

GEBRUIKSAANWIJZING (NL) RESECTOSCOPIESYSTEMEN



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

D0288 / Rev S / ACR01091 / 2026-02-26



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

PRODUCT

- Deze gebruiksaanwijzing geldt voor het resectoscopiesysteem van RUDOLF Medical. Een resectoscopiesysteem bestaat altijd uit een werkelement, een endoscoop, een elektrode en, afhankelijk van het vergrendelingsmechanisme, een binnen- en buitenhuls.
- De obturator/visuele obturator wordt gebruikt voor het atraumatisch inbrengen van de buitenhuls. De obturator wordt vervolgens vervangen door de endoscoop en het werkelement met elektrode.

U hebt een hoogwaardig product ontvangen, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

De instrumenten mogen alleen worden gebruikt door personen die speciaal zijn opgeleid en geïnstrueerd in het gebruik ervan (chirurg, operatiekamerverpleegkundige, specialist voor herverwerking).



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 onbeschadigd is. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd.

BEOOGD GEBRUIK

Resectoscopiesysteem

Hulzen en geleiders zijn bedoeld voor endoscopische diagnose en behandeling tijdens urologische en gynaecologische ingrepen. Werkelementen voor resectoscopie in combinatie met geschikte HF-elektroden zijn bedoeld voor minimaal invasieve chirurgische ingrepen.

Obturator en strictuurscalpel

Obturator zijn bedoeld voor het voorzichtig inbrengen van hulzen tijdens endoscopische ingrepen in de gynaecologie en urologie.

Strictuurscapels zijn bedoeld voor het maken van een incisie in de urethra met een optische urethrotome tijdens endoscopische ingrepen in de gynaecologie en urologie.

Urethrotome

Urethrotomen worden gebruikt in de urologie en zijn bedoeld voor het maken van een incisie in de urethra.

CONTRA-INDICATIE

Het instrument mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Als naar het oordeel van de behandelende arts de risico's groter zijn dan de voordelen voor de patiënt.
- De endoscopische procedure blijkt gecontra-indiceerd te zijn bij patiënten.
- Als ten minste één van de volgende situaties zich voordoet:
 - Patiënten met pacemakers
 - Aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen
 - Stollingsstoornis

Voor gynaecologische chirurgie:

- Acute ontsteking in de buik
- Vaginale infectie
- Zwangerschap

Voor urologische chirurgie:

- Urineweginfectie

BIJWERKINGEN EN RESIDUELE RISICO'S

- Gelijktroom of laagfrequente stromen veroorzaken elektrolyse in het menselijk lichaam op het punt waar de elektrode het weefsel raakt. Bij hogere frequenties verdwijnen deze chemische effecten.
- Gelijktroom of laagfrequente stromen kunnen depolarisatie van de celmembranen en neuromusculaire irritatie veroorzaken.
- In vergelijking met incisies met een scalpel veroorzaakt elektrotomie grotere collaterale weefselschade en histologische vervormingen aan de resectieranden.
- Door hitte veroorzaakte schade kan leiden tot verkoling aan de resectieranden, vasculaire trombose en collageendenaturatie. Het is daarom raadzaam om zorgvuldig de voordelen en geschiktheid voor de beoogde toepassing af te wegen.

KWALIFICATIE VAN DE GEBRUIKER

- De producten mogen alleen worden gebruikt in medische instellingen door voldoende gekwalificeerd medisch personeel.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Algemeen:

- **Onjuist gebruik kan tot gevaarlijke situaties leiden.**
- **Een onjuiste combinatie van producten kan leiden tot letsel bij patiënten en gebruikers en tot schade aan de gebruikte producten.** De veilige combinatie van instrumenten met elkaar moet door de gebruiker worden gecontroleerd vóór klinisch gebruik.
- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/heffen kan leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Gebruik geen metalen borstels of schurende reinigingsmiddelen, omdat er corrosie kan optreden als het oppervlak beschadigd is.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, aangezien er een risico op letsel bestaat.
- 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.

HF-chirurgie:

- De elektroden die worden gebruikt voor standaard resectoscopie mogen alleen worden gebruikt in de standaard snij- en standaard coagulatiemodus met een terugkeerspiekvoltagage van max. 2 kVp.
- De elektrodespit kan nog steeds heet genoeg zijn om brandwonden te veroorzaken, zelfs nadat de stroom is uitgeschakeld.
- Onbedoelde activering of beweging van de elektrode buiten het gezichtsveld kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Zodra de stroomtoevoer via het voetpedaal wordt geactiveerd, mag geen enkel ander metalen instrument de resectoscoopmantel raken, anders kan dit een elektrische schok veroorzaken.
- Er bestaat een endogeen risico op brandwonden door een kritische stroomdichtheid in het weefsel van de patiënt. Mogelijke oorzaken: de patiënt is per ongeluk in contact gekomen met

elektrisch geleidende onderdelen. Bij direct huidcontact met HF-kabels en elektroden kunnen de capacitieve stromen brandwonden veroorzaken.

- Exogene brandgevaren kunnen worden veroorzaakt door de ontbranding van vloeistoffen en gassen of door explosies. Mogelijke oorzaken zijn onder meer de ontbranding van huidreinigingsmiddelen, desinfectiemiddelen of anesthesische gassen.
- Schakel de HF-stroom alleen in wanneer de elektrode zich in het gezichtsveld van de chirurg bevindt en in contact is met het weefsel. Anders kan de resectoscopie-vloeistof te heet worden en de patiënt verwonden.
- Buig, vervorm of wijzig de elektrode of de snijdraad niet.
- Zorg ervoor dat de grootte van de elektrode overeenkomt met de grootte van de binnenmantel.
- Om het gezondheidsrisico van de ingreep tot een minimum te beperken, moeten, indien beschikbaar, speciaal ontworpen rookafzuigsystemen worden gebruikt en moeten chirurgische maskers worden gedragen.
- Controleer voordat u de elektrode inbrengt of er geen vocht in de isolator (A) van het werkelement zit. Bovendien moet de isolator tijdens de chirurgische ingreep volledig droog worden gehouden.
- Het gebruik van de verkeerde irrigatievloeistof kan kortsluiting veroorzaken en letsel bij de patiënt tot gevolg hebben. Zorg er daarom voor dat u de juiste irrigatievloeistof kiest, afhankelijk van of u een monopolaire of bipolaire resectoscoop gebruikt. Voor monopolaire resectie is de irrigatievloeistof elektrolytvrij, bijvoorbeeld 1,5% glycine of een mengsel van sorbitol en mannitol. Voor bipolaire resectoscopie wordt een isotone zoutoplossing (NaCl) van 0,9% voorgeschreven als irrigatievloeistof.

Bij gebruik in combinatie met de laserresectoscoop

- Bij gebruik van laser moet u de instructies van de fabrikant van het laserapparaat en de algemene voorschriften voor laser naleven.
- De voorgeschreven persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden gedragen.
- Bij instrumenten met een bijbehorende houder moet de lasersonde altijd zo ver mogelijk worden ingebracht. Als de lasersonde niet zo ver mogelijk wordt ingebracht of per ongeluk wordt teruggetrokken, kan de rand van de huls of de endoscoop worden vernield wanneer de lasersonde wordt geactiveerd.
- De resectoscoop mag niet buiten het gezichtsveld worden gebruikt.
- De laser mag alleen worden geactiveerd wanneer de punt van de lasersonde volledig in het gezichtsveld van de endoscoop verschijnt en het beoogde toepassingsgebied is geraakt. De uitgang van de pilootstraal moet worden gecontroleerd.
- De gefocusseerde laserstraal genereert warmte.
- De door de laserstraal gegenereerde warmte tast de stabiliteit van de instrumentonderdelen aan.
- Richt de laserstraal niet op instrumentonderdelen, met name kunststof onderdelen.
- Houd voldoende veiligheidsafstand aan.
- Er bestaat een risico op oogletsel bij gebruik zonder een geschikt filter op het oculair van de endoscoop.
- Lekstromen van patiënten kunnen zich opstapelen als endoscopen met endoscopisch bruikbare, elektrisch aangedreven accessoires of andere elektrisch aangedreven producten op de instrumenten worden aangesloten.

- Bij gebruik van een lasersonde wordt een rookafzuigstelsysteem aanbevolen vanwege de vorming van gassen en dampen.

! Als de fabrikant van de lasersonde technische wijzigingen aanbrengt in de werklengte en de diameter, bestaat het risico dat de compatibiliteit niet langer gegarandeerd is. Het is daarom belangrijk om vóór gebruik de compatibiliteit van de lasersonde, de bevestiging en de distale positie van de sondekop te controleren.

POSITIONERING VAN DE PATIËNT

- Zorg ervoor dat de neutrale elektrode correct is geplaatst, anders bestaat er risico op brandwonden.
- De patiënt mag nooit in contact komen met andere metalen onderdelen (bijv. de operatietafel) en moet worden geïsoleerd van alle elektrisch geleidende onderdelen.
- De patiënt moet op een droog, elektrisch geïsoleerd oppervlak worden geplaatst.
- Vermijd huid-op-huidcontact (armen, benen). Plaats droog gaas tussen het lichaam, de armen en de benen om huid-op-huidcontact te voorkomen.
- De operatietafel moet geaard zijn.

STROOMDOORVOER IN HET LICHAAM TIJDENS MONOPOLAIRE HF-CHIRURGIE

- De stroompaden in het lichaam van de patiënt moeten kort zijn.
- Zorg er bij het selecteren van de neutrale elektrode voor dat deze kan worden bewaakt en dat deze compatibel is met de contactkwaliteitsmonitor.
- De neutrale elektrode moet zo worden geïnstalleerd dat er zich geen vloeistof rond de elektrode kan ophopen.

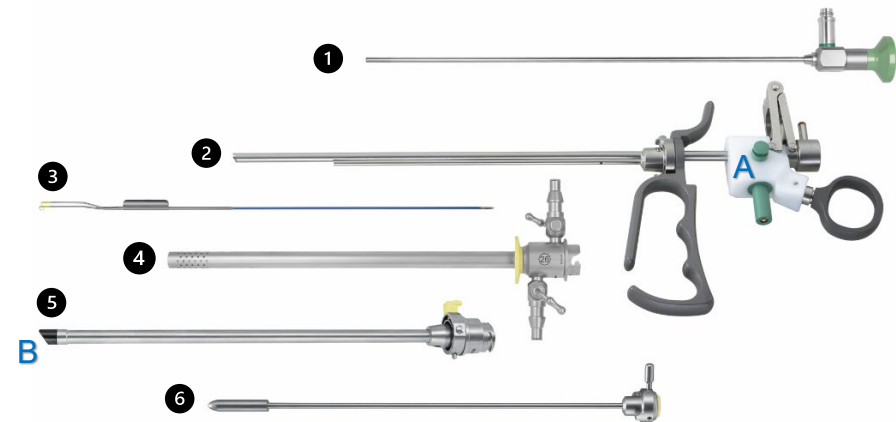
VOORAFGAAND AAN ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer het volgende:

- Uitwendige beschadigingen, waaronder:
 - Vervormde mantel, deuken, bramen, scheuren, scherpe randen, breuken, losse onderdelen
 - Voor kabels: isolatie, schade aan de kabel
 - Slijtage
 - Let ook op schade aan plastic en keramische onderdelen.
 - Strictuurses: het strictuurses moet in perfecte staat zijn en moet voor elk gebruik worden geïnspecteerd. Het moet worden vervangen als de kunststof onderdelen beschadigd zijn.
- Correcte werking
- Reinigingsmiddel of desinfectiemiddelresten
-  Na reiniging en desinfectie of vóór sterilisatie raden wij aan om bewegende onderdelen te smeren met siliconenvrije, biocompatibele medische witte olie die is goedgekeurd voor stoomsterilisatie.
- Smeer vooral de kranen en schroefdraden van de hulzen met instrumentenvet. Zie paragraaf "Kranen smeren tijdens montage".

