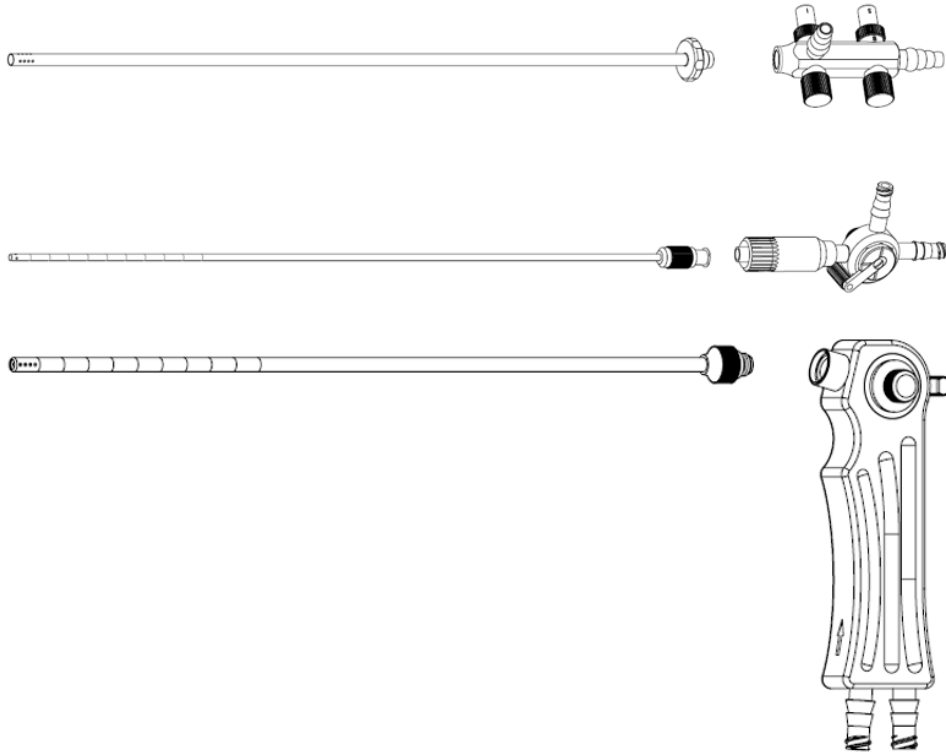


## GEbruiksaanwijzing (NL) Zuig-Irrigatiesysteem met Trompet- of Schuifklep



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0289 / Rev E / ACR00423 / 2026-03-04



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


### PRODUCT


Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de RUDOLF Medical afzuig- en irrigatie-instrumenten. Hierin worden de modellen met trompet- en schuifkleppen beschreven.

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

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

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

 Verwijder de verpakking met grote zorgvuldigheid. Raak de scherpe randen en punten niet aan. Gebruik geen beschadigde instrumenten en voer geen reparaties uit aan de instrumenten.

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

### BEoogd gebruik

De instrumenten zijn bedoeld voor afzuiging en irrigatie tijdens chirurgische ingrepen.

### CONTRA-INDICATIE

Dit instrument is niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Tijdens het afzuigen kunnen stukjes weefsel vast komen te zitten in de afzuig-irrigatieopeningen. Spoel daarom de afzuig-irrigatieslang tijdens de ingreep meerdere keren buiten het operatiegebied.
- **Opmerking:** Bij zuig-irrigatiehandgrepen met schuifklep kunt u selecteren welke aansluiting voor afzuiging en welke voor irrigatie moet worden gebruikt.
- Het instrument mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde, medisch en technisch opgeleide professionals.
- Overschrijding van de levensduur van het product leidt tot materiaalmoeheid en functieverlies.
- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/hefboomwerking kunnen leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Wanneer een trocarhuls met een grotere afmeting wordt gebruikt, wordt het weefsel doorboord.
- Gebruik alleen originele apparatuur.

### 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 medische hulpmiddelen worden toegepast.

### VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

De functionele test wordt uitgevoerd om te controleren of het instrument en de onderdelen ervan correct functioneren. Voer de functionele test uit na montage en herverwerking.

**Opmerking:** Voer de functionele test uit voor de zuig-irrigatiehendel.

Controleer op:

- Externe schade (bijv. vervormde schacht, deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- Correcte werking
- Residuen van reinigings- of desinfectiemiddelen
- Vrije doorgang door de werkkkanalen



Na reiniging en desinfectie of vóór sterilisatie raden wij aan om bewegende onderdelen (veerplunjers, kartelschroeven en afsluitkranen) te smeren met siliconenvrije, biocompatibele medische witte olie die is goedgekeurd voor stoomsterilisatie.

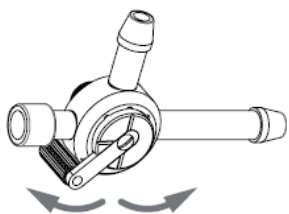
### Functionele test

#### Zuig-irrigatiehandgreep met schuifklep

**Vereiste:** het instrument is gemonteerd.

Zet de schuifklep in de stand "Suction" en vervolgens in de stand "Irrigation".

De schuifklep moet vrij kunnen bewegen.

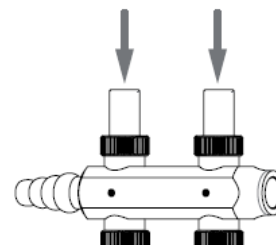


#### Zuig-irrigatiehendel met trompetklep

**Vereiste:** Het instrument is gemonteerd.

Druk de trompetklep naar beneden en laat deze vervolgens los.

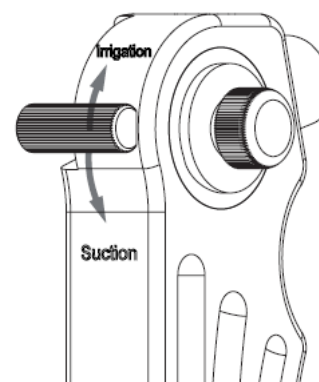
De trompetklep moet door de veer weer omhoog worden gedrukt.



#### Zuig-irrigatiepistoolhendel met schuifklep

Zet de schuifklep in de stand "Suction" (Aanzuiging) en vervolgens in de stand "Irrigation" (Irrigatie).

De schuifklep moet vrij kunnen bewegen.



Irrigation = Irrigatie  
Suction = Aanzuiging

### PRODUCTBESCHRIJVING

De zuig-irrigatieslang wordt op de zuig-irrigatiehendel bevestigd en via een trocarhuls in het operatiegebied ingebracht.

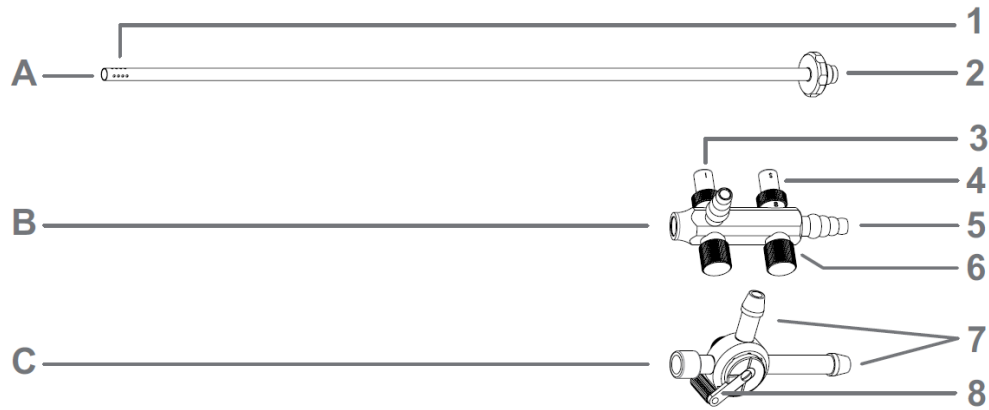
Zuig-irrigatieslang	Compatibele trocarhuls
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

Extra gaten in de zuig-irrigatieslang vergroten het zuig-irrigatiegebied.

Afhankelijk van het model wordt een schuif- of trompetklep op de handgreep gebruikt om te schakelen tussen de zuig- en irrigatiefuncties. De functies worden aangegeven op de handgreep.

⚠ Als u een reserveonderdeel nodig hebt, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger van RUDOLF Medical.

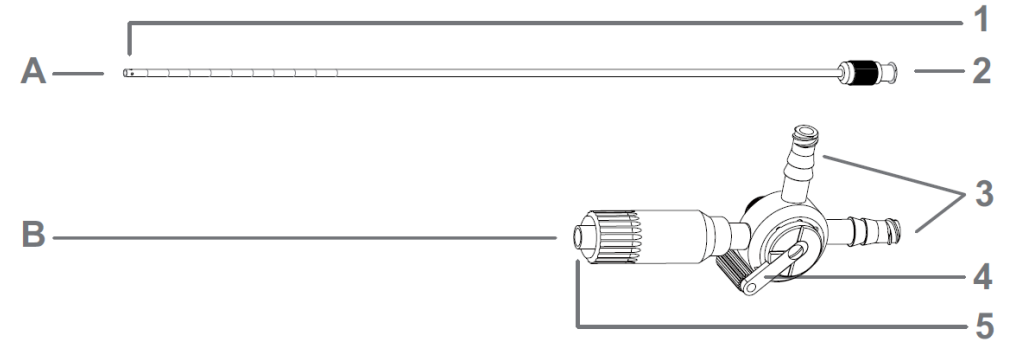
### Zuig-irrigatiesysteem\*



- A Zuig-irrigatieslang
- B Zuig-irrigatiehandgreep met trompetklep
- C Zuig-irrigatiehandgreep met schuifklep
- 1 Zuig-irrigatiegaten
- 2 Schroefdraad
- 3 Klep voor irrigatie
- 4 Klep voor afzuiging
- 5 Slangaansluiting
- 6 Kartelschroef
- 7 Slangaansluiting
- 8 Schuifklep voor de zuig-irrigatiefunctie

\* Deze gebruiksaanwijzing geldt voor verschillende instrumentmodellen. Afwijkingen van de afbeeldingen zijn daarom mogelijk.

### Zuig-irrigatiesysteem met Luer-Lock\*

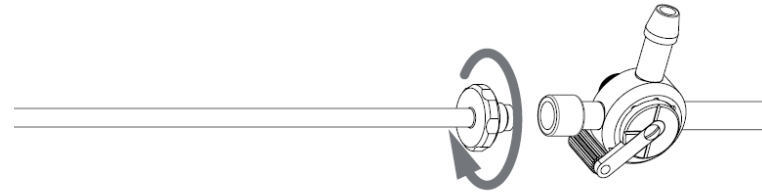


- A Zuig-irrigatieslang
- B Zuig-irrigatiehandgreep met schuifklep
- 1 Zuig-irrigatiegaten
- 2 Luer-Lock-aansluiting
- 3 Gecombineerde aansluiting voor Luer-Lock en slang
- 4 Schuifklep voor de zuig-irrigatiefunctie
- 5 Luer-Lock-aansluiting

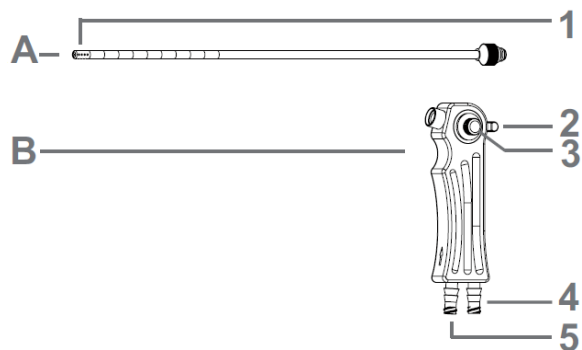
\* Deze gebruiksaanwijzing geldt voor meerdere instrumentmodellen. Afwijkingen van de afbeeldingen zijn daarom mogelijk.

**Opmerking:** De zuig-irrigatieslang kan niet worden gedemonteerd.

Schroef de zuig-irrigatieslang in de schroefdraad van de schuifklepgreep.



## Handgreep van het zuig-irrigatiepistool met schuifklep



A Zuig-irrigatieslang

B Zuig-irrigatiepistoolhandgreep met schuifklep

1 Zuig-irrigatiegaten

2 Afsluitkraan met schuifklep

3 Veerkap

4 Gecombineerde aansluiting voor Luer-Lock en slang voor afzuiging

5 Gecombineerde aansluiting voor Luer-Lock en slang voor irrigatie

**Opmerking:** De zuig-irrigatieslang kan niet worden gedemonteerd.

Schroef de zuig-irrigatieslang in de schroefdraad van de pistoolgreep.



## TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN DE

### Bedrijfsomstandigheden

Specificatie	Waarde
Irrigatiedruk	maximaal 600 mbar

## Levensduur van het product

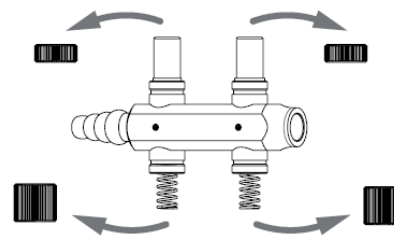
Specificatie	Waarde
Herverwerking	≤ 1000 cycli
Tijd	≤ 5 jaar

## DEMONTAGE VAN HET INSTRUMENT

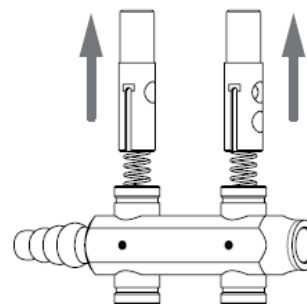
**Opmerking:** De zuig-irrigatieslang kan niet worden gedemonteerd.

### Aanzuig-irrigatiehandgreep met trompetklep

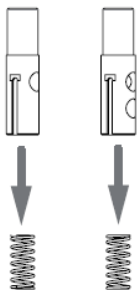
1. Draai de kartelschroeven los.



2. Verwijder de klep.

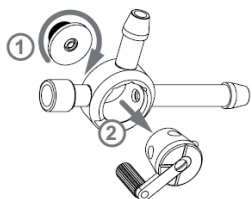


3. Verwijder de veren.



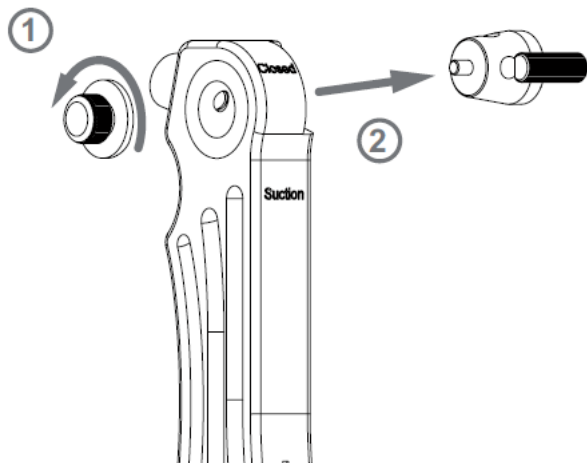
#### Zuig-irrigatiehendel met schuifklep

Draai de veerkap (1) los en verwijder de afsluitkraan (2).



#### Zuig-irrigatiepistoolhendel met schuifklep

Schroef de veerkap (1) los en verwijder de afsluitkraan (2).

