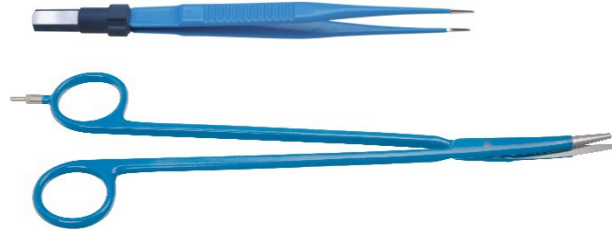


GEBRUIKSAANWIJZING (NL) BIPOLAIRE TANG EN SCHAAAR



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
www.RUDOLF-med.com

D0169 / Rev J / ACR01189 / 2026-02-12



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

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor bipolaire tangen en bipolaire scharen van RUDOLF Medical. U ontvangt een hoogwaardig product, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven. De instrumenten voor elektrochirurgie zijn bedoeld voor professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamerverpleegkundigen, herverwerkingstechnici). De professionele gebruiker moet zijn opgeleid in het gebruik van HF-instrumenten (RF-instrumenten).



RUDOLF Medical-instrumenten 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.

BEDOELD DOEL

Bipolaire tangen zijn bedoeld om weefsel vast te pakken, te ontleden en te coaguleren tijdens open chirurgische ingrepen.

Bipolaire scharen zijn bedoeld voor het knippen, dissecteren en coaguleren van weefsel tijdens open chirurgische ingrepen.

INDICATIES

De bipolaire tangen en scharen worden gebruikt bij open chirurgie en in verschillende disciplines van de open chirurgie, zoals: algemene chirurgie, viscerale chirurgie, neurochirurgie, KNO-chirurgie (keel-, neus- en oorheelkunde), gynaecologische chirurgie, urologische chirurgie, plastische en reconstructieve chirurgie.

CONTRA-INDICATIES

De bipolaire tangen en scharen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.

DOELGROEP

De instrumenten zijn niet beperkt tot een specifieke doelgroep. Het instrument mag niet worden gebruikt als naar het oordeel van de behandelende arts de risico's voor de patiënt groter zijn dan de voordelen.

PRODUCTINFORMATIE

- Het instrument wordt met een geschikte kabel aangesloten op de bipolaire uitgang van een HF-generator.
- De volgende maximale uitgangsspanningen (U_{max}) voor de volgende RUDOLF Medical-instrumenten (REF's tussen haakjes) mogen niet worden overschreden:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Neem de toepassings- en veiligheidsinstructies van de fabrikant van de HF-generator in acht.

GERAPPORTEERDE INCIDENTEN IN VERBAND MET HET GEBRUIK VAN ELEKTROCHIRURGISCHE SYSTEMEN

- Onbedoelde activering met weefselbeschadiging en/of schade aan de apparatuur tot gevolg
- Brand in verband met afdeklakens en andere brandbare materialen
- Wisselstroompaden 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

- De hierboven vermelde maximale uitgangsspanningen mogen niet worden overschreden.
- De bipolaire apparaten mogen niet worden gebruikt in een magnetisch veld (MRI = magnetische resonantiebeeldvorming).
- Het wordt aanbevolen om een rookafzuigstelsel te gebruiken.
- Zorg ervoor dat de bipolaire instrumenten niet in contact komen met afdeklakens of andere brandbare materialen.
- Bij het gebruik van elektrochirurgie bij patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten moeten vanwege elektromagnetische interferentie speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen, zoals een verlaagd HF-vermogen en continue patiëntbewaking. In alle gevallen moet een cardioloog of een gekwalificeerde specialist worden geraadpleegd.
- Hechting van de tip aan weefsel: Door elektrochirurgie bestaat het risico dat de tips van bipolaire instrumenten aan weefsel hechten. Verwijder tijdens de ingreep eventueel aangehecht weefsel. Als dit niet meer mogelijk is, vervang dan het bipolaire instrument.
- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties moeten de toepasselijke nationale voorschriften met betrekking tot de verwijdering en herverwerking van de medische hulpmiddelen worden toegepast.
- Het niet naleven van deze gebruiksaanwijzing en veiligheidsinstructies en het verkeerd gebruik van deze instrumenten kan leiden tot letsel, storingen, voortijdige slijtage of risico's voor patiënten, gebruikers en derden.
- Bipolaire scharen bevatten hoogwaardige keramische onderdelen die met bijzondere zorg moeten worden behandeld en tegen breuk moeten worden beschermd.
- De veilige combinatie van instrumenten met elkaar of met accessoires moet door de gebruiker worden gecontroleerd vóór klinisch gebruik.
- 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 zodanig worden weggelegd dat ze niet 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 letsel 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:

- Externe schade (zoals deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- Correcte werking
- Restanten van reinigings- of desinfectiemiddelen
- Perfect contact van alle HF-connectoren en kabels
- Werking van de voetschakelaar
- Beschadiging van de isolatie van de HF-kabel en het instrument
- Reinheid van de instrumentpunten (contactoppervlakken)
- Onderdelen zoals punten, alle bewegende delen en keramische elementen moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd.
- Zie ook het hoofdstuk "Onderhoud, controle en inspectie".
- Defecte producten: zie het hoofdstuk "Reparaties en retourzendingen".