PRODUCTBESCHRIJVING

Systeemcomponenten



- 1 Endoscoop
- 2 Werkelement
- 3 Elektrode
- 4 Buitenmantel
- 5 Binnenmantel
- 6 Obturator
- A Isolator (isolerend teflonblok)
- B Keramische punt

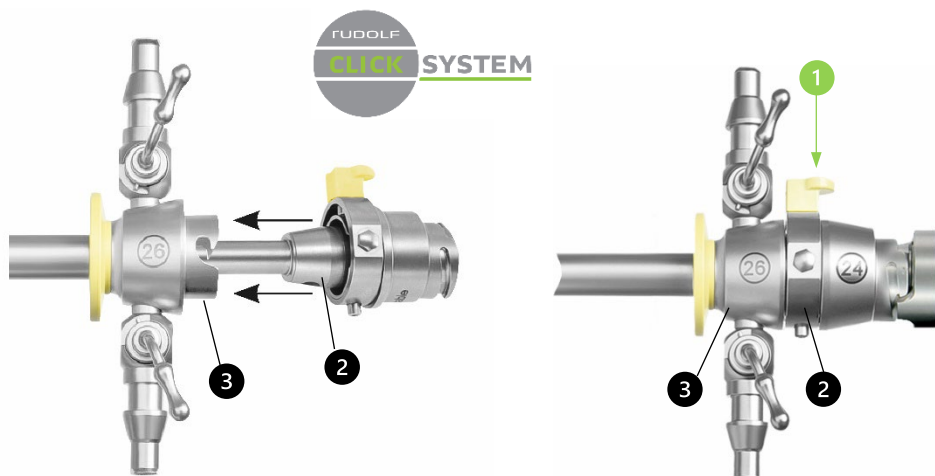
KLIKSISTEEM / BAJONETSLUITING

Afhankelijk van de versie zijn de hulzen voorzien van een kliksysteem en/of een bajonetsluiting. Het werkelement en de endoscoop hebben doorgaans een bajonetsluiting.

KLIKSISTEEM

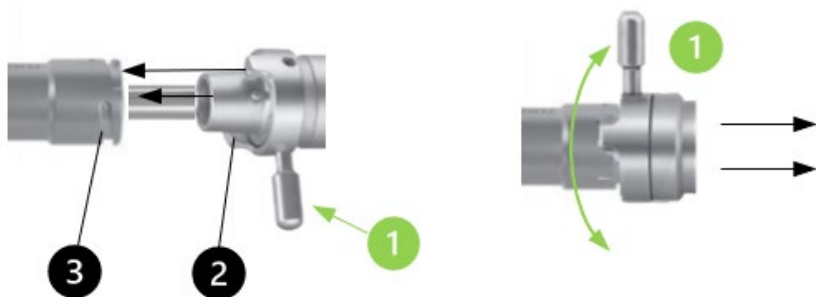
- Het kliksysteem is een automatisch vergrendelingsmechanisme waarbij instrumenten die met elkaar kunnen worden gecombineerd, aan elkaar worden vergrendeld door de adapter (2) eenvoudig in de houder (3) te drukken, waarna ze met een "klik" aan elkaar worden vergrendeld.
- Door op de drukknop (1) op de adapter (2) te drukken, wordt de verbinding met de houder (3) losgemaakt. De instrumenten kunnen dan van elkaar worden losgemaakt.

! Combineer alleen compatibele instrumenten met dezelfde kleurcodering. De pijlmarkeringen op de instrumentvergrendeling kunnen ook als oriëntatie dienen. Als deze pijlen dezelfde afmetingen of contouren hebben, is compatibiliteit gegarandeerd.



BAYONETVERGREDELING

- Met het bajonetsluitingssysteem worden twee instrumenten die kunnen worden gecombineerd, vergrendeld door middel van een hendel. De adapter (2) moet worden gepositioneerd door de hendel (1) te draaien, zodat de klauwen in de schroefgroef van de houder (3) kunnen worden gestoken en met de hendel (1) kunnen worden vergrendeld.
- De instrumenten kunnen van elkaar worden gescheiden door de hendel (1) los te maken van de adapter (2) van de houder (3) los te maken.



Onderscheid tussen passief en actief werkend element

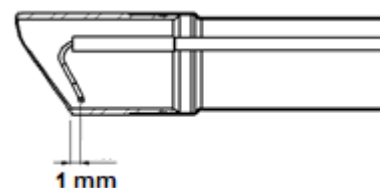


Het werkelement verschilt in wezen in de positie van de elektrode in de basispositie van het instrument:

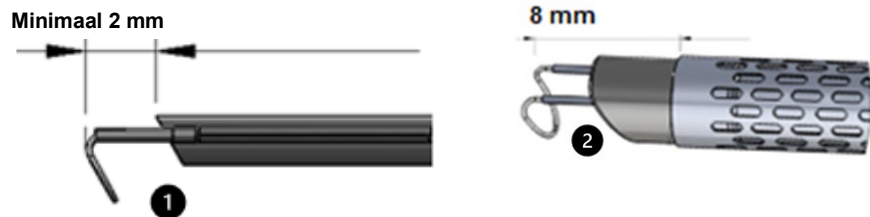
1. Bij een passief werkelement (P) wordt de elektrode uit de huls geduwd door de handgreep te bewegen.
2. Bij een actief werkelement (A) wordt de elektrode door het bewegen van de handgreep in de huls teruggetrokken.

Elektrodepositie

1. In de ruststand van het passieve werkende element bevindt de elektrodelus zich ongeveer 1 mm achter het distale uiteinde van de huls.
2. Bij gebruik van een actief werkelement wordt de rustpositie bereikt door de handgreep van het instrument volledig te sluiten.



