

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
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev Q / ACR01632 / 2026-09-23



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

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de RUDOLF Medical laparoscopische instrumenten 'Screw-In'.

De laparoscopische instrumenten 'Screw-In' worden aangesloten op geschikte monopolaire hoogfrequente (HF) kabels voor endoscopische ingrepen.

U ontvangt een hoogwaardig product waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

Uitsluitend voor professioneel gebruik: De instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamerverpleegkundigen, technici voor het

herverwerken van medische hulpmiddelen). De gebruiker moet zijn opgeleid in de juiste omgang met HF-instrumenten.

Patiëntenpopulatie: Er gelden geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie. Het wordt aan het oordeel en de ervaring van de medische professional overgelaten om te beslissen of de voordelen opwegen tegen de risico's bij de betreffende patiëntenpopulatie.



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 is beschadigd. Beschermkappen en transportverpakking moeten vóór de reiniging en sterilisatie worden verwijderd.

BESTEMD GEBRUIK

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

INDICATIE

'Screw-In' instrumenten zijn bedoeld voor gebruik op het gebied van laparoscopie en endogynacologie.

CONTRA-INDICATIES

- De medische hulpmiddelen zijn 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 VOORZORGSMAATREGELEN

Algemene opmerkingen

- Gebruik het instrument niet als de isolatie beschadigd is.
- Voer alleen coagulatie uit als de contactvlakken van het instrument zichtbaar zijn. Raak tijdens de coagulatie geen andere metalen voorwerpen aan.
- Onjuist gebruik en overmatige belasting door verdraaien of als hefboom gebruiken kunnen leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Bewaar geen licht ontvlambare of explosieve stoffen in de buurt.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijkanten, omdat er een risico op letsel bestaat.
- Gebruik geen metalen borstels, sponzen of schurende reinigingsmiddelen, aangezien deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat op zijn beurt tot corrosie kan leiden. De isolatie kan beschadigd raken, wat tot ongecontroleerde verbranding kan leiden.
- 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.
- De laparoscopische instrumenten zijn verkrijgbaar in twee verschillende lengtes, waarbij het instrument met een lengte van 450 mm de langere variant is.

Aanwijzingen voor het gebruik bij HF-chirurgie:

- Gebruik het instrument uitsluitend met een herstelpiekspanning van maximaal **2000 Vp** in combinatie met originele accessoires.
- Bij het 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 aan snijkwaliteit en blijvende functionele schade aan het instrument.
- Stel het uitgangsvermogen van het HF-chirurgisch apparaat uitsluitend in op de waarde die absoluut noodzakelijk is voor de ingreep. Als ondanks het gebruik van de standaardinstelling van het HF-chirurgisch apparaat geen normale coagulatie wordt bereikt, verhoog dan nooit het uitgangsvermogen van het apparaat zonder dit vooraf 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 werking. Wanneer de coagulatieprestaties afnemen, mag het vermogen niet worden verhoogd, maar moeten de werkende uiteinden van de instrumenten worden gereinigd 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 staat met het weefsel. Anders kan de irrigatievloeistof overmatig opwarmen, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Het wordt aanbevolen om een rookafzuigstelsel te gebruiken.
- Zorg ervoor dat de omgevingsomstandigheden waarin de HF-generator wordt gebruikt, aan de vereisten voldoen zonder de compatibiliteit met de laparoscopische instrumenten te beperken.

Risico op infectie:

- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (de 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 verwerking van de medische hulpmiddelen worden toegepast.
- Onvoldoende reiniging en sterilisatie kunnen eveneens leiden tot een infectierisico.

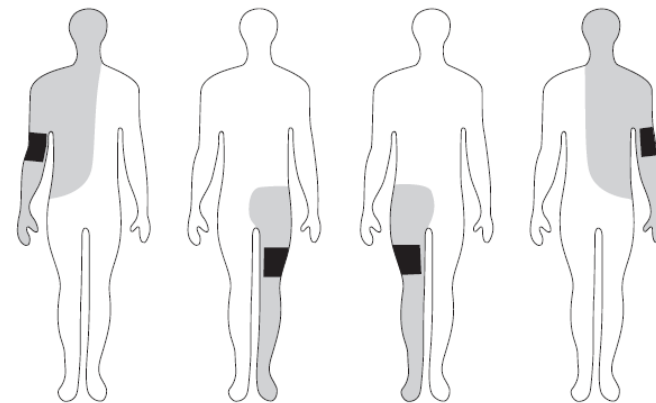
POSITIONERING VAN DE PATIËNT

- Zorg voor de juiste plaatsing van de terugkeerelektrode, 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.

STROOMLOOP IN HET LICHAAM TIJDENS MONOPOLAIRE HF-CHIRURGIE

- De stroomweg in het lichaam van de patiënt moet kort zijn en mag niet door de thorax lopen.
- Er bestaat een 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 terugkeerelektrode (zwarte rechthoek) en de toegestane gebruiksgebieden (grijs) voor de elektrisch geleidende werkuiteinden van het instrument (bekken).
- Zorg er bij de keuze van de neutrale elektrode voor dat deze kan worden bewaakt en dat deze compatibel is met de contactkwaliteitsmonitor.



VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer op:

- Uitwendige beschadigingen (bijv. vervormde schacht, deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- Correcte werking
- Restanten van reinigings- of desinfectiemiddelen
- Vrije doorgang door de werkkanaal
- Let met name 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
 - De reinheid van het distale uiteinde van het instrument (contactvlakken)

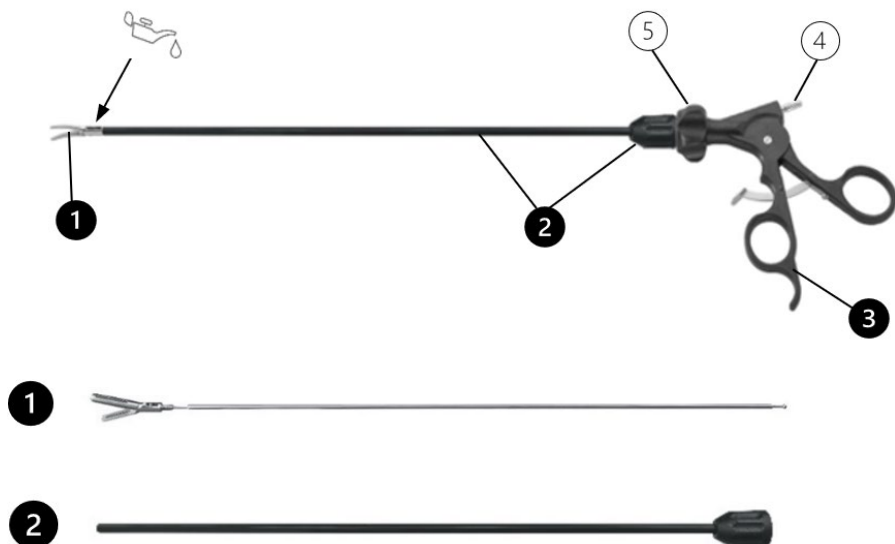
Zie ook:

- Zie ook het hoofdstuk "Inspectie en onderhoud".
- Defecte producten: Zie het hoofdstuk "Reparaties en retourzendingen".

PRODUCTBESCHRIJVING

- Het laparoscopische 'Screw-In'-systeem van RUDOLF Medical bestaat uit driedelige, uitwisselbare en demonteerbare instrumenten met een monopolaire HF-aansluiting. De instrumenten zijn verkrijgbaar in verschillende modellen (bekinzetstukken, handgrepen, buizen) en uitvoeringen (buisdiameter, werklengthe). Compatibele kabels voor gebruik met elektrochirurgische apparaten zijn te vinden in de RUDOLF Medical-catalogus voor laparoscopie. Er zijn kabels met verschillende lengtes beschikbaar voor de laparoscopische instrumenten, waarbij de kabel van 5 meter de langste is.
- Het RUDOLF Medical 'Screw-In'-systeem maakt het mogelijk dat buizen (met compatibele bekinzetstukken) kunnen worden gecombineerd met alle handgrepen van het systeem. De handgrepen zijn compatibel met zowel buizen met een diameter van 5 mm als buizen met een diameter van 10 mm. De bekinzetstukken zijn daarentegen alleen compatibel met buizen met een identieke diameter.

Voorbeeld: grijptang met een buisdiameter van 5 mm, werklengthe 330 mm, handgreep met ratel.