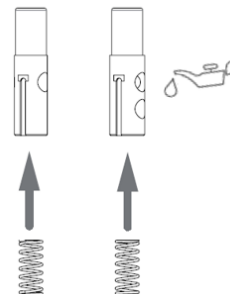


## MONTAGE VAN HET INSTRUMENT

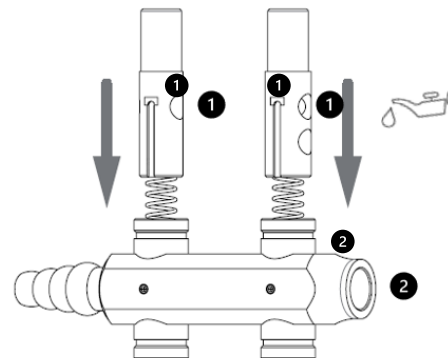
 Er bestaat een risico op infectie door niet-steriele instrumenten. Het instrument moet vóór de montage worden gereinigd.

### Handgreep voor afzuiging en irrigatie met trompetklep

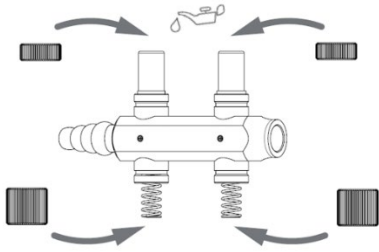
1. Plaats de veren in de veerplunjers.



2. Plaats de klep met de openingen (1) in de overeenkomstige uitlijning op de handgreep.

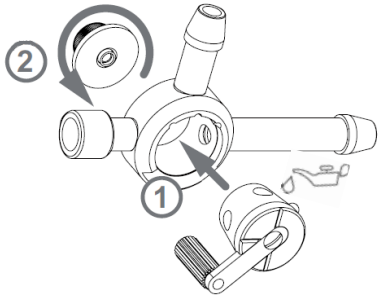


3. Draai de kartelschroeven vast.



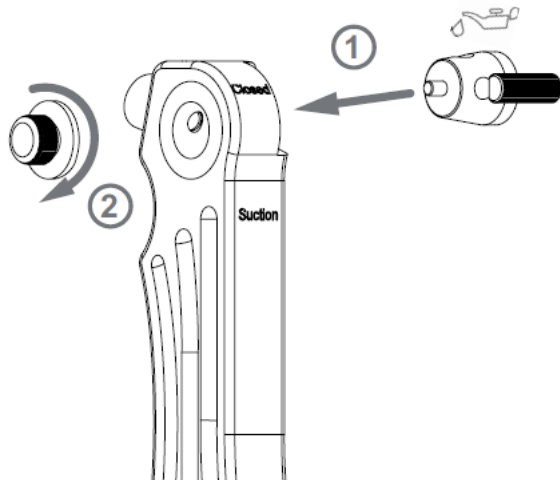
### Zuig-irrigatiehandgreep met schuifklep

Plaats de afsluitkraan (1) en schroef deze vast met de veerkap (2).



### Zuig-irrigatiepistoolhandgreep met schuifklep

Plaats de afsluitkraan (1) en schroef deze vast met de veerkap (2).



## INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING



Het instrument moet vóór herverwerking worden gedemonteerd.

- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens de herverwerking.
- De instrumenten moeten binnen een uur na gebruik worden gereprocessed om te voorkomen dat verontreinigingen op de instrumenten opdrogen.
- Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, de door de fabrikant van de was-/desinfectiemachine aanbevolen reinigingsmiddelen voor de betreffende toepassing en de relevante aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI) en de Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).
- Gebruik geen fixeermiddelen.
- Gebruik alleen de gespecificeerde middelen. Als andere middelen worden gebruikt, moeten deze middelen worden gevalideerd.
- Gebruik desinfectiemiddelen met corrosiebescherming.
- Spoel niet met heet water.
- Kunststof onderdelen mogen niet in contact komen met waterstofperoxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Gebruik geen schurende borstels, sponzen of schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat tot corrosie kan leiden.
- Laat de instrumenten nooit te lang in de desinfecterende oplossing liggen. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.

