

GEBRUIKSAANWIJZING (NL) LAPAROSCOPISCHE INSTRUMENTEN "SCREW-IN" – MONOPOLAIRE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Duitsland
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev P / ACR01091 / 2026-02-11



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

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de RUDOLF Medical laparoscopie-instrumenten "Screw-in". De laparoscopie-instrumenten "Screw-in" worden aangesloten op geschikte monopolaire hoogfrequente (HF) kabels voor endoscopische procedures.

Hieronder wordt beschreven hoe u deze hoogwaardige producten op de juiste manier kunt hanteren en gebruiken.

De instrumenten zijn bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamerverpleegkundigen, technici voor het hergebruik van medische hulpmiddelen). De gebruiker moet zijn opgeleid in het juiste gebruik van HF-instrumenten.

Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie. De instrumenten mogen niet worden gebruikt als naar het oordeel van de behandelende arts de risico's groter zijn dan het voordeel voor de patiënt.



RUDOLF Medical-instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Controleer bij levering of de verpakking niet beschadigd is. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vóór herverwerking worden verwijderd.

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIE

"Screw-in"-instrumenten zijn bedoeld voor gebruik in de medische gebieden laparoscopie en endo-gynaecologie.

CONTRA-INDICATIES

- Het instrument is niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.
- Gebruik het instrument niet wanneer ten minste één van de volgende situaties zich voordoet:
 - Patiënten met een pacemaker of andere actieve implantaten. Raadpleeg de betreffende deskundige voordat u het instrument bij de patiënt gebruikt.
 - Acute ontsteking van de buikstreek
 - Vaginale infectie
 - Zwangerschap



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Algemene opmerkingen

- Gebruik het instrument niet als de isolatie beschadigd is.
- Coaguleer alleen als de contactoppervlakken van het instrument zichtbaar zijn. Raak tijdens het coaguleren geen andere metalen voorwerpen aan.
- Onjuist gebruik en overmatige belasting door verdraaien/heffen kan leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Houd geen licht ontvlambare of explosieve stoffen in de buurt.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, omdat er gevaar voor letsel bestaat.
- Gebruik geen metalen borstels, sponzen of schurende reinigingsmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat op zijn beurt kan leiden tot corrosie. De isolatie kan beschadigd raken, wat kan leiden tot ongecontroleerde verbranding.
- Vóór klinisch gebruik moet de gebruiker controleren of de instrumenten veilig met elkaar of met implantaten kunnen worden gecombineerd.
- Gebruik geen monopolaire laparoscopische instrumenten voor MRI- of röntgenbeeldvormingstoepassingen.

- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, omdat geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.
- De laparoscopische instrumenten zijn verkrijgbaar in twee verschillende lengtes, waarbij het instrument met een lengte van 450 mm de langere variant is.

Opmerkingen voor het gebruik bij HF-chirurgie:

- Gebruik het instrument alleen met een maximale piekspanning van **2000 Vp** in combinatie met originele accessoires.
- Bij gebruik van laparoscopische scharen met een monopolaire aansluiting is het belangrijk ervoor te zorgen dat de HF-stroom alleen wordt geactiveerd wanneer de bekken gesloten zijn. Als de HF-stroom tijdens een snijprocedure wordt geactiveerd, kan dit leiden tot een verlies van snijkwaliteit en blijvende functionele beperkingen van het instrument.
- Stel het uitgangsvermogen van het HF-chirurgische apparaat alleen in op de waarde die absoluut noodzakelijk is voor de ingreep. Als er ondanks het gebruik van de standaardinstelling van het HF-chirurgische apparaat geen normale coagulatie wordt bereikt, mag u het uitgangsvermogen van het apparaat nooit verhogen zonder eerst het uitgangsvermogen te controleren. Overschrijd de maximaal toegestane piekspanning van het instrument in de betreffende modi niet.
- De oppervlakken van de contactpunten aan het werkende uiteinde (bek) moeten vrij zijn van resten. Voor optimale coagulatieresultaten is het van cruciaal belang dat de werkende uiteinden van de instrumenten altijd schoon zijn. Opgedroogd bloed en weefselresten belemmeren de functionaliteit. Wanneer de coagulatieprestaties afnemen, verhoog dan niet het vermogen, maar reinig de werkende uiteinden van de instrumenten met een vochtig steriel wattenstaafje.
- Onbedoelde activering of beweging van de elektrode buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Activeer de HF-stroom alleen als de elektrode zich in uw gezichtsveld bevindt en in contact is met het weefsel. Anders kan de irrigatievloeistof overmatig verhitten en letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Het wordt aanbevolen om een rookafzuigstelsel te gebruiken.
- Zorg ervoor dat de omgevingsomstandigheden van de HF-generator aan de vereisten voldoen zonder de compatibiliteit met de laparoscopische instrumenten te beperken.