De afstand tussen de niet-geïsoleerde elektrodepunt en de endoscoop bedraagt in de rustpositie minimaal 2 mm. De draadlus loopt parallel aan de huls en de endoscoop (1). Bij HF-toepassingen is een minimale afstand van 8 mm vereist tussen de punt van de HF-elektrode (d.w.z. draadlus, kogelkop en mes) en het distale uiteinde van de endoscoop of huls (2).



! Buig of vervorm de draadlus nooit. Dit kan de elektrode beschadigen, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt en de gebruiker.



! Onvoldoende afstand tussen HF-geleidende componenten en andere geleidende componenten kan leiden tot onbedoelde schade aan weefsel en/of instrumenten.

Uitleg over de combinatieproducten bij resectoscopie

! Combineer alleen compatibele instrumenten met dezelfde kleurcodering. Een onjuiste combinatie van producten kan letsel veroorzaken bij patiënten en gebruikers en kan producten van RUDOLF Medical en andere fabrikanten beschadigen.

Monopolaire kleurcodering (binnen-/buitenmantel en obturator)

- 19Fr wit
- 24Fr geel
- 27Fr zwart



Bipolaire kleurcodering (binnen-/buitenmantel en obturator)

- 17,5 Fr groen
- 19Fr turquoise
- 24Fr violet



Monopolaire HF-elektroden

Resectoscopen moeten samen met HF-elektroden worden gebruikt voor resectoscopie. De bijbehorende hulzen en elektroden zijn als volgt kleurgecodeerd op basis van hun grootte:

- 19Fr wit
- 24Fr geel
- 27Fr bruin



Bipolaire HF-elektroden

Bipolaire HF-elektroden zijn aan het distale uiteinde voorzien van een dubbele kleurcode:

- 17,5 Fr groen/groen (kan ook worden gebruikt voor monopolaire toepassing)
- 19Fr wit/blauw
- 24Fr geel/blauw



HF-kabel

De HF-kabels die door RUDOLF Medical worden geleverd, zijn compatibel met al onze werkelementen en elektroden. Het is het model HF-generator dat wordt gebruikt dat bepalend is voor de kabelstekker op de generator en daarom moet dit vóór het bestellen worden gecontroleerd door de gespecialiseerde distributeur.

HF-generator

Er zijn elektrische veiligheidstests uitgevoerd met de ME MB2 HF-generator van KLS Martin. Vergelijkbare HF-generatoren kunnen samen met medische producten van RUDOLF Medical worden gebruikt, mits het maximale uitgangsvermogen (maximaal 2 kVp) niet wordt overschreden en de aansluiting met geschikte kabels wordt gemaakt.

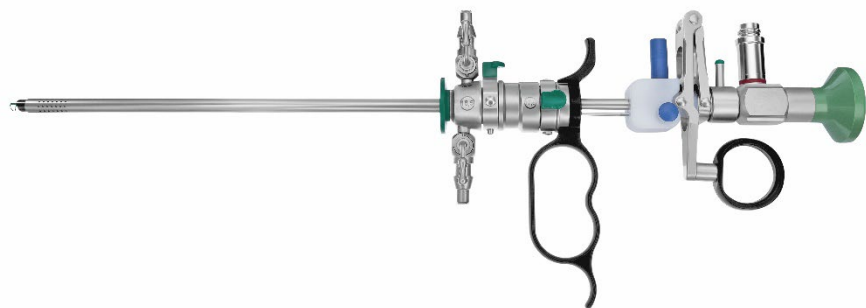
⚠ Om optimale resectieresultaten te garanderen, dient u er vooraf voor te zorgen dat de HF-generator een geschikte modus heeft voor monopolaire/bipolaire resectie.

Aanbevolen instellingen op de HF-generator

Plotselinge en overmatige elektrische stroom kan leiden tot aanzienlijk hogere slijtage van de elektroden. Het wordt daarom aanbevolen om te beginnen met een laag vermogen en dit geleidelijk te verhogen tot de gewenste waarde:

- Snijden: 120-180 watt
- Coagulatie: maximaal 100 watt

Bijzondere kenmerken van de hybride resectoscoop



Met de hybride miniresectoscoop (hulsysteem 18,5 Fr./Charr. in combinatie met de groene elektrode 17,5 Fr./Charr.) kunt u kiezen tussen monopolaire of bipolaire toepassing. Let tijdens de chirurgische voorbereiding op het volgende:

- Correcte aansluiting (zie onderstaande afbeelding)
- Kabel
- Juiste spoelvloeistof

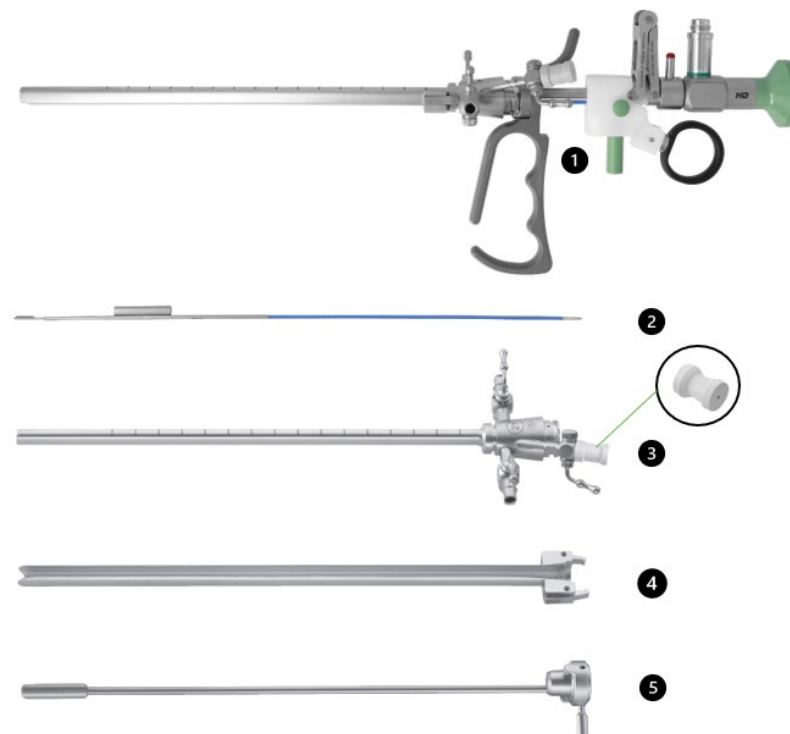


- 1 Monopolaire aansluiting
2 Bipolaire aansluiting

De Hybrid Mini Resectoscope verschilt ook van de andere resectoscopen doordat de handgreep niet stevig is verbonden met de geleidehuls van de elektrode. Het basisprincipe van de klikvergrendeling blijft echter van toepassing, zoals te zien is op de gemonteerde afbeelding.