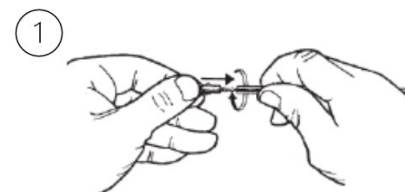
Combinatieonderdelen en componenten:

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

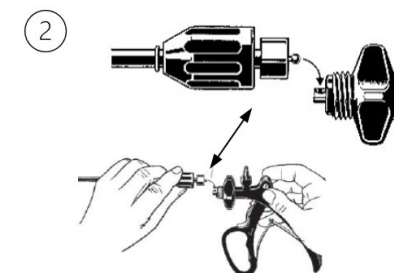
MONTAGE / DEMONTAGE

! De bekinzetstukken kunnen alleen worden gecombineerd met buizen met dezelfde systeemdiameter en werklengthe.

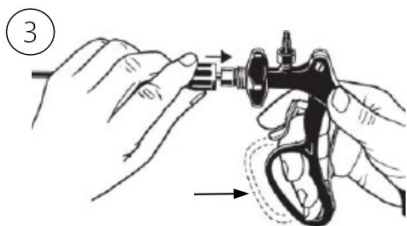
Montage



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

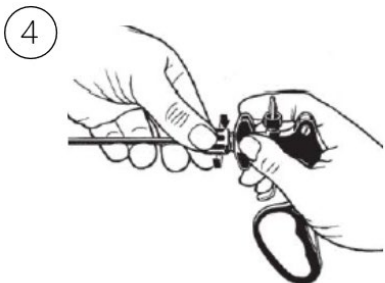


1. Steek de buis met de vastgeschroefde bekinzetstuk met het kogeluiteinde in de kogelkom van de handgreep.
2. Zorg ervoor dat de bek volledig gesloten is. De hendel moet open staan. Bedien deze niet.



1. Beweeg de hendel slechts zo ver dat de metalen cilinder van de buis tegen de mof van de hendel rust.
2. Schuif vervolgens de borgmoer over de metalen cilinder van de buis in de richting van de schroefdraadmof van de handgreep.

Zo kunt u de borgmoer eenvoudig en veilig op de handgreep schroeven.



1. Schroef de borgmoer met de klok mee op de mof van de handgreep en draai deze vast terwijl u de draaibare adapter bij de handgreep vasthoudt.
2. Voer na de montage een functionele controle uit.

Zie voor meer informatie het hoofdstuk „Vóór elk gebruik: visuele en functionele controle”.

Demontage

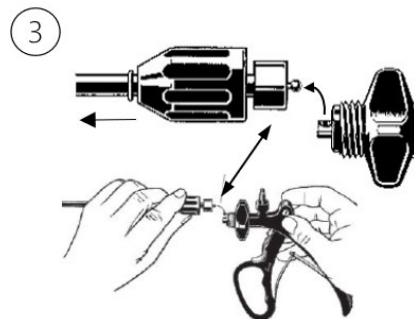


Om de buis los te schroeven, opent u het instrument of de handgreep.

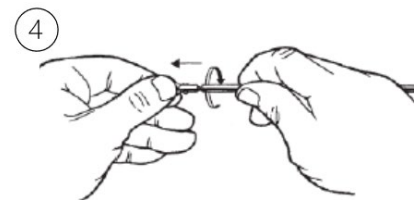
Ingebouwde veren (zie afbeelding) in de handgrepen zorgen ervoor dat deze automatisch opengaan.



1. Houd de draaibare adapter stevig vast bij de handgreep.
2. Draai de borgmoer van de buis los door deze tegen de klok in te draaien.



1. Trek de borgmoer over de metalen cilinder van de buis terug.
2. Haal de buis inclusief het bekinzetstuk uit de kogelkom van de handgreep.



1. Schroef de buis los van het bekinzetstuk door deze tegen de klok in te draaien.
2. Trek het bekinzetstuk uit de buis.

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, aangezien geautomatiseerde processen gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd kunnen worden.
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens de herverwerking.
- De medische hulpmiddelen moeten binnen een uur na gebruik worden gereviseerd om te voorkomen dat verontreiniging op de instrumenten opdroogt.
- Gebruik uitsluitend de voorgeschreven reinigingsmiddelen. Mocht u andere reinigingsmiddelen gebruiken, dan 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 fabrikant van het medisch hulpmiddel aanbevolen reinigingsmiddelen voor de betreffende toepassing, en de relevante lijsten en aanbevelingen van het Robert Koch-instituut (RKI) en van de Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie (DGHM) of de nationale aanbevelingen.
- Gebruik geen fixeermiddelen.
- Gebruik desinfectiemiddelen met corrosiebescherming.
- Laat de instrumenten niet te lang in de desinfectieoplossing liggen. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfectieoplossing.
- Spoel de instrumenten niet af onder heet water.
- Gebruik geen metalen borstels, sponzen of schurende reinigingsmiddelen, aangezien deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat op zijn beurt tot corrosie kan leiden. De isolatie kan beschadigd raken, wat tot ongecontroleerde verbranding kan leiden.
- Kunststof onderdelen, zoals kunststof handgrepen, mogen niet in contact komen met waterstofperoxide (H_2O_2), omdat de onderdelen hierdoor beschadigd kunnen raken.

Beperkingen

- De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld om handmatig te worden gereinigd.
- De levensduur van het product wordt beïnvloed door verschillende factoren, waaronder:
 - Het aantal keer dat het product is gebruikt en de frequentie van de reinigingscycli
 - De kwaliteit van de zorg, de omgang met en het onderhoud van het product
 - De blijvende leesbaarheid van eventuele directe productmarkeringen
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40 °C), omdat dit leidt tot het uitharden van resten die de reiniging van het medisch hulpmiddel kunnen belemmeren.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Defecte instrumenten moeten duidelijk als zodanig worden gemarkeerd. Ze moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat ze worden weggegooid of geretourneerd.
- De medische hulpmiddelen moeten binnen een uur na gebruik worden gereinigd om te voorkomen dat verontreiniging op de instrumenten opdroogt.
- Gebruik geen metalen borstels, scherpe gereedschappen of schurende reinigingsmiddelen, aangezien deze het medisch hulpmiddel kunnen beschadigen. Schade aan het oppervlak kan leiden tot corrosie.
- Zware verontreiniging op de medische hulpmiddelen moet onmiddellijk na gebruik met een wegwerpdoekje worden verwijderd.
- Werkkanalen en lumina moeten onmiddellijk na gebruik meerdere keren worden doorgespoeld om verstoppingen te voorkomen.

Transport

- De veilige opslag en het transport van de medische hulpmiddelen naar de reinigingslocatie moeten plaatsvinden in een gesloten opberg- of containersysteem om schade aan de medische hulpmiddelen en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.
- De medische hulpmiddelen mogen elkaar tijdens het transport niet raken.

Vorbereiding vóór het reinigen

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

Handmatige voorreiniging

- Gebruik geen metalen borstels, scherpe voorwerpen of schurende reinigingsmiddelen, aangezien deze de medische hulpmiddelen kunnen beschadigen. Schade aan het oppervlak kan leiden tot corrosie.
- Volg de instructies van de fabrikant voor het reinigingsmiddel (concentratie, temperatuur en ultrasone reinigingstijd). Als de concentratie te laag is, het water te warm of de ultrasone reinigingstijd te kort, bestaat het risico dat de verontreiniging niet voldoende wordt verwijderd. Houd u echter aan de maximale ultrasone reinigingstijd van 5 minuten.

Ga als volgt te werk:

1. Medische hulpmiddelen met moeilijk bereikbare plaatsen, zoals lumina, holtes, boringen, schroefdraad en sleuven, moeten ten minste 5 minuten in koud water worden geweekt en vervolgens ten minste 10 seconden onder stromend water met een waterstraalpistool worden afgespoeld (pulsierende procedure).
2. Borstel de binnenkant van de buizen met een voldoende grote en zachte borstel.

3. Spoel de buizen opnieuw 10 seconden af met een waterstraalpistool (1,8 bar).
4. Borstel de buitenoppervlakken van de instrumenten met een zachte borstel totdat er geen zichtbare resten meer achterblijven.
5. Plaats de instrumenten vervolgens in een ultrasoonbad bij kamertemperatuur.

Reiniging in het ultrasoonbad

Stap	Reinigingsmiddelen	Tijd (min)	Temp. (°C)
Reiniging in het ultrasoonbad met een reinigingsmiddel. De medische hulpmiddelen moeten volledig in het bad worden ondergedompeld.	Leidingwater, 0,5% alkalisch reinigingsmiddel	5	< 40
Haal de medische hulpmiddelen uit het ultrasoonbad. Spoel ze af onder stromend water totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.	Leidingwater	---	Koud

- **Opmerking:** Trillingen kunnen kleine onderdelen zoals schroeven en moeren losmaken. Controleer na de ultrasone behandeling of de instrumenten compleet zijn en kijk of er kleine onderdelen los zijn geraakt.