Risico op infectie:

- 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.
- Onvoldoende reiniging en sterilisatie kunnen ook leiden tot een infectierisico.

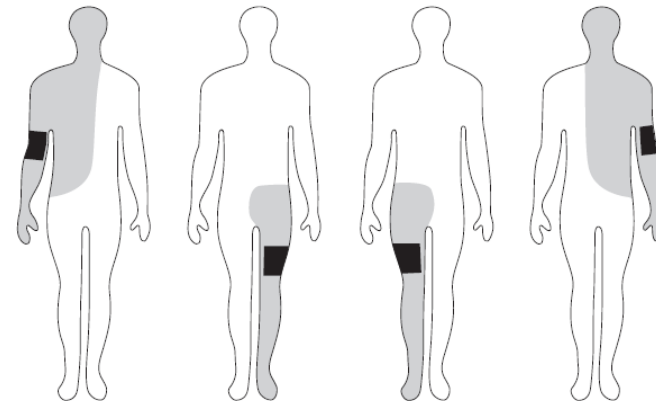
POSITIONERING VAN DE PATIËNT

- Zorg voor de juiste positionering van de retour elektrode, anders bestaat er risico op brandwonden.

- Zorg ervoor dat de patiënt nooit in contact komt met andere metalen onderdelen (bijv. de operatietafel) en geïsoleerd is tegen alle elektrisch geleidende onderdelen.
- Leg de patiënt op een droog, elektrisch geïsoleerd kussen.
- Vermijd huid-op-huidcontact (armen, benen). Plaats droog gaas tussen het lichaam, de armen en de benen om huidcontact te voorkomen.
- De operatietafel moet geaard zijn.

STROOMVLOEI IN HET LICHAAM TIJDENS MONOPOLAIRE HF-CHIRURGIE

- Het stroompad in het lichaam van de patiënt moet kort zijn en mag niet over de thorax lopen.
- Er bestaat risico op brandwonden als lichaamshaar in het betreffende gebied niet is verwijderd en er nog vocht, bijvoorbeeld desinfectiemiddel, aanwezig is op het contactpunt.
- De volgende afbeelding toont de positie van de retour elektrode (zwarte rechthoek) en de toegestane gebruiksgebieden (grijs) voor de elektrisch geleidende werkende uiteinden van het instrument (bekken).
- Zorg ervoor dat u een terugkeerkliefband kiest die geschikt is voor monitoring en compatibel is met het contactkwaliteitscontrolesysteem.



VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer op:

- Externe schade (bijv. vervormde schacht, deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- Correcte werking
- Restanten van reinigings- of desinfectiemiddelen
- Vrije doorgang door de werkkanalen
- Let in het bijzonder op het volgende:
 - Goed contact van alle HF-connectoren en kabels
 - Werking van de voetschakelaar
 - Beschadiging van de isolatie van de HF-kabel en het instrument
 - Reinheid van het distale uiteinde van het instrument (contactoppervlakken)

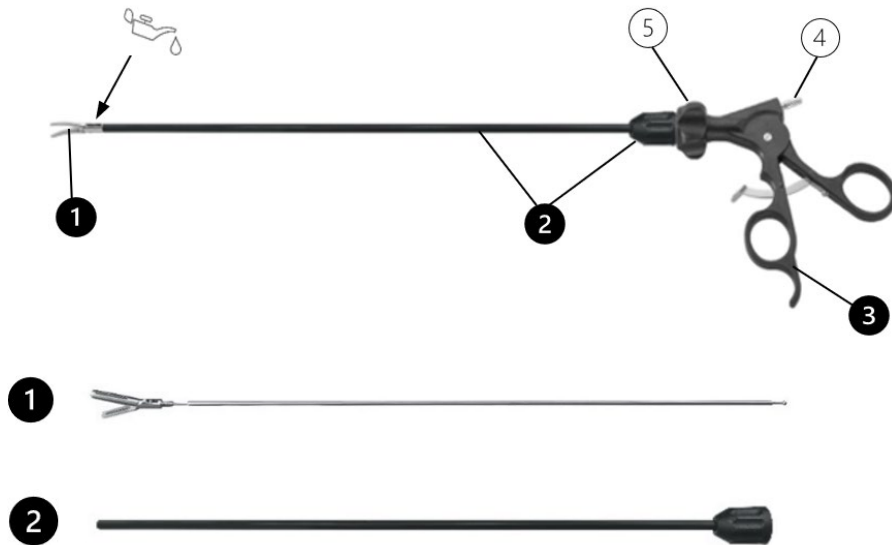
Zie ook:

- Zie ook het hoofdstuk "Onderhoud, controle en inspectie".
- Defecte producten: Zie het hoofdstuk "Reparaties en retourzendingen".

PRODUCTBESCHRIJVING

- Het laparoscopische "Screw-in"-systeem van RUDOLF Medical bestaat uit driedelige, verwisselbare, demonteerbare instrumenten met monopolaire HF-aansluiting. De instrumenten zijn verkrijgbaar in verschillende modellen (bekinzetstukken, handgrepen, buizen) en uitvoeringen (buisdiameter, werk lengte). Compatibele kabels voor gebruik met elektrochirurgische apparaten zijn te vinden in de laparoscopie-catalogus van RUDOLF Medical. Er zijn kabels met verschillende lengtes beschikbaar voor de laparoscopische instrumenten, waarbij de kabel van 5 meter de langste kabel is.
- Het RUDOLF Medical "Screw-in"-systeem maakt het mogelijk om buizen (met compatibele bekinsets) te combineren met alle handgrepen van het systeem. De handgrepen zijn compatibel met zowel Ø5mm-buizen als Ø10mm-buizen. De bekinsets zijn daarentegen alleen compatibel met buizen met een identieke diameter.

Voorbeeld: grijptang met een buisdiameter van 5 mm, werk lengte 330 mm, handvat met ratel.



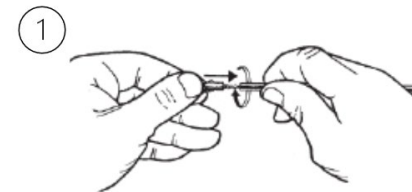
Combinatieonderdelen en componenten:

- (1) Bekinzetstuk – voorbeeld hierboven met grijptang
- (2) Buis met bevestigingsschroefmoer. De bevestigingsschroefmoeren zijn verkrijgbaar in verschillende kleuren.
- (3) Handgreep – bovenstaand voorbeeld toont een model met ratel
- (4) HF-aansluiting, monopool
- (5) Draaibare adapter, 360° draaibaar, met 10 vergrendelingen (comfortgreep: 12 vergrendelingen)

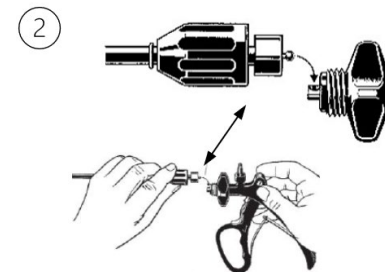
MONTAGE / DEMONTAGE

! Klembekken kunnen alleen worden gecombineerd met buizen met dezelfde systeemdiameter en werk lengte.

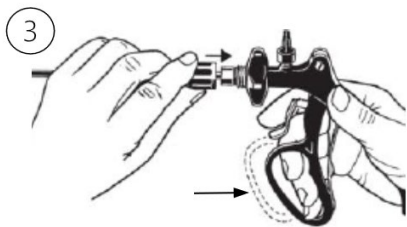
Montage



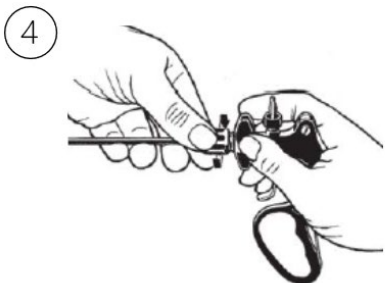
1. Schuif de bekinset in de buis en schroef de buis op de bekinset door deze met de klok mee te draaien.
2. Draai de buis slechts zo ver vast dat de bekinset tijdens het gebruik niet los kan raken.



1. Steek de buis met de ingeschroefde bekinset met het kogeluiteinde eerst in de kogelkom van de handgreep.
2. Zorg ervoor dat de bek volledig gesloten is. De handgreep moet open zijn. Gebruik het apparaat niet.