Bijzondere kenmerken van de urethrotome

⚠ De visuele urethrotome is niet bedoeld voor gebruik met HF-stroom.



⚠ Wees voorzichtig bij het inbrengen van de huls. Als u weerstand voelt en de huls niet verder in de urethra glijdt, heeft het distale uiteinde van de huls de te snijden vernauwing bereikt.

Montage van het werkelement met schacht, vernauwingsmes en optiek

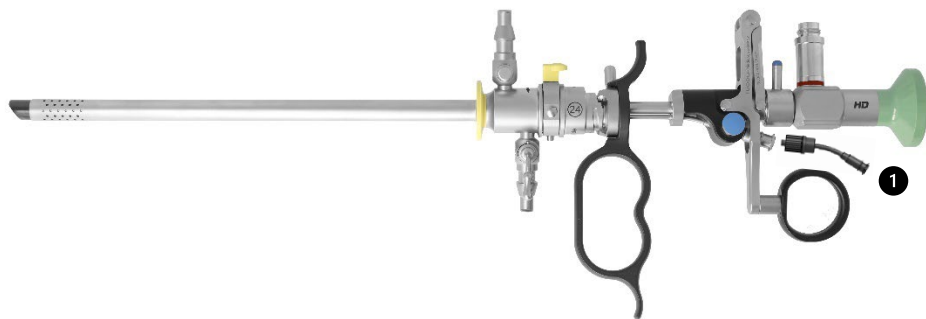
1. Trek de obturator (5) uit de urethrotome-huls (3). Ontgrendel de obturator door deze linksom te draaien.
2. Breng het werkelement (1) met het vernauwingsmes (2) en de optiek in de huls.
3. Vergrendel het werkelement op de bajonetsluiting door het werkelement (1) met de klok mee te draaien.
4. Open de afsluitkraan op de opening van de geleidingssonde (3) van de huls.
5. Breng een compatibele geleidingssonde in (instrumentkanaal 5 Fr./Charr.). Duw de geleidingsdraad onder visuele controle door totdat deze de vernauwing is gepasseerd.

6. Schuif de extra huls (4) op de urethrotomehuls (3) totdat deze vastklikt.
7. Zorg ervoor dat het vergrendelingsmechanisme van de extra huls (4) in de urethrotomehuls (3) grijpt.



- Zorg er altijd voor dat het werkkanaal van de urethrotomehuls is voorzien van de rubberen dop (REF-nummer RZ200-000) en dat de rubberen dop niet zichtbaar beschadigd is.
- Verwijder de rubberen kap van het instrument voor herverwerking.
- Oefen geen zijdelingse kracht uit op de strictuurmessen, omdat deze hierdoor kunnen breken. Raak het strictuurmes niet met uw blote vingers aan, maar alleen met bijvoorbeeld een doek.

Bijzondere kenmerken van de laserresectoscoop



Toepassingsgebied

Laserresectoscopie is bedoeld voor endoscopische minimaal invasieve weefselverwijdering (verwijdering van adenomen en wekedelentumoren) via de natuurlijke opening. De instrumenten worden gebruikt in combinatie met lichtbronnen en flexibele lichtgeleiders, camera's en endoscopische accessoires (bijv. laservezels, ureterkatheters, tangen, bougies).

Toepassing

1. Steek de lasersonde in het werkelement.
2. Druk op de drukknop en houd deze ingedrukt om de lasersonde in te brengen.
3. Steek de lasersonde in de daarvoor bestemde adapter RC040-452 (1).
4. Steek de neus zo ver mogelijk in de bijbehorende groef, afhankelijk van het gewenste laseruitgangspunt.
5. Laat de drukknop los. De laservezel is nu bevestigd in het werkstuk.



De lasersondes hebben een markering voor het uitlijnen van het distale laseruitgangspunt. Deze markering wordt gebruikt om de lasersonde in het werkstuk uit te lijnen.

SPOELOPLOSSING - MONOPOOL / BIPOOL



Gebruik de volgende spoeloplossing, afhankelijk van de toepassing:



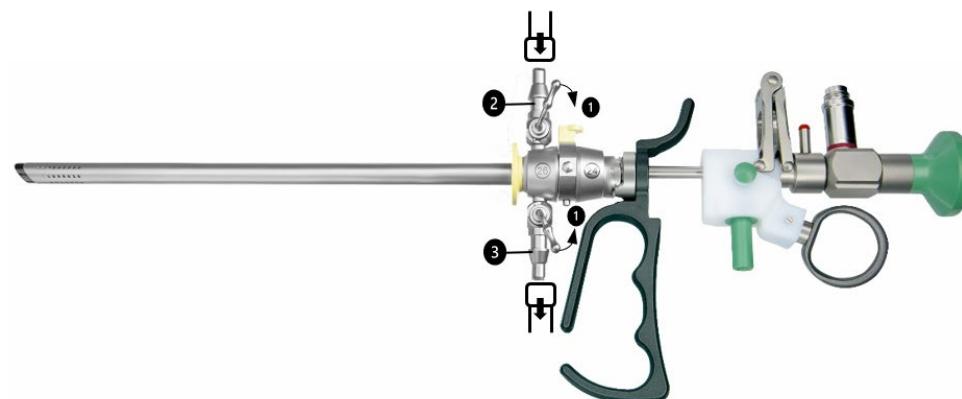
Elektrolytvrije spoeloplossing, bijv. 1,5% glycine, purisols, mengsel van sorbitol en mannitol



Isotone zoutoplossing (NaCl) van 0,9% (zoutoplossing)

Aansluiten van de irrigatieslangen

1. Sluit de irrigatiestopkraan (1).
2. Sluit de instroomslang (Luer-lockverbinding) aan op de instroomkraan (2).
3. Sluit de uitstroomslang (indien nodig met Luer-lockverbinding) aan op de uitstroomkraan (3).