### 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 °C), omdat dit leidt tot verharding van resten die het reinigen van de instrumenten kunnen belemmeren.

### Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Defecte instrumenten moeten duidelijk als zodanig worden gemarkeerd. Ze moeten worden gereprocessed voordat ze worden weggegooid of teruggestuurd.
- Spoel het instrument af met koud water.
- Verwijder grove vervuiling met koud water. Voor sterk aangekoekte weefselresten wordt een plastic borstel aanbevolen.
- Spoel het lumen met koud water.

**Opmerking:** Als het niet mogelijk is om het instrument met koud water af te spoelen, wikkel het instrument dan in een vochtige doek om te voorkomen dat resten opdrogen.

### Transport

- Voor een veilige opslag en transport van de instrumenten naar de reprocessingsite moet een gesloten recipiënt/containersysteem worden gebruikt om schade aan de instrumenten en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

## Handmatige voorreiniging

Voorafgaand aan de geautomatiseerde reiniging en desinfectie is een handmatige voorreiniging noodzakelijk om te voorkomen dat operatieresten opdrogen.

Reiniging	Reinigingsmiddel	Dosering	pH-waarde
Enzymatisch	Cidezyme van Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (verdund)

1. Dompel het instrument onder in een bad met koud water en een reinigungsoplossing van 0,8% en laat het instrument 5 minuten weken. Spoel het instrument af in water om besmetting van de omgeving te voorkomen.
2. Borstel het instrument onder koud water totdat alle zichtbare vervuiling is verwijderd.
3. Demonteer het instrument zo ver mogelijk. Zie het gedeelte 'Demontage van het instrument'.
4. Terwijl het instrument in het waterbad ligt, borstelt u het instrument met een ronde borstel totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd.
5. Spoel indien van toepassing lumen, boringen en schroefdraden af met een spuitpistool: > 10 seconden met 3 – 5 bar.
6. Haal het instrument uit het waterbad en spoel het af met koud water.
7. Dompel het instrument onder in een gecombineerde reinigungs- en desinfecterende oplossing om te voorkomen dat er resten opdrogen.

## Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, omdat geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.
- Reinig het instrument wanneer het gedemonteerd is. Verwijder eventuele beschermkappen.

### Reiniging in het ultrasone bad

Reinig de onderdelen in het ultrasone bad vóór of in combinatie met de automatische reiniging:

Temperatuur	Frequentie	Duur
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 minuten

Draai en beweeg de onderdelen tijdens het reinigen in het ultrasone bad.

### Reinigingsmiddel voor de geautomatiseerde alkalische reiniging in de wasmachine

Reiniging	Reinigingsmiddel	Dosering	pH-waarde
Alkalisch	neodisher® FA van Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (verdund)

Wasmachine: Miele G 7735 CD

### Vorbereitung

1. Plaats de instrumenten in een zeebakje van de MIS-insteekwagen van het reinigungsapparaat, zodat de binnen- en buitenoppervlakken goed kunnen worden gereinigd.
2. Sluit indien van toepassing de irrigatieaansluiting van de MIS-insteekwagen.
3. Start het reinigungsprogramma.

Programma	Reinigingsmiddel	Duur	Temp. °C
1. Voorspoelen	Koud leidingwater	1 minuut	Koud
2. Afvoeren	----	----	----
3. Herhaaldelijk voorspoelen	Koud leidingwater	3 minuten	Koud
4. Afvoeren	----	----	----
5. Reinigen	0,5% alkalisch reinigungsmiddel	5 minuten	55 °C
6. Afvoeren	----	----	----
7. Neutralisatie	Gedeïoniseerd water	3 minuten	----
8. Afvoeren	----	----	----
9. Spoelen	Gedeïoniseerd water	2 minuten	----
10. Afvoeren	----	----	----
11. Drogen (droogprogramma in het apparaat)	----	15 – 25 minuten	90 – 110 °C
12. Haal het instrument aan het einde van de cyclus onmiddellijk uit het apparaat, als het niet te heet is.	----	----	----
13. Droog het instrument indien nodig met steriele perslucht.	----	----	----