1. Draai de hendel alleen zo ver dat de metalen cilinder van de buis tegen de schroefdraadbus van de hendel rust.
2. Schuif vervolgens de bevestigingsmoer over de metalen cilinder van de buis naar de schroefdraadbus van de handgreep.
Zo kunt u de bevestigingsmoer gemakkelijk en veilig op de handgreep schroeven.



1. Draai de bevestigingsmoer met de klok mee op de schroefdraadbus van de handgreep en draai deze vast terwijl u de draaibare adapter bij de handgreep vasthoudt.
2. Voer na de montage een functiecontrole uit.
Zie voor meer informatie het gedeelte 'Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie'.

Demontage

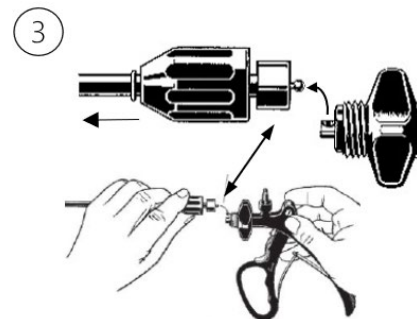


Om de buis los te schroeven, opent u het instrument of de handgreep.

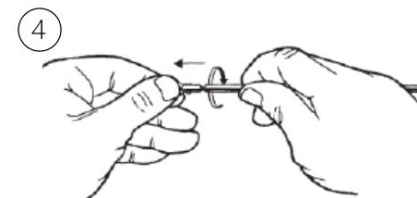
Ingebouwde veren (zie afbeelding) in de handgrepen ondersteunen het automatisch openen.



1. Houd de draaibare adapter stevig vast bij de handgreep.
2. Draai de bevestigingsmoer van de buis los door deze linksom te draaien.



1. Trek de bevestigingsmoer terug over de metalen cilinder van de buis.
2. Verwijder de buis inclusief het bek-inzetstuk uit de kogelkom van de handgreep.



1. Schroef de buis los van het bekstuk door deze linksom te draaien.
2. Trek het bekstuk uit de buis.

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens het herverwerken.
- De instrumenten moeten binnen een uur na gebruik worden gereprocessed om te voorkomen dat verontreinigingen op de instrumenten opdrogen.
- Gebruik alleen de voorgeschreven reinigingsmiddelen. Als andere reinigingsmiddelen worden gebruikt, moeten deze door u worden gevalideerd.
- Houd bij de keuze van een ander reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, de door de WD-fabrikant aanbevolen reinigingsmiddelen voor de betreffende toepassing en de relevante lijsten en aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI) en de Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie (DGHM) of de nationale aanbevelingen.
- Gebruik geen fixeermiddelen.
- Gebruik desinfectiemiddelen met corrosiebescherming.
- Spoel niet af onder heet water.
- Gebruik geen metalen borstels, sponzen of schurende reinigingsmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat op zijn beurt kan leiden tot corrosie. De isolatie kan worden beschadigd, wat kan leiden tot ongecontroleerde verbranding.
- Stel kunststof onderdelen niet bloot aan waterstofperoxide (H₂O₂).

Beperkingen

- De instrumenten zijn niet bedoeld om handmatig te worden gerecycled.
- De levensduur van het product is afhankelijk van het volgende:
 - Aantal toepassingen en de herverwerkingscyclus
 - Onderhoud en verzorging

- Reinig de instrumenten niet vooraf met fixeermiddelen of heet water (> 40 °C), omdat dit leidt tot verharding van resten die het reinigingsproces kunnen belemmeren.
- Laat de instrumenten niet te lang in de desinfecterende oplossing liggen. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.

⚠ Plastic handgrepen mogen niet in contact komen met waterstofperoxide (H₂O₂), omdat de handgrepen hierdoor beschadigd kunnen raken.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Zware vervuiling op de instrumenten moet onmiddellijk na gebruik worden verwijderd met een wegwerpdoekje.
- Om verstoppingen te voorkomen, moeten de werkkanalen en lumina onmiddellijk na gebruik minstens 3 keer worden doorgespoeld.
- De instrumenten moeten binnen 1 uur na gebruik worden gereprocessed om te voorkomen dat de verontreiniging op de instrumenten opdroogt.
- Defecte instrumenten moeten duidelijk als zodanig worden gemarkeerd. Ze moeten worden gereprocessed voordat ze worden weggegooid of teruggestuurd.

Transport

- Veilige opslag en transport van de instrumenten naar de herverwerkingslocatie moeten worden uitgevoerd in een gesloten recipiënt/containersysteem om schade aan de instrumenten en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.
- De instrumenten mogen elkaar tijdens het transport niet raken.

Voorbereiding vóór reiniging

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

Handmatige voorreiniging

1. Instrumenten met moeilijk bereikbare plaatsen zoals lumina, holtes, boringen, schroefdraden en sleuven moeten ten minste 5 minuten in koud water worden geweekt en ten minste 10 seconden onder water worden gespoeld met een waterstraalpistool (pulserende procedure).
2. Borstel de binnenkant van de buizen met een voldoende grote en zachte borstel.
3. Spoel de buizen nogmaals gedurende 10 seconden af met een waterstraalpistool (1,8 bar).
4. Borstel de buitenkant van de instrumenten met een zachte borstel totdat er geen zichtbare resten meer aanwezig zijn.
5. Plaats de instrumenten vervolgens in een ultrasoonbad bij kamertemperatuur: 0,5% neodisher MediClean reinigingsmiddel, de temperatuur van het reinigingsmiddel moet lager zijn dan 40 °C; duur 5 minuten, frequentie 35 kHz.
6. Haal de instrumenten uit het ultrasone bad en spoel ze grondig af om het reinigingsmiddel te verwijderen.
7. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (concentratie, temperatuur en sonicatietijd).
8. Door trillingen kunnen kleine onderdelen zoals schroeven en moeren losraken. Controleer na de ultrasone behandeling of de instrumenten compleet zijn en of er kleine onderdelen loszitten.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- Reinig en desinfecteer het instrument alleen in geschikte was- en desinfectiemachines (WD) met een procedure/programma dat is gevalideerd voor de WD en dit type instrument (EN ISO 15883).
- Neem de bedienings- en laadinstructies van de fabrikant van de was- en desinfectiemachine in acht.
- Open de bekinserts voor reiniging.
- De buizen moeten worden aangesloten op een geschikt spoelapparaat om ervoor te zorgen dat deze holtes worden gespoeld. Hiervoor kan de RUDOLF Medical spoeladapter met Luer-lock (zie afbeeldingen 1 + 2 hieronder) worden gebruikt.
- 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 lijsten en aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI) en de Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Tip: Gebruik voor het automatisch reinigen van de buisjes met een diameter van 5 mm en 10 mm (zie afbeeldingen 1 en 2) de spoeladapter (REF: RS000-010).

Montage (afbeelding 1): Schroef de spoeladapter (2) met de klok mee in de bevestigingsmoer van de buisjes. Houd de bevestigingsmoer (1) stevig vast.

Demontage (afbeelding 2): Draai de spoeladapter (2) linksom los van de bevestigingsmoer van de buis. Houd daarbij de bevestigingsmoer (1) stevig vast.



- (1) Buisen met bevestigingsschroefmoer
(2) Spoeladapter met Luer-lock

Geautomatiseerde reiniging en thermische desinfectie

Procestype	Alkalisch
Reinigingsmiddel	Dr. Weigert neodisher MediClean
pH-waarde	10,2 - 10,5
Wasmachine en desinfectiemachine (WD)	Miele G 7836 CD

Geautomatiseerd reinigingsprogramma met thermische desinfectie in de WD met behulp van een alkalisch proces

Proces	Reagentia	Tijd / min	Temp / °C
Voorreiniging	Drinkbaar leidingwater	4	Koud
Aftappen	---	---	---
Reiniging	Gedeïoniseerd water, 0,5% neodisher MediClean	5	55
Afvoeren	---	---	---
Spoelen en neutraliseren	Gedeïoniseerd water	3	Koud
Aftappen	---	---	---
Spoelen	Gedeïoniseerd water	2	> 40 °C
Aftappen	---	---	---
Desinfectie *	Gedeïoniseerd water	10	> 90
Drogen **	---	> 20	Max. 93

* Voor geautomatiseerde thermische desinfectie dient u de nationale vereisten voor de A0-waarde uit ISO 15883-1 (A0 = 3000) in acht te nemen.

** Indien nodig kan ook handmatig worden gedroogd met een pluisvrije doek. Gebruik indien nodig medische perslucht om het instrument te drogen. Gebruik alleen gefilterde perslucht (vrij van olie, bacteriën en deeltjes).

