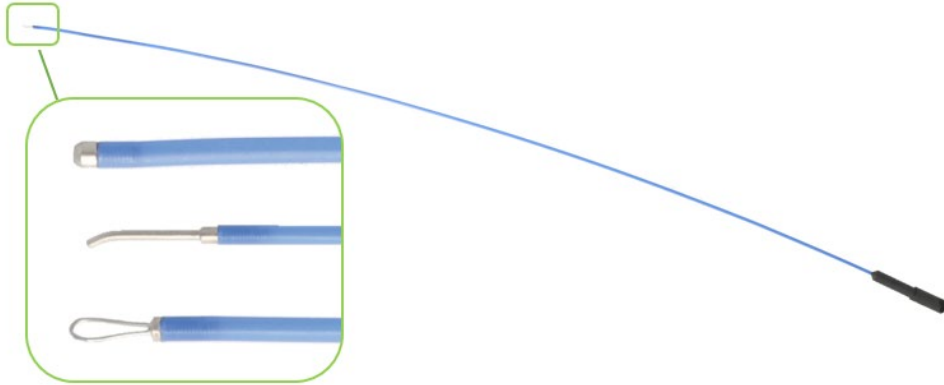


GEBRUIKSAANWIJZING (NL) FLEXIBELE HF-ELEKTRODEN, MONOPOLAIRE



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

D0555 / Rev F / ACR01091 / 2026-02-25



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

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de flexibele monopolaire HF-elektroden van RUDOLF Medical. Flexibele HF-elektroden worden aangesloten op geschikte monopolaire HF-kabels voor het uitvoeren van endoscopische ingrepen.

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

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

De instrumenten zijn niet beperkt tot een specifieke populatie. Ze mogen niet worden gebruikt als naar het oordeel van de behandelende arts de risico's voor de patiënt groter zijn dan de voordelen.



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 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

Flexibele HF-elektroden worden gebruikt voor minimaal invasieve ingrepen in de endoscopische gynaecologie en endoscopische urologie.

CONTRA-INDICATIE

- Het instrument is niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.
- Gebruik het instrument niet als ten minste één van de onderstaande situaties van toepassing is:
 - o Patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten. Gebruik de instrumenten niet zonder eerst professioneel advies in te winnen.
 - o Acute ontsteking van de buikstreek
 - o Vaginale infectie
 - o Zwangerschap



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Algemeen:

- Het instrument mag alleen worden gebruikt als de isolatie onbeschadigd is.
- Coaguleer alleen wanneer de contactoppervlakken van het instrument zichtbaar zijn. Raak tijdens het coaguleren geen metalen voorwerpen aan.
- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/heffen kan leiden tot scheuren en blijvende vervorming.
- Er mogen geen licht ontvlambare of explosieve stoffen in de buurt zijn.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, aangezien er gevaar voor letsel bestaat.
- Gebruik geen schurende 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.
- De veilige combinatie van instrumenten met elkaar of met implantaten moet door de gebruiker worden gecontroleerd vóór klinisch gebruik.
- Monopolaire laparoscopische instrumenten kunnen niet worden gebruikt voor MRI-toepassingen of röntgenfoto's.

- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, omdat geautomatiseerde processen gestandaardiseerd en reproduceerbaar zijn en daarom kunnen worden gevalideerd.

Gebruiksaanwijzing voor HF-chirurgie:

- Gebruik het instrument alleen met een maximale terugkeerspiek spanning van **2000 Vp** in combinatie met originele accessoires.
- Zorg ervoor dat de grootte van de elektrode overeenkomt met de grootte van het instrumentkanaal.
- Het uitgangsvermogen van de elektrochirurgische eenheid mag alleen worden ingesteld op de waarde die absoluut noodzakelijk is voor de ingreep. Als het gebruikelijke coagulatievermogen niet wordt bereikt ondanks de standaardinstelling van de elektrochirurgische eenheid, mag het uitgangsvermogen van de eenheid nooit worden verhoogd zonder voorafgaande tests. De maximaal toegestane piekspanning van het instrument mag in de betreffende modus niet worden overschreden.
- De oppervlakken van de contactpunten moeten vrij zijn van resten aan het werkende uiteinde (bek). Voor optimale coagulatieresultaten is het essentieel dat de werkende uiteinden van de instrumenten altijd schoon zijn. Opgedroogd bloed en weefselresten leiden tot functionele beperkingen. Als de coagulatieprestaties afnemen, verhoog dan niet de prestaties, 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.
- 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 irrigatievloeistof te heet worden en de patiënt verwonden.