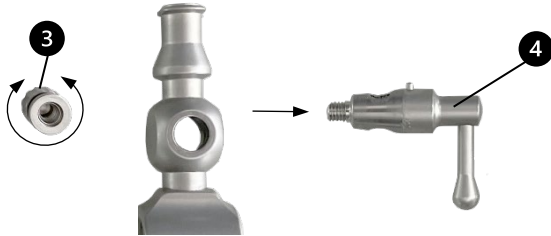


KRANEN VOOR INSTROOM EN UITSTROOM

⚠ De afsluitkranen moeten voor herverwerking uit het omhulsel worden verwijderd. Plaats alle onderdelen in de sterilisatiebak.

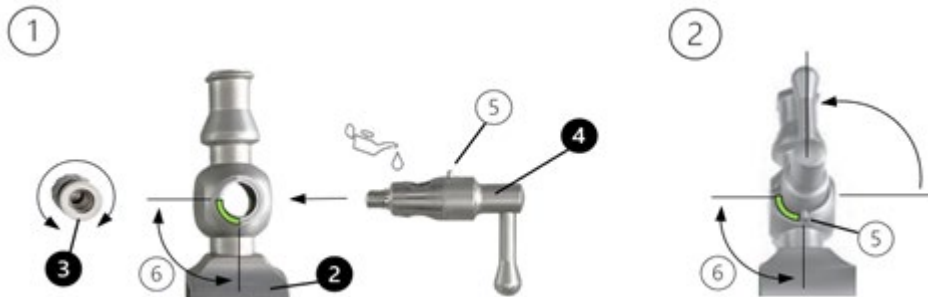
Demontage

Schroef de veerkappen (3) los en verwijder de kraanplug (4) uit de kraan.



Montage

1. Steek de stopkraanplug (4) in de stopkraanhouder (2). Zorg ervoor dat de geleidepen (5) van de stopkraanplug in de uitsparing (6) van de houder (2) loopt.
2. Schroef vervolgens de veerkap (3) aan de tegenoverliggende kant van de stopkraan op de stopkraanplug. Controleer de beweegbaarheid van de stopkraanplug.
3. De stopkraan moet open staan voor sterilisatie. Draai hiervoor de hendel van de stopkraanplug in de richting van de opening van de Luer-lock-aansluiting.

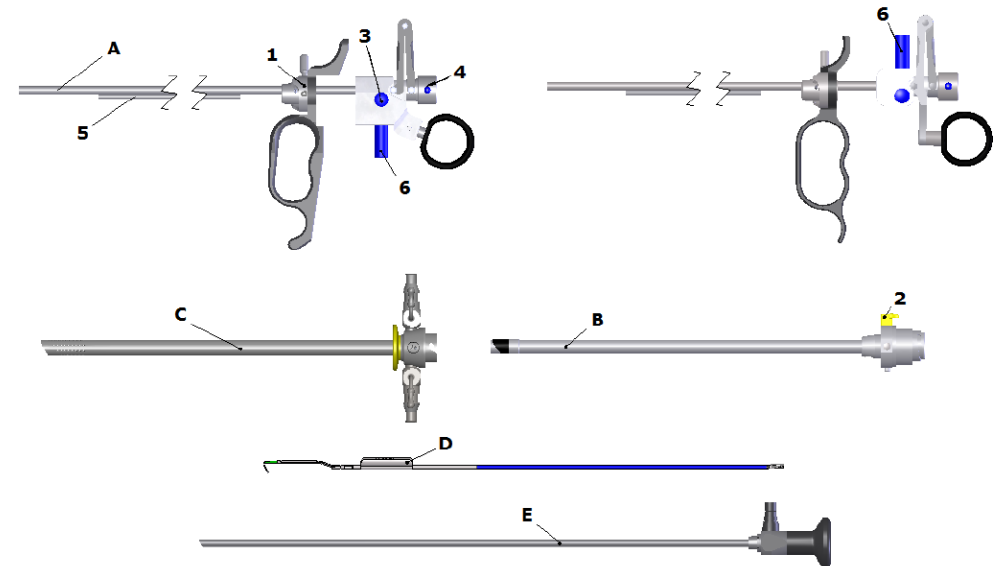


⚠ Na reiniging en desinfectie of vóór sterilisatie moeten de schroefdraad en de afdichtringen van de huls worden gesmeerd met instrumentvet dat is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen en stoomsterilisatie.

1. Smeer het loopvlak van de stopkranen met een dunne laag instrumentenvet.
2. Nadat u de stopkraan hebt gemonteerd en vastgedraaid, verwijdert u overtollig instrumentenvet.

DEMONTAGE VAN HET RESECTOSCOPIESYSTEEM

1. Draai de vergrendelingshendel (4) linksom en trek de endoscoop uit het werkelement (A).
2. Ontgrendel de buitenmantel met de ontgrendelknop (2) en verwijder de buitenmantel van de binnenmantel (B).
3. Draai, afhankelijk van de variant, de vergrendelingshendel of druk op de ontgrendelingsknop op het werkelement om de binnenmantel (1) te ontgrendelen en verwijder de binnenmantel uit het werkelement (A).
4. Ontgrendel de HF-elektrode (D) met de ontgrendelknop (3) en trek deze uit het werkelement (A).