### Desinfectie

Apparaat	Desinfectiemiddel	Temp. °C	Inwerktijd
Getinge 88-serie	Gedeïoniseerd water	90 + 3 °C	≥ 5 minuten

### ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

- Na reiniging en desinfectie moeten de instrumenten visueel en op functionaliteit worden geïnspecteerd. De instrumenten moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan sleuven, lumina, vergrendelingen en andere moeilijk toegankelijke plaatsen.
- Als er nog steeds resten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moet het reinigungs- en desinfectieproces worden herhaald.

- Vóór sterilisatie moet het instrument worden gemonteerd en gecontroleerd op werking, slijtage en beschadigingen (scheuren, roest) en indien nodig worden vervangen.
- Na elke reiniging en vóór sterilisatie moeten de bewegende delen worden gesmeerd met een siliconenvrije, biocompatibele witte medische olie.
- Defecte producten moeten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of reclame.
- Zie ook "Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie" in deze instructies.

## VERPAKKING

- De verpakking van de instrumenten voor sterilisatie is in overeenstemming met de normen DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- Bij individuele verpakking moet erop worden gelet 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 en scherpe snijranden mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.

## STERILISATIE

- Vóór sterilisatie moet het instrument worden gemonteerd. Zie het hoofdstuk "Montage van het instrument".
- De sterilisatie is gevalideerd met behulp van de sterilisatoren Selectomat S 3000 van de MMM Group en Varioclav 400 E van Fisher Scientific.
- Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisator.
- De sterilisatoren zijn gevalideerd volgens respectievelijk DIN EN 13060 en DIN EN 285.
- Plaats de instrumenten in de sterilisator zodat ze elkaar niet raken en de stoom vrij kan circuleren.

Drievoudig gefractioneerd voorvacuüm:

Sterilisatietemperatuur	Minimale inwerktijd (blootstellingstijd)	Druk	Droogtijd
134 °C – 137 °C	3 - 5 minuten	3 bar 44 psi	Minimaal 10 minuten

## OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten in een bacterievrije, droge, schone en stofvrije ruimte, bij voorkeur in sterilisatiecontainers.
- Bewaar de sterilisatiecontainer in een schone en droge ruimte bij kamertemperatuur en met een gecontroleerde luchtvochtigheid.
- Bewaar de sterilisatiecontainers niet in de buurt van agressieve stoffen zoals alcohol, zuren, basen, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen.
- Houd de steriele instrumenten uit de buurt van zonlicht.

## INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

De volgende materialen en machines zijn gebruikt tijdens de validatieprocedure:

<b>Voorreiniging</b>	Cidezyme van Johnson & Johnson
<b>Alkalisch reinigingsmiddel voor de automatische reiniging</b>	neodisher® FA van Dr. Weigert
<b>Reinigingsapparaat</b>	Miele G 7735 CD
<b>Desinfectieapparaat</b>	Getinge 88-serie
<b>Sterilisator</b>	– Selectomat S 3000 van MMM Group – Varioclav 400 E van Fisher Scientific
<b>Sterilisatiemiddel</b>	Vochtige hitte

## 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 of uw medisch-technische dienst.
- Defecte producten moeten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of klacht worden getourneerd.

## PROBLEMEN/GEBEURTENISSEN

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

## GARANTIE

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

## SYMBOLLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Partijcode
	Artikelnummer
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Let op
	Fabrikant
	Productiedatum
	Uit de buurt van zonlicht houden
	CE-markering volgens EG-richtlijn 93/42/EWG met het ID van de aangemelde instantie
	Smeren met siliconenvrije, biocompatibele witte medische olie die is goedgekeurd voor stoomsterilisatie.
	Medisch hulpmiddel