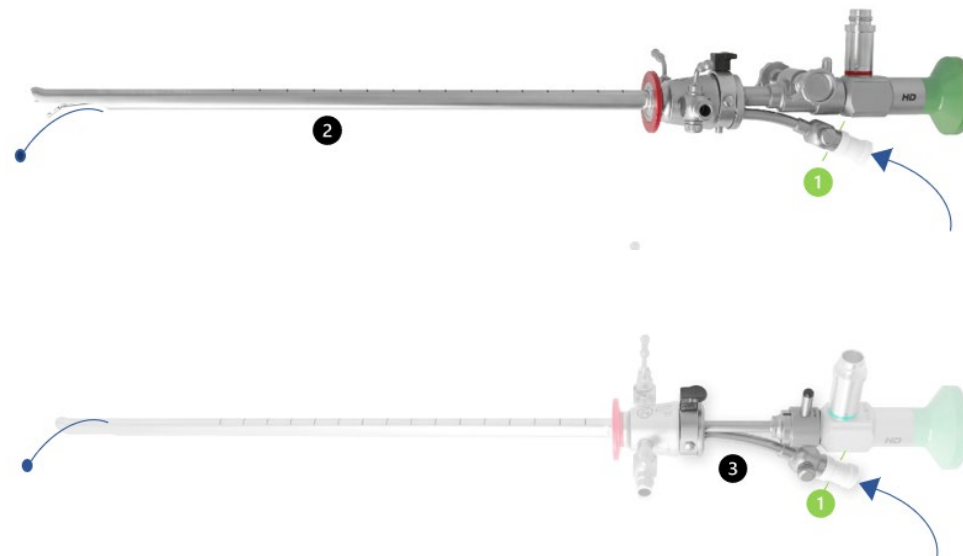
Risico op infectie:

- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties moeten de geldende 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.

COMBINATIEPRODUCTEN

! Een onjuiste combinatie van producten kan leiden tot letsel bij patiënten en gebruikers en tot schade aan de gebruikte producten.

- De compatibiliteit van de flexibele elektrode door het instrumentkanaal (blauwe markering) moet altijd worden bepaald door de lengte van het instrument en het lumen van het instrumentkanaal (1).
- Combinatieproducten van RUDOLF Medical zijn chirurgische hulzen met instrumentkanaal (2) en endoscoopbruggen met instrumentkanaal (3).

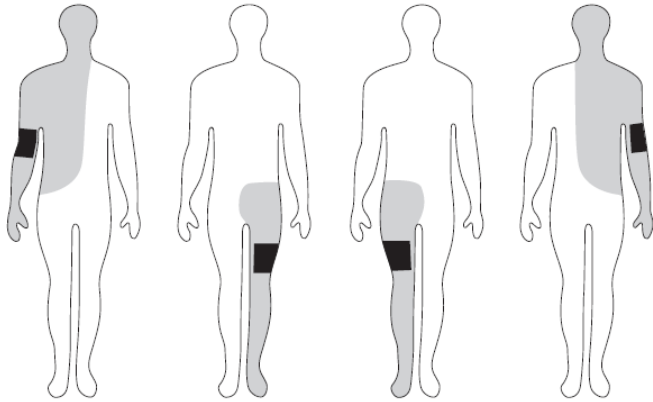


POSITIONERING VAN DE PATIËNT

- Zorg ervoor dat de neutrale elektrode correct is geplaatst, anders bestaat er gevaar voor 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 en mogen nooit via de thorax lopen.
- Er bestaat risico op brandwonden als lichaamshaar niet uit het betreffende gebied is verwijderd en er nog vocht, bijvoorbeeld desinfectiemiddel, aanwezig is op het contactpunt.
- De volgende afbeelding toont de plaatsing van de neutrale elektrode (zwarte rechthoek) en de toegestane toepassingsgebieden (grijs) voor de elektrisch geleidende werkende uiteinden van de instrumenten (bekken).
- Zorg er bij het selecteren van uw neutrale elektrode voor dat deze kan worden gecontroleerd en dat deze compatibel is met de contactkwaliteitsmonitor.



VÓÓR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer op:

- Externe schade (bijv. verbogen, gebroken, losse onderdelen, scheuren, slijtage, krassen)
- Voor kabels: isolatie, schade aan de kabel
- Correcte werking
- Restanten van reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

Let ook op het volgende:

- Zie ook sectie "ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE" in deze instructies.
- Defecte producten: zie het gedeelte "REPARATIES EN RETOUREN".

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

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

Beperkingen

! Aangezien HF-elektroden zijn gemaakt van dunne metalen onderdelen, mag geen papieren sterilisatieverpakking worden gebruikt, omdat de elektroden de papieren verzegeling kunnen doorboren.

- 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) om de instrumenten voor te reinigen, omdat dit kan leiden tot verharding van resten en daarmee de reiniging kan belemmeren.
- Laat de instrumenten nooit te lang in de desinfecterende oplossing liggen. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.

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.
- De instrumenten moeten binnen een uur na gebruik worden gereinigd om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen.
- Zware verontreiniging op het instrument moet onmiddellijk na gebruik met een wegwerpdoekje worden verwijderd.

Transport

- Het veilige transport van de instrumenten naar de herverwerkingslocatie moet worden uitgevoerd in een gesloten recipiënt/containersysteem om schade aan de instrumenten en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

Handmatige voorreiniging

1. Spoel de elektroden gedurende ten minste 5 minuten onder koud water.
2. Borstel de elektroden met een zachte borstel totdat er met het blote oog geen afzettingen meer zichtbaar zijn.
3. Spoel de elektroden af onder koud water.


Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

1. Plaats de elektroden in een schuine positie in het reinigungsapparaat om de afvoer van de vloeistof te bevorderen.
2. Stel het programma in met de volgende parameters en start het:

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

Geautomatiseerd reinigingsproces:

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

Thermische desinfectie	Duur: 5 minuten Temperatuur: minimaal 93 °C  HF-elektroden mogen niet worden ondergedompeld in chemische desinfectiemiddelen. Resten van desinfectiemiddelen kunnen hun werking nadelig beïnvloeden.
-------------------------------	---

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

- De elektroden moeten na elke reiniging en desinfectie visueel worden gecontroleerd op reinheid en beschadigingen. Ze moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Zie ook het hoofdstuk "VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE" in deze instructies.
- Als er nog vuilresten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moeten de reiniging en desinfectie worden herhaald.
- Controleer voor elk gebruik of de elektrode in goede staat is.
- De isolatie en de HF-stekker moeten intact zijn.
- Kunststof onderdelen moeten vóór sterilisatie worden gecontroleerd. De elektrode moet worden vervangen als de kunststof onderdelen broos, gebarsten of versleten zijn.
- Vanwege de verschillende chirurgische ingrepen en de tijd die nodig is voor herverwerking, raden wij aan de elektroden na elk gebruik te vervangen, zelfs als er een inspectie is uitgevoerd in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing.

VERPAKKING


- De gestandaardiseerde verpakking van instrumenten voor sterilisatie gebeurt in overeenstemming met DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.

- De producten worden niet-steriel geleverd in verzegelde plastic verpakking of in een beschermende doos/schuimverpakking. De transportverpakking is niet geschikt voor sterilisatie.
- De producten moeten voor sterilisatie worden verpakt in geschikte sterilisatieverpakkingen in overeenstemming met ISO 11607 en/of AAMI/ANSI ST 77:2006.
- Voor de validatie is gebruikgemaakt van de "EA 1940"-folieverpakking van E.Line S.r.l.
- 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. Punten en scherpe messen mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.

STERILISATIE

- Productsterilisatie met behulp van de gefractioneerde voorvacuüm methode in overeenstemming met ISO 17665 werd gevalideerd met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie in een voorvacuüm

Verpakking	Folieverpakking  HF-elektroden: Gebruik geen papieren verpakking voor sterilisatie, aangezien HF-elektroden zijn gemaakt van dunne metalen onderdelen en daardoor de papieren verpakking kunnen doorboren.
Temperatuur	Minimaal 132 °C (270 °F)
Inwerktijd	Minimaal 3 minuten
Droogtijd	Minimaal 20 minuten
Opmerkingen	Belangrijk: <ul style="list-style-type: none">• De droogtijd is afhankelijk van verschillende variabelen, waaronder de hoogte van de locatie, de luchtvochtigheid, het type verpakking, de voorbehandeling, de grootte van de kamer, de massa van de lading, het materiaal van de lading en de plaatsing in de kamer.• Er moet voor worden gezorgd dat de elektroden ook binnen de opgegeven droogtijd drogen.

OPSLAG

- De gesteriliseerde elektroden moeten worden opgeslagen in een geschikte sterilisatiecontainer in overeenstemming met de normen.
- De opslagruimte moet stofvrij, bacterievrij, donker en vrij van temperatuurschommelingen zijn.

INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

De volgende gereedschappen en machines werden gebruikt bij de validatie:

Geautomatiseerde reiniging:	neodisher® MediClean van Dr. Weigert
Enzymatisch reinigingsmiddel	Concentratie 0,5%
Wasmachine/desinfectiemachine	Miele PG 8535

Desinfectie	Thermische desinfectie
Sterilisatie	Stoomsterilisatie
Sterilisatieapparaat	Lautenschläger ZentraCert

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Als de aangegeven reinigingsmiddelen en machines niet beschikbaar zijn, moet de gebruiker zijn proces valideren.

AFVOER

- De producten mogen alleen op de juiste wijze worden afgevoerd nadat ze met succes zijn gereinigd en gedesinfecteerd.
- 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 EN RETOUREN

- Voer nooit zelf reparaties uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide en gekwalificeerde personen. Neem bij vragen contact op met RUDOLF Medical, uw distributeur of uw medische technologieafdeling.
- Vanwege het risico op infectie moeten defecte producten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden geretourneerd voor reparatie of reclame.

PROBLEMEN/GEBEURTENISSEN

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

HERVERWERKING – TOEPASSELIJKE NORMEN

- AAMI/ANSI ST77: Inhoudsbehoudende apparaten voor het steriliseren van herbruikbare medische hulpmiddelen
- 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
- DIN EN 13060: Sterilisatoren voor medische doeleinden – Kleine stoomsterilisatoren – Eisen en beproevingen

- DIN EN ISO 15883-1: Was- en desinfectiemachines – Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen
- DIN EN ISO 17664: Behandeling van producten voor de gezondheidszorg – Door de fabrikant van medische hulpmiddelen te verstrekken informatie voor de behandeling 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

SYMBOLLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Partijnummer
	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
	Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel