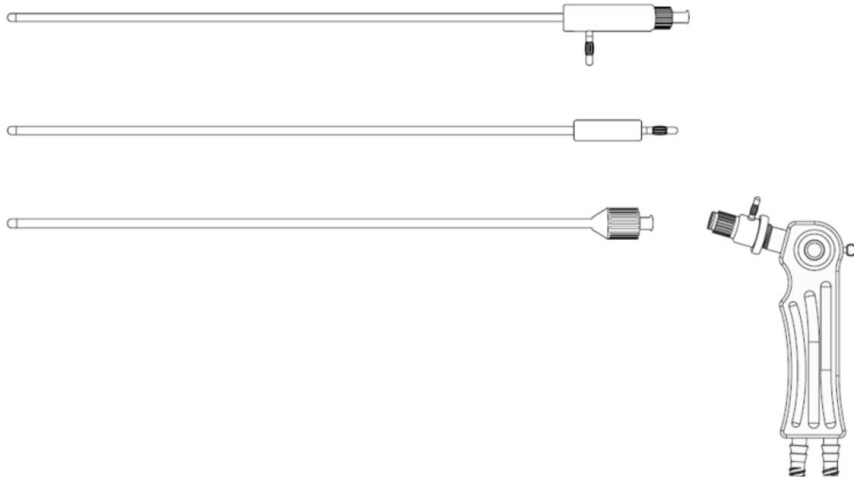


GEBRUIKSAANWIJZING (NL) MONOPOLAIRE MIS-ELEKTRODEN – MET EN ZONDER ZUIGKRAFT EN IRRIGATIE



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

D0611 / Rev F / ACR646 / 2026-03-11



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

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de monopolaire MIS-elektroden van RUDOLF Medical. MIS-elektroden worden aangesloten op bijbehorende monopolaire HF-kabels om endoscopische ingrepen uit te voeren. Dit maakt afzuiging en irrigatie onder optimale druk- en zichtomstandigheden tijdens de ingreep mogelijk.

U ontvangt een product van hoge kwaliteit 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.



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 doel

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

INDICATIE

MIS-elektroden zijn bedoeld voor minimaal invasieve ingrepen op het gebied van laparoscopie, endoscopische gynaecologie en endoscopische urologie.

CONTRA-INDICATIES

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



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Algemeen:

- Gebruik het instrument alleen als de isolatie onbeschadigd is.
- Coaguleer alleen als u de contactoppervlakken van het instrument kunt zien. Raak tijdens het coaguleren geen metalen voorwerpen aan.
- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/heffen kan leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Gebruik geen brandbare of explosieve stoffen tijdens operaties.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, aangezien er gevaar voor letsel bestaat.
- Gebruik geen schurende borstels, sponzen of schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat ook tot corrosie kan leiden. De isolatie kan beschadigd raken, wat kan leiden tot het risico op ongecontroleerde brandwonden.

- De veilige combinatie van instrumenten met elkaar of met implantaten moet door de gebruiker worden gecontroleerd vóór klinisch gebruik.
- Monopolaire laparoscopische instrumenten mogen niet worden gebruikt bij MRI-toepassingen en röntgenbeeldvorming.
- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, omdat geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.

Handlingsinstructies voor HF-chirurgie:

- Gebruik het instrument alleen met een maximale terugwinningspiek van **2.000 (tweeduizend) Vp** in combinatie met de originele apparatuur.
- De uitgangsspanning van de HF-generator mag alleen worden ingesteld op de waarde die absoluut noodzakelijk is voor de procedure. Als de gebruikelijke coagulatieprestaties niet worden bereikt ondanks de standaardinstelling van de HF-generator, mag de uitgangsspanning niet worden verhoogd. De maximaal toegestane piekspanning van het instrument mag in de betreffende modus niet worden overschreden.
- De oppervlakken van de contactpunten aan het werkende uiteinde (bek) moeten vrij zijn van verontreinigingen. Om optimale coagulatieresultaten te bereiken, is het noodzakelijk dat de werkende uiteinden van de instrumenten altijd schoon zijn. Opgedroogd bloed en weefselresten hebben invloed op de functionaliteit. Wanneer de coagulatieprestaties afnemen, verhoog dan niet de spanning, maar reinig de werkende uiteinden van het instrument met een vochtig steriel wattenstaafje.
- Onbedoelde activering of beweging van de elektrode buiten het gezichtsveld van de gebruiker kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Schakel de HF-voeding alleen in wanneer de elektrode in het zicht van de gebruiker is en contact maakt met het weefsel. Anders kan de irrigatievloeistof te heet worden en de patiënt verwonden.

Risico op infectie

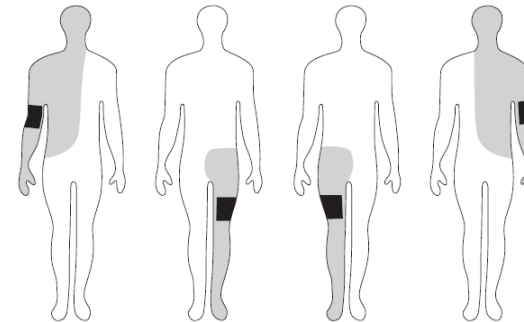
- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties moeten de toepasselijke nationale voorschriften met betrekking tot de verwijdering en herverwerking van medische hulpmiddelen worden toegepast.
- Onvoldoende reiniging en sterilisatie kunnen ook leiden tot een risico op infectie.

POSITIONERING VAN DE PATIËNT

- Zorg voor de juiste positionering van de retourelektrode, 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.
- Voorkom dat de patiënt huid-op-huidcontact heeft (armen, benen). Plaats droog gaas tussen lichaamsdelen van de patiënt, zoals armen en benen, om huidcontact te voorkomen.
- De operatietafel moet geaard zijn.

STROOMVLOEI IN HET LICHAAM TIJDENS MONOPOLAIRE HF-CHIRURGIE

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



VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

De functionele tests laten zien of het instrument en de onderdelen ervan goed werken. Voer de functionele test uit na automatische reiniging en desinfectie, na montage en vóór sterilisatie.

Controleer het volgende:

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

Zie ook:

- Zie ook het hoofdstuk ' , onderhoud, controle en inspectie' in deze gebruiksaanwijzing.
- Defecte producten: Zie het hoofdstuk "Reparaties en retourzendingen".