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

- Na reiniging en desinfectie moeten de instrumenten worden onderworpen aan een visuele en functionele inspectie. De instrumenten moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan sleuven, ratels, sloten en andere moeilijk toegankelijke plaatsen.
- Als er nog vuilresten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moeten de reiniging en desinfectie worden herhaald.
- Na elke reiniging en vóór sterilisatie moeten de bewegende delen worden geolied en onderhouden met een siliconenvrije, biocompatibele medische witte olie.
- Vóór sterilisatie moet het instrument worden gemonteerd en gecontroleerd op werking, slijtage en beschadigingen (scheuren, roest) en indien nodig worden vervangen.
- Zorg ervoor dat de instrumenten in geopende toestand worden gesteriliseerd. Bij gebruik van handgrepen met vergrendelingen moet u ervoor zorgen dat deze niet vergrendeld zijn.
- Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of reclame.

VERPAKKING

- De verpakking van de instrumenten voor sterilisatie moet voldoen aan de normen DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- Bij individuele verpakking moet u ervoor zorgen dat de verpakking groot genoeg is om het product te bevatten zonder spanning op de sluitnaad uit te oefenen of de verpakking te scheuren. Puntige uiteinden en scherpe snijranden mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.

STERILISATIE

- De sterilisatoren zijn gevalideerd volgens DIN EN 13060 en DIN EN 285.
- Het stoomsterilisatieproces (gefractioneerd vacuümproces) is gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665-1.
- Voorvacuüm: driemaal
- Sterilisator: Lautenschläger ZentraCert

Sterilisatietemperatuur	Minimale wachttijd	Droogtijd
134 °C – 137 °C	5 minuten	Minimaal 20 minuten

De instructies van de fabrikant voor de sterilisator moeten worden opgevolgd.

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten in een bacterievrije, droge, schone en stofvrije omgeving bij een temperatuur tussen 5 en 40 °C.
- De verpakking moet een optimale bescherming van de steriele instrumenten tijdens de opslag garanderen. De vereisten van de relevante norm DIN EN ISO 11607 moeten altijd worden nageleefd.

INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

De volgende materialen en machines zijn gebruikt bij de validatie:

Handmatige voorreiniging in ultrasoonbad	• Reinigingsmiddel: 0,5% Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalisch • De temperatuur van het reinigingsmiddel moet lager zijn dan 40 °C. • Duur: 5 minuten • Frequentie: 35 kHz
Geautomatiseerde reiniging en desinfectie	• Reinigingsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alkalisch • pH-waarde: 10,2-10,5 • Thermische desinfectie • Was- en desinfectiemachine: Miele G 7836 CD
Sterilisatie	Stoomsterilisatie, drievoudig voorvacuüm
Sterilisator	Lautenschläger ZentraCert

AANVULLENDE OPMERKINGEN

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

VERWIJDERING

- Pas nadat de producten op de juiste wijze zijn gereinigd en gedesinfecteerd, mogen ze op de juiste wijze worden verwijderd.
- Houd u bij het weggooien of recyclen van het product/de 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/RETOUREN

- Voer nooit zelf reparaties uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en gekwalificeerd. Neem bij vragen contact op met RUDOLF Medical, uw distributeur of uw afdeling medische technologie.
- Vanwege het risico op infectie moeten defecte producten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of klacht worden geretourneerd.

PROBLEMEN / GEBEURTENISSEN

- De gebruiker moet eventuele problemen met medische producten van RUDOLF Medical 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 vervaardigd uit hoogwaardige materialen en worden vóór levering aan een strenge kwaliteitscontrole onderworpen. Neem bij afwijkingen contact op met RUDOLF Medical of uw distributeur.

HERVERWERKING - TOEGEPASTE NORMEN

- 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 – 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, termen en definities en tests
- DIN EN ISO 17664: Verwerking van producten voor de gezondheidszorg – Informatie die door de fabrikant van medische hulpmiddelen moet worden verstrekt voor de verwerking van medische hulpmiddelen

SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Batchcode
	Artikelnummer
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Fabrikant
	Productiedatum
	CE-markering volgens de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR) met het ID van de aangemelde instantie
	Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Smeren met siliconenvrije, biocompatibele witte olie die is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen en stoomsterilisatie.
	Medisch hulpmiddel