Reinigingsmiddel en ultrasoonbad voor de handmatige voorreiniging

Reinigingsmiddel	neodisher MediClean forte van Dr. Weigert Concentratie: 0,5% Inwerktijd: 5 minuten
Ultrasone reinigingstijd in het ultrasoonbad	Maximaal 5 minuten
Ultrasoonbad	Elmasonic S 300H van Elma Schmidbauer GmbH

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

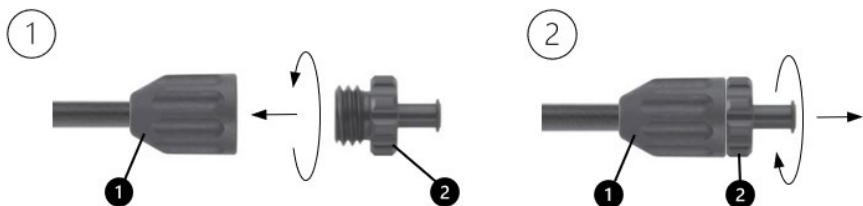
- Reinig en desinfecteer de medische hulpmiddelen uitsluitend in geschikte reinigings- en desinfectieapparaten (WD) en met een procedure/programma dat is gevalideerd voor het WD en de medische hulpmiddelen (EN ISO 15883 voor het WD en DIN EN ISO 17664-1 voor de procedure).
- De bedienings- en laadinstructies van de WD-fabrikanten moeten worden nageleefd.
- Voor het reinigen moeten medische hulpmiddelen met scharnieren ongeveer 90 graden worden geopend.
- Open de bekinzetstukken voor reiniging.
- Medische hulpmiddelen met een lumen (buizen, schachten, slangen) moeten worden aangesloten op een spoelsysteem om ervoor te zorgen dat het lumen wordt doorgespoeld. 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 hulpmiddel en met de door de fabrikant van het WD aanbevolen reinigingsmiddelen voor de betreffende toepassing.

Opmerking: Gebruik voor de geautomatiseerde reiniging 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): Schroef de spoeladapter (2) linksom los van de bevestigingsmoer van de buis. Houd daarbij de bevestigingsmoer (1) stevig vast.



- (1) Slangen met bevestigingsmoer
(2) Spoeladapter met Luer-lock

Reinigingsmiddel en was- en desinfectiemachine voor de geautomatiseerde reiniging en desinfectie

Reinigingsmiddel voor de geautomatiseerde reiniging	neodisher MediClean forte van Dr. Weigert Concentratie: 0,5%
Desinfectieproces	Thermische desinfectie (geen chemothermische desinfectie)
Was- en desinfectiemachine	Miele PG 8535

Geautomatiseerd reinigingsprogramma met thermische desinfectie in een was- en desinfectiemachine met een alkalisch reinigingsmiddel

Stap	Reinigingsmiddelen	Tijd (min)	Temp. (°C)
Voorspoelen	Leidingwater	1	Koud
Voorspoelen	Leidingwater	1	Koud
Reinigen	Leidingwater, 0,5% alkalisch reinigingsmiddel	5	55
Naspelen	Gedemineraliseerd water*	2	Koud
Desinfectie**	Gedemineraliseerd water	> 5	> 90

* Gebruik gedemineraliseerd water voor de laatste spoelbeurt om afzettingen en vlekken op het medisch hulpmiddel te voorkomen.

** Houd bij het uitvoeren van een geautomatiseerde thermische desinfectie rekening met de nationale voorschriften met betrekking tot de A0-waarde in ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Voor het Verenigd Koninkrijk zijn ook de vereisten van A0 = 600 bij 90 °C en 60 seconden gevalideerd. Indien nodig kan ook handmatig worden gedroogd met een pluisvrije doek. Droog holtes in medische hulpmiddelen met steriele perslucht.

INSPECTIE EN ONDERHOUD

- Na reiniging en desinfectie moeten de medische hulpmiddelen visueel en op hun werking worden gecontroleerd. De medische hulpmiddelen moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan sleuven, vergrendelingen, pallen en andere moeilijk toegankelijke plaatsen.
- Als er nog steeds resten of vloeistoffen zichtbaar zijn, moet het reinigings- en desinfectieproces worden herhaald.
- Vóór de sterilisatie moet het medisch hulpmiddel, indien van toepassing, worden gemonteerd en gecontroleerd op werking, slijtage en beschadigingen (scheuren, roest) en, indien nodig, worden vervangen.
- Medische hulpmiddelen met een pal (vergrendeling) worden ofwel in geopende stand ofwel vergrendeld in de eerste tand gesteriliseerd.
- Na elke reiniging/desinfectie, d.w.z. vóór de sterilisatie, moeten de bewegende delen, scharnieren, vergrendelingen en pallen worden gesmeerd met een siliconenvrije, biocompatibele witte medische olie.
- Defecte medische hulpmiddelen moeten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of als gevolg van een klacht.
- Zie ook „Vóór elk gebruik: visuele en functionele inspectie“ in deze gebruiksaanwijzing.