MONTAGE VAN HET RESECTOSCOPIESYSTEEM

1. Duw de HF-elektrode (D) door de buis (5) van het werkelement (A) totdat de elektrode in het werkelement (3) vastklikt. Controleer voordat u de elektrode inbrengt of er geen vocht in de isolator (wit teflonblok) van het werkelement zit. De isolator moet ook tijdens de chirurgische ingreep volledig droog worden gehouden.
2. Steek het werkelement (A) in de binnenmantel (B) en vergrendel het door aan de vergrendelingshendel (1) te draaien. Bij de RUDOLF Medical Click System-versie wordt het instrument vergrendeld door de binnenmantel (B) met de pijl op de pijlmarkering (1) van het werkelement (A) te duwen; het instrument wordt met een klik vergrendeld.
3. Schuif het systeem, bestaande uit binnenhuls, werkelement en elektrode (A + B + D), in de buitenhuls (C) en vergrendel het met de ontgrendelingshendel of het kliksysteem, afhankelijk van de variant.
4. Steek de endoscoop (E) in het werkelement (A) en vergrendel deze door de vergrendelingshendel (4) met de klok mee te draaien.

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

Beperkingen

- 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
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water ($> 40^{\circ}\text{C}$), omdat dit kan leiden tot verharding van resten en daarmee het reinigingsresultaat kan verminderen.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Defecte instrumenten moeten zichtbaar worden gemarkeerd. Ze moeten ook worden gereprocessed voordat ze worden weggegooid of teruggestuurd.
- De instrumenten moeten binnen een uur na gebruik worden gereprocessed om te voorkomen dat verontreinigingen op het instrument opdrogen.
- Zware verontreinigingen op het instrument moeten onmiddellijk na gebruik worden verwijderd met een wegwerpdoekje.
- De werkkanalen en het lumen moeten onmiddellijk na gebruik minstens drie keer worden gespoeld om verstoppingen te voorkomen.

Transport

- De instrumenten moeten veilig naar de herverwerkingslocatie worden vervoerd in een gesloten bak/containersysteem naar de herverwerkingslocatie worden vervoerd om schade aan de instrumenten en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

Vorbereiding vóór reiniging

- Voor herverwerking moeten de instrumenten zoveel mogelijk zonder gereedschap worden gedemonteerd of geopend.

Handmatige voorreiniging

1. Handmatige voorreiniging van de instrumenten

a) Spoelen en borstelen:

1. Spoel de instrumenten grondig af onder koud leidingwater ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Gebruik een zachte borstel en een bijbehorende grote zachte borstel voor de holle delen om zichtbare afzettingen te verwijderen.
3. Bedien tijdens het spoelen en borstelen alle bewegende delen om alle oppervlakken te bereiken.

b) Ultrasoonbad:

1. Bereid een ultrasoonbad voor met een enzymatisch reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant. Gevalideerd met het reinigingsmiddel neodisher MediClean van Dr. Weigert en de ultrasone reiniger Branson 8800.
2. Dompel de instrumenten onder in het voorbereide reinigingsmiddel.
3. Spoel alle holle delen met het reinigingsmiddel. Bedien alle bewegende delen, zoals de stopkraanhendel, vergrendelingshendel, drukknoppen, handgreep van de optische pincet en de draaiwielen van de Albarran-deflector.
4. Laat de instrumenten 10 minuten in het ultrasone bad liggen en haal ze er vervolgens uit.

c) Spoelen en borstelen:

1. Spoel de instrumenten grondig af onder koud leidingwater ($\leq 23^{\circ}\text{C}$, 60 ml per lumen).
2. Gebruik een zachte borstel en een overeenkomstig grote zachte borstel voor de holle delen om het spoelen extra te ondersteunen.
3. Bedien tijdens het spoelen alle bewegende delen, zoals de stopkraanhendel, vergrendelingshendel, drukknoppen, handgreep van de optische pincet en de draaiwielen van de Albarran-deflector.
4. Spoel alle holle delen met een spuit gevuld met kraanwater (120 ml per onderdeel of 60 ml per lumen).

2. Handmatige voorreiniging van de strictuurmessen en HF-elektroden

1. Spoel de strictuurmessen/HF-elektroden gedurende ten minste 5 minuten onder koud leidingwater ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).
2. Borstel de zichtbare afzettingen weg met een zachte borstel.
3. Spoel de strictuurmessen/HF-elektroden af onder koud leidingwater ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).

Opmerkingen:

- Instrumenten met moeilijk bereikbare plaatsen zoals lumina, holtes, boringen, schroefdraden en sleuven moeten minstens 5 minuten in koud water ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) worden ondergedompeld en minstens 10 seconden onder water worden afgespoeld met een waterstraalpistool (pulserende procedure).
- Bij zware aanslag moet een voorreiniging worden uitgevoerd in een ultrasoonbad met een 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (temperatuur van het reinigingsmiddel is lager dan 40°C ; de sonicatietijd is minimaal 15 minuten).
- Haal de instrumenten uit het ultrasone bad en spoel ze grondig af om het reinigingsmiddel weg te spoelen.

- Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (concentratie, temperatuur en sonicatietijd).
- Droog de instrumenten volledig af met een pluisvrije doek en medische perslucht (20 psi / 1400 hPa) vóór sterilisatie.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

1. Plaats de instrumenten in een schuine positie in de WD om de afvoer van de vloeistof te vergemakkelijken.
2. Stel het programma in en start het:

Procestype	Enzymatisch
Reinigingsmiddel	neodisher® MediClean van Dr. Weigert
Concentratie	0,5%
Wasmachine / desinfectiemachine	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Geautomatiseerd reinigingsproces:

Fase	Duur	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Voorreiniging	Minimaal 2 minuten	Koud leidingwater van drinkwaterkwaliteit (≤ 23)	n.v.t.
Reiniging 1	Minimaal 2 minuten	55 °C	Enzymatisch
Neutralisatie	Minimaal 3 minuten	Koud gedeïoniseerd water (≤ 23)	n.v.t.
Spoelen 1	Minimaal 2 minuten	Koud gedeïoniseerd water (≤ 23)	n.v.t.