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

Beperkingen op herverwerking

- De levensduur van het product wordt beïnvloed door verschillende factoren, waaronder:
 - Het aantal keren dat het product wordt gebruikt en de frequentie van de herverwerkingscycli
 - De kwaliteit van de zorg, behandeling en onderhoud
 - De blijvende leesbaarheid van eventuele directe productmarkeringen
- Instrumenten voor elektrochirurgie zijn van nature onderhevig aan verhoogde slijtage, afhankelijk van het type en de duur van het gebruik.
- De kunststof handgrepen mogen niet worden behandeld met waterstofperoxide (H₂O₂), omdat dit ze kan beschadigen.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Defecte instrumenten moeten zichtbaar worden gemarkeerd. Ze moeten ook worden gerecycled voordat ze worden weggegooid of teruggestuurd.
- Spoel de instrumenten onmiddellijk na gebruik af onder koud leidingwater totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd; indien nodig kan een zachte plastic borstel worden gebruikt.
- Gebruik voor de voorreiniging geen fixermiddelen of heet water (> 40 °C), omdat dit kan leiden tot verharding van resten en daarmee het reinigingsresultaat kan nadelig beïnvloeden.

Transport

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

Handmatige voorreiniging

- Leg de instrumenten 5 minuten in koud leidingwater.
- Borstel alle oppervlakken van de instrumenten onder koud leidingwater met een zachte borstel totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.

Handmatige reiniging en desinfectie

Voorbehandeling in een ultrasoonbad

1. Verwijder sterk aangekoekte verontreinigingen in een ultrasoonbad voordat u tot automatische reiniging overgaat. Gebruik hiervoor een enzymatisch reinigingsmiddel van 0,5% bij 40 °C met een sonicatietijd van minimaal 15 minuten.
2. Haal de instrumenten eruit en spoel ze goed af met koud water om het reinigingsmiddel te verwijderen.

Reiniging

1. Bereid een reinigingsbad volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. Voor de validatie werd Cidezyme van Johnson & Johnson gebruikt.
2. Spoel de instrumenten af onder koud leidingwater (< 40 °C) totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.
3. Verwijder hardnekkige verontreiniging met een zachte borstel.
4. Dompel de instrumenten volledig onder in het voorbereide reinigingsbad. Houd u aan de blootstellingstijd volgens de instructies van de fabrikant.
5. Reinig de ondergedompelde instrumenten handmatig met een zachte borstel. Borstel alle oppervlakken meerdere keren.
6. Spoel de instrumenten grondig af met gedemineraliseerd water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.

Desinfectie

1. Bereid een desinfectiebad volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Voor de validatie werd Cidex OPA van Johnson & Johnson gebruikt.
2. Plaats de instrumenten in het desinfectiebad. Houd u aan de blootstellingstijd volgens de instructies van de fabrikant.
3. Laat de instrumenten niet te lang in het desinfectiemiddel liggen. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
4. Spoel de instrumenten grondig af met gedemineraliseerd water om het desinfectiemiddel volledig te verwijderen.

Handmatig drogen

- Gebruik een pluisvrije doek.
- Gebruik indien nodig steriele perslucht.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- De instrumenten mogen alleen worden gereinigd en gedesinfecteerd in geschikte was-/desinfectiemachines en met een procedure/programma dat is gevalideerd voor de was-/desinfectiemachine en het type instrument (EN ISO 15883).
- De bedienings- en laadinstructies van de fabrikant van de was-/desinfectiemachine moeten worden opgevolgd.
- Gelenkige instrumenten moeten voor reiniging ongeveer 90 graden worden geopend.
- Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, het door de fabrikant van de was-/desinfectiemachine voor de betreffende toepassing aanbevolen reinigingsmiddel en de aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI) en de DGHM (Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie).

Reinigingsmiddelen voor geautomatiseerde reiniging in was- en desinfectiemachines

Procestype	Reinigingsmiddel	Fabrikant
Alkalisch	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatisch	Endozime	Ruhof

Geautomatiseerd reinigingsprogramma met thermische desinfectie in de wasmachine/desinfector met behulp van een alkalisch OF enzymatisch proces:

Proces	Reagentia	Tijd / min	Temp. / °C
Voorreiniging	Water van drinkwaterkwaliteit	1	Koud
Legen	-----	-----	-----
Voorreiniging	Water van drinkwaterkwaliteit	3	Koud
Legen	-----	-----	-----
Reiniging	Water, 0,5 % alkalisch reinigingsmiddel	5	55
	OF Water, 0,5 % enzymatisch reinigingsmiddel		45
Legen	-----	-----	-----
Neutralisatie	Leidingwater van drinkwaterkwaliteit en neutralisator	3	Warm (> 40 °C)
Legen	-----	-----	-----
Spoelen	Leidingwater van drinkwaterkwaliteit	2	Warm (> 40 °C)
Leegmaken	-----	-----	-----
Desinfectie *	Gedeïoniseerd water	> 5	> 90
Drogen **	-----	> 20	max. 93

- * Voer een geautomatiseerde thermische desinfectie uit, rekening houdend met de nationale vereisten met betrekking tot de A0-waarde uit ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Indien nodig kan de buitenkant van de instrumenten ook worden gedroogd met een pluisvrije doek. Droog holtes in instrumenten met steriele perslucht.

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

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

VERPAKKING

- De standaardconforme verpakking van instrumenten voor sterilisatie wordt uitgevoerd in overeenstemming met DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- Bij gebruik van individuele verpakkingen is het belangrijk ervoor te zorgen dat deze groot genoeg zijn om het product zonder spanning te kunnen bevatten, zonder de verzegeling te belasten of de verpakking te beschadigen.

STERILISATIE

- De schaar moet in **gesloten toestand** worden gesteriliseerd om ervoor te zorgen dat de bladen soepel lopen.
- De sterilisatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 of in overeenstemming met een gevalideerd stoomsterilisatieproces (gefractioneerd vacuümproces) in een sterilisator in overeenstemming met EN 285 / DIN 58946.
- De instructies van de fabrikant voor het sterilisatieapparaat moeten worden opgevolgd.
- 3 voorvacuümfasen 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 HERVERWERKING

De volgende gereedschappen en machines zijn gebruikt bij de validatie:

Handmatige reinigings- Voorbehandeling	• Ultrasoonbad • 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel • Temperatuur: 40 °C • Sonificatietijd van minimaal 15 minuten
Handmatige reiniging	Reinigingsbad met reinigingsmiddel Cidezyme (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Handmatige desinfectie	Desinfectiebad met reinigingsmiddel Cidex OPA; Johnson & Johnson
Machinale reiniging, alkalisch	Reinigingsmiddel: neodisher® FA; Dr. Weigert
Mechanische reiniging, enzymatisch	Reinigingsmiddel: Endozime; Ruhof
Reinigingsapparaat / desinfectieapparaat	• Desinfectieapparaat G 7735 CD; Miele • Inschuifwagen E 327-06; Miele • MIC-wagen E 450; Miele
Desinfectie	Thermisch
Neutralisator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilisatie	Stoomsterilisatie

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Als de hierboven beschreven middelen en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren.

VERWIJDERING

- Producten mogen alleen op de juiste wijze worden verwijderd nadat ze succesvol zijn gereinigd en gedesinfecteerd.
- Bij het afvoeren of recyclen van het product, de onderdelen en de verpakking moeten de nationale voorschriften in acht worden genomen.
- Het product moet op milieuvriendelijke wijze worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende ziekenhuisrichtlijnen.
- Wees voorzichtig met scherpe punten. Gebruik geschikte beschermkappen of containers om te voorkomen dat derden gewond raken.

REPARATIES EN RETOURZENDINGEN

- Voer nooit zelf reparaties uit. Service en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide en gekwalificeerde personen. Neem contact op met RUDOLF Medical, uw distributeur of uw medische technologieafdeling als u hierover vragen heeft.
- Vanwege het infectierisico moeten defecte producten het volledige revisieproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of klacht worden geretourneerd.

PROBLEMEN / GEBEURTENISSEN

- De gebruiker moet alle problemen met producten van RUDOLF Medical melden aan de betreffende distributeur.
- In geval van ernstige incidenten met de producten moet de gebruiker deze melden aan RUDOLF Medical als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

GARANTIE

- De instrumenten zijn vervaardigd uit hoogwaardige materialen en worden vóór levering aan een strenge kwaliteitscontrole onderworpen. Neem bij eventuele afwijkingen contact op met RUDOLF Medical of uw distributeur.
- Aansprakelijkheid is uitgesloten voor producten die zijn gewijzigd ten opzichte van het origineel, die zijn misbruikt, onjuist zijn behandeld of gebruikt.

ACCESSOIRES

Geschikte bipolaire aansluitkabels:

- Voor bipolaire scharen: HF300-20x
- Voor bipolaire tangen: HF310-xxx

HERVERWERKINGS – TOEPASSELIJKE NORMEN

- DIN EN 285 Sterilisatie - Stoomsterilisatoren - Grote sterilisatoren
- DIN EN 868 Verpakkingen voor medische hulpmiddelen die definitief gesteriliseerd zijn - Deel 8: Herbruikbare sterilisatiecontainers voor stoomsterilisatoren die voldoen aan EN 285; eisen en testmethoden
- DIN EN ISO 11607: Verpakkingen voor medische hulpmiddelen die definitief gesteriliseerd moeten worden - Deel 1: Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen
- DIN EN 13060: Kleine stoomsterilisatoren
- DIN EN ISO 15883: Was- en desinfectiemachines - Deel 1: Algemene eisen, terminologie en testmethoden
- DIN EN ISO 17664: Herverwerking van producten voor de gezondheidszorg - Informatie die door de fabrikant van medische hulpmiddelen moet worden verstrekt voor de herverwerking van medische hulpmiddelen

SYMBOLEN

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