VERPAKKING

- De verpakking van de medische hulpmiddelen voor sterilisatie voldoet 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 medische hulpmiddel te bevatten zonder dat er spanning op de lasnaad komt te staan of de verpakking scheurt. Puntige en scherpe snijranden mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.

STERILISATIE

- De sterilisatoren zijn gevalideerd volgens respectievelijk DIN EN 13060 en DIN EN 285; het sterilisatieproces is gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665.
- Neem de instructies van de fabrikant van de sterilisator in acht.

De volgende parameters van de stoomsterilisatie (gefractioneerde vacuümmethode) zijn gevalideerd:

Sterilisatie gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665:

Sterilisatietemperatuur	Minimale verblijftijd (blootstellingstijd)	Droogtijd
134 °C, minimaal 132 °C; maximaal 137 °C	4 minuten	Minimaal 10 minuten

of

Sterilisatie volgens ANSI AAMI ST79:

Sterilisatietemperatuur	Minimale verblijftijd (blootstellingstijd)	Droogtijd
132 °C – 135 °C	4 minuten	20 minuten

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde medische hulpmiddelen in een omgeving met een laag kiemgehalte, die droog, schoon en stofvrij is, bij een temperatuur van 5 - 40 °C.
- De verpakking moet zorgen voor een optimale bescherming van de steriele instrumenten tijdens de opslag. Er moet altijd worden voldaan aan de eisen van de relevante norm DIN EN ISO 11607.

INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

Tijdens de validatieprocedure zijn de volgende materialen en apparaten gebruikt:

Handmatige voorreiniging in het ultrasoonbad	• Reinigingsmiddel: neodisher MediClean forte van Dr. Weigert, alkalisch, concentratie 0,5% • Ultrasoonbad: Elmasonic S 300H van Elma Schmidbauer GmbH • Temperatuur: < 40 °C • Duur: 5 minuten
Geautomatiseerde reiniging en desinfectie	• Reinigingsmiddel: neodisher MediClean forte van Dr. Weigert, alkalisch, concentratie 0,5% • Thermische desinfectie (geen chemothermische desinfectie) • Was- en desinfectiemachine: Miele PG 8535
Sterilisatie	• Stoomsterilisatie, gefractioneerde vacuümmethode • Sterilisator: HX-320 2D van Systec GmbH & Co. KG

Validatierapporten

Proces	Rapportnummer	Testinstituut
Reiniging en desinfectie	43633	CleanControlling GmbH
Stoomsterilisatie	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Indien de gespecificeerde procesmiddelen en machines niet beschikbaar zijn, dient de gebruiker zijn proces te valideren.

AFVALVERWERKING

- Pas nadat de medische hulpmiddelen op de juiste wijze zijn gereinigd en gedesinfecteerd, mogen ze op de juiste wijze worden afgevoerd.
- Houd u bij het afvoeren of recyclen van medische hulpmiddelen aan de nationale regelgeving 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 uitsluitend worden uitgevoerd door goed opgeleid en gekwalificeerd personeel. Neem bij vragen contact op met RUDOLF Medical, uw distributeur of uw afdeling medische technologie.
- Defecte medische hulpmiddelen moeten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of een klacht worden geretourneerd.

PROBLEMEN / VOORVALLEN

- Meld eventuele problemen met de medische hulpmiddelen van RUDOLF Medical aan uw distributeur.
- In geval van ernstige incidenten met de medische hulpmiddelen moet de gebruiker dit melden aan RUDOLF Medical als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker woont.

GARANTIE

- De medische hulpmiddelen 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 EN RICHTLIJNEN

- DIN EN 285 Sterilisatie – Stoomsterilisatoren – Grote sterilisatoren
- DIN EN 13060 Kleine stoomsterilisatoren
- DIN EN ISO 15883, delen 1, 2 en 5: Was- en desinfectiemachines
- DIN EN 868 Verpakkingen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen
- DIN EN ISO 11607 Verpakkingen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen
- 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
- DIN EN ISO 17665 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Vochtige warmte – Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen

SYMBOLLEN

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