Desinfectie	Duur: 5 minuten Temperatuur: minimaal 93 °C  Strictuormesjes en HF-elektroden mogen niet worden ondergedompeld in chemische desinfectiemiddelen. Residuen van desinfectiemiddelen kunnen de werking nadelig beïnvloeden.
--------------------	---

- Reinig en desinfecteer de instrumenten uitsluitend in een geschikte was-/desinfectiemachine en met een procedure/programma dat is gevalideerd voor de WD en chirurgische instrumenten (EN ISO 15883).
- Neem de bedienings- en laadinstructies van de fabrikant van de WD in acht.
- Gelenkige instrumenten moeten voor reiniging ongeveer 90 graden worden geopend.
- Instrumenten met holtes (buizen, hulzen, slangen) moeten worden aangesloten op een geschikt spoelapparaat om ervoor te zorgen dat deze holtes worden gespoeld.
- Om de steriliteit te waarborgen, moeten de afsluitkranen van de hulzen en de Albarran-deflector vóór het autoclaveren worden gedemonteerd.
- Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, met de door de fabrikant van WD aanbevolen reinigingsmiddelen voor de betreffende toepassing en met de relevante aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI) en de Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie (DGHM).

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 sleuven, vergrendelingen, sloten en andere moeilijk toegankelijke plaatsen.
- Zie ook "Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie" in deze instructies.
- Als er nog resten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moeten reiniging en desinfectie worden herhaald.
- Vóór sterilisatie moet het instrument worden gemonteerd en gecontroleerd op werking, slijtage en beschadigingen (roest, scheuren) en indien nodig worden vervangen.
- Na elke reiniging en vóór sterilisatie moeten de bewegende delen worden gesmeerd en onderhouden met een siliconenvrije, biocompatibele, medische witte olie. Zie het gedeelte "Smeren van afsluitkranen tijdens montage".
- De isolatie en HF-stekker moeten intact zijn.
- Kunststof onderdelen moeten vóór sterilisatie worden gecontroleerd.
- De keramische punt moet worden gecontroleerd op scheuren en breuken.
- Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of reclame.

VERPAKKING

- De gestandaardiseerde verpakking van instrumenten voor sterilisatie wordt uitgevoerd in overeenstemming met DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- Punten en scherpe snijranden mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.
- Bij individuele verpakkingen 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.

STERILISATIE

De instructies van de fabrikant voor het sterilisatieapparaat moeten worden opgevolgd.

Stoomsterilisatie in een voorvacuüm

Verpakking	Folieverpakking De gestandaardiseerde verpakking van instrumenten voor sterilisatie wordt uitgevoerd in overeenstemming met DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868. Bij individuele verpakkingen moet ervoor worden gezorgd dat de verpakking groot genoeg is om het product te bevatten zonder spanning op de lasnaad uit te oefenen of de verpakking te scheuren.  HF-elektroden: Gebruik geen papieren verpakking voor sterilisatie, aangezien HF-elektroden uit dunne metalen onderdelen bestaan en daardoor de papieren verpakking kunnen doorboren.
Temperatuur	Minimaal 132 °C (270 °F)
Inwerktijd	Minimaal 3 minuten (18 minuten is het maximum voor een voorvacuümcyclus).
Droogtijd	Minimaal 50 minuten
Opmerkingen	Snelle afkoeling van de instrumenten na sterilisatie zal de instrumenten beschadigen. Installeer na sterilisatie de kranen onder steriele omstandigheden zoals beschreven in het hoofdstuk "Kranen voor in- en uitstroom".

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten in een bacterievrije, droge, schone en stofvrije omgeving bij een temperatuur tussen 5 en 40 °C.

INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKING

De volgende gereedschappen en machines werden gebruikt bij de validatie:

Handmatige voorreiniging in een ultrasoon bad, enzymatisch	Reinigingsmiddel: neodisher MediClean van Dr. Weigert; Ultrasoonapparaat Branson 8800
Wasmachine/desinfectiemachine	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Geautomatiseerde reiniging: enzymatisch reinigingsmiddel	neodisher® MediClean van Dr. Weigert; 0,5 %
Sterilisatie	Stoomsterilisatie

AANVULLENDE OPMERKINGEN

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

VERWIJDERING

- De producten mogen pas worden verwijderd nadat ze op de juiste wijze zijn gereinigd en gedesinfecteerd.
- Houd u aan de nationale voorschriften en de geldende ziekenhuisrichtlijnen bij het weggooien of recyclen van het product/de onderdelen.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of houders 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 contact op met RUDOLF Medical, uw gespecialiseerde distributeur of uw medische technologieafdeling als u hierover vragen heeft.
- Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces 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 woont.

GARANTIE

- De instrumenten zijn gemaakt van hoogwaardige materialen en worden vóór levering aan strenge kwaliteitscontroles onderworpen. Neem bij afwijkingen contact op met uw betreffende dealer of RUDOLF Medical.

HERVERWERKINGS – TOEPASSELIJKE NORMEN

- DIN EN 285 Sterilisatie - Stoomsterilisatoren - Grote sterilisatoren
- DIN EN 13060 Kleine stoomsterilisatoren
- DIN EN ISO 15883-1-3 Was-/desinfectiemachines
- DIN EN 868 Verpakkingsmaterialen en -systemen voor te steriliseren medische hulpmiddelen
 - Deel 8: Herbruikbare sterilisatiecontainers voor stoomsterilisatoren volgens EN 285; eisen en beproevingsmethoden
- DIN EN ISO 11607 Verpakkingen voor medische hulpmiddelen die in de eindverpakking moeten worden gesteriliseerd
- 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
- DIN EN ISO 17665 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Vochtige hitte - Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen

SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Partijcode
	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
	Smeer kranen, schroefdraden en afdichtringen met instrumentvet dat is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen en stoomsterilisatie.
	Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Oogbescherming tijdens laseren
	Medisch hulpmiddel