kanalen te drogen.

## Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- Reinig en desinfecteer de instrumenten uitsluitend in geschikte was-/desinfectiemachines (WD) en met een procedure/programma dat is gevalideerd voor de WD en chirurgische instrumenten (EN ISO 15883).
- De bedienings- en laadinstructies van de WD-fabrikant moeten worden opgevolgd.
- Voor reiniging moeten instrumenten met scharnieren ongeveer 90 graden worden geopend.
- Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, de door de fabrikant van de WD aanbevolen reinigingsmiddelen voor de betreffende toepassing en de relevante aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI) en de Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

### Reinigingsmiddelen voor geautomatiseerde reiniging in de WD

| Procestype  | Reinigingsmiddelen | Fabrikant   |
|-------------|--------------------|-------------|
| Alkalisch   | neodisher® FA      | Dr. Weigert |
| Enzymatisch | Endozime           | Ruhof       |

### Geautomatiseerd reinigingsprogramma met thermische desinfectie in de WD met behulp van een alkalische OF een enzymatische procedure:

Plaats de instrumenten in een draadbak op de inrijwagentje of in de inzetstukken van het MIS-wagentje en start het reinigingsprogramma:

| Proces        | Reagentia                                          | Tijd / min | Temp. / °C  |
|---------------|----------------------------------------------------|------------|-------------|
| Voorspoelen   | Water van drinkwaterkwaliteit                      | 1          | Koud        |
| Legen         | -----                                              | -----      | -----       |
| Voorspoelen   | Water van drinkwaterkwaliteit                      | 3          | Koud        |
| Legen         | -----                                              | -----      | -----       |
| Reiniging     | Water, 0,5% alkalisch reinigingsmiddel             | 5          | 55          |
|               | OF<br>Water, 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel     |            | 45          |
| Legen         | -----                                              | -----      | -----       |
| Neutralisatie | Water van drinkwaterkwaliteit en neutralisator     | 3          | Warm (> 40) |
| Legen         | -----                                              | -----      | -----       |
| Spoelen       | Water van drinkwaterkwaliteit                      | 2          | Warm (> 40) |
| Legen         | -----                                              | -----      | -----       |
| Desinfectie * | Thermische desinfectie met gedemineraliseerd water | > 5        | > 90        |
| Drogen **     | -----                                              | > 20       | max. 93     |

- \* Voer een mechanische thermische desinfectie uit met inachtneming van de nationale vereisten met betrekking tot de A0-waarde uit ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- \*\* Indien nodig kan het buitenoppervlak van de instrumenten ook worden gedroogd met een pluisvrije doek. Droog holtes in instrumenten met steriele perslucht.

## ONDERHOUD, INSPECTIE EN TESTEN

- Na reiniging en desinfectie moeten de instrumenten visueel en op functionaliteit worden geïnspecteerd. De instrumenten moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan sleuven, lumina, vergrendelingen en andere moeilijk toegankelijke plaatsen.
- Als er nog verontreinigingsresten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moeten reiniging en desinfectie worden herhaald.
- Vóór sterilisatie moet het instrument worden gemonteerd en gecontroleerd op werking, slijtage en beschadigingen (scheuren, roest) en indien nodig worden vervangen.
- Defecte producten moeten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of reclame.
- Zie ook "Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie" in deze instructies.

## VERPAKKING

- De gestandaardiseerde verpakking van instrumenten voor sterilisatie gebeurt in overeenstemming met DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- Bij individuele verpakking moet ervoor worden gezorgd dat de verpakking groot genoeg is om het product te bevatten zonder spanning op de lasnaad te veroorzaken of de verpakking te scheuren. Punten en scherpe randen mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.

## STERILISATIE

- Sterilisatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 of in overeenstemming met een gevalideerde stoomsterilisatieprocedure (gefractioneerde vacuümprocedure) in een sterilisator in overeenstemming met EN 285 / DIN 58946.
- De instructies van de fabrikant voor het sterilisatieapparaat moeten worden opgevolgd.
- 3 voorvacuümfases met een druk van minimaal 60 mbar:

| Sterilisatietemperatuur | Minimale inwerktijd                | Droogtijd           |
|-------------------------|------------------------------------|---------------------|
| 132 °C - 137 °C         | 3 - 5 minuten; maximaal 18 minuten | Minimaal 10 minuten |

## OPSLAG

- Gesteriliseerde instrumenten moeten worden opgeslagen in een droge, schone en stofvrije omgeving. De toepasselijke nationale richtlijnen moeten worden gevolgd.

## INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

De volgende middelen en machines werden gebruikt bij de validatie:

|                                                                     |                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Handmatige reinigings – Voorbehandeling in een ultrasoon bad</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel</li><li>• Temperatuur: 40 °C</li><li>• Sonificatietijd van minimaal 15 minuten</li></ul> |
| <b>Handmatige reiniging</b>                                         | Reinigingsbad met Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; Johnson & Johnson                                                                                         |
| <b>Handmatige desinfectie</b>                                       | Desinfectiebad met reinigingsmiddel Cidex OPA; Johnson & Johnson                                                                                                   |

|                                                |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Geautomatiseerde reiniging, alkalisch</b>   | Reinigingsmiddel: neodisher® FA; Dr. Weigert                                                                                                                   |
| <b>Geautomatiseerde reiniging, enzymatisch</b> | Reinigingsmiddel: Endozime; Ruhof-bedrijf                                                                                                                      |
| <b>Wasmachine/desinfectiemachine</b>           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Desinfectiemachine G 7735 CD; Miele</li><li>• Inschuifwagen E 327-06; Miele</li><li>• MIS-wagen E 450; Miele</li></ul> |
| <b>Desinfectie</b>                             | Thermisch                                                                                                                                                      |
| <b>Neutralisator</b>                           | neodisher® Z; Dr. Weigert                                                                                                                                      |
| <b>Sterilisatie</b>                            | Stoomsterilisatie                                                                                                                                              |

### Voor meer informatie– zie rapporten:

- SMP GmbH # 01707011901 (Geautomatiseerde reiniging)
- MDS GmbH # 135196-10 (Handmatige reiniging/desinfectie)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisatie)
- MDS GmbH Testrapport 084183-10 (Sterilisatie)

## AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Als de gespecificeerde reinigingsmiddelen en machines niet beschikbaar zijn, moet de gebruiker zijn proces en valideren.

## VERWIJDERING

- De producten mogen pas worden afgevoerd nadat ze op de juiste wijze zijn gereinigd en gedesinfecteerd.
- Houd u bij het weggooien of recyclen van de producten/onderdelen aan de nationale voorschriften en de geldende ziekenhuisrichtlijnen.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of containers om te voorkomen dat derden gewond raken.

## REPARATIES EN RETOURZENDINGEN

- Voer nooit zelf reparaties uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide en gekwalificeerde personen. Neem bij vragen contact op met RUDOLF Medical of uw medisch-technische dienst.
- Defecte producten moeten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of klacht worden geretourneerd.

## PROBLEMEN/INCIDENTEN

- De gebruiker moet eventuele problemen met producten van RUDOLF Medical melden aan de betreffende distributeur.
- In geval van ernstige incidenten met de producten moet de gebruiker dit melden aan RUDOLF Medical als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker woont.

## GARANTIE

- De instrumenten zijn gemaakt van hoogwaardige materialen en worden vóór levering onderworpen aan een strenge kwaliteitscontrole. Neem bij eventuele afwijkingen contact op met RUDOLF Medical.

## TOEGEPASTE NORMEN EN RICHTLIJNEN VOOR HERVERWERKING

- DIN EN 285: Sterilisatie – Stoomsterilisatoren – Grote sterilisatoren
- DIN EN 868-8: Verpakkingen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen – Deel 8: Herbruikbare sterilisatiecontainers voor stoomsterilisatoren conform EN 285 – Eisen en beproevingsmethoden
- DIN EN ISO 11607: Verpakkingen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen
- DIN EN 13060: Sterilisatoren voor medische doeleinden – Kleine stoomsterilisatoren – Eisen en beproevingen
- DIN EN ISO 15883-1: Was- en desinfectiemachines – Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen
- DIN EN ISO 17664: Verwerking van producten voor de gezondheidszorg – Door de fabrikant van medische hulpmiddelen te verstrekken informatie voor de verwerking van medische hulpmiddelen

## SYMBOLEN

|                                                                                     |                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                                                                        |
|    | Let op                                                                                                                 |
|    | Partijcode                                                                                                             |
|    | Artikelnummer                                                                                                          |
|    | Aantal per verpakking                                                                                                  |
|    | Niet-steriel                                                                                                           |
|   | Fabrikant                                                                                                              |
|  | Productiedatum                                                                                                         |
|  | CE-markering volgens Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen (MDR) met het ID van de aangemelde instantie |
|  | Medisch hulpmiddel                                                                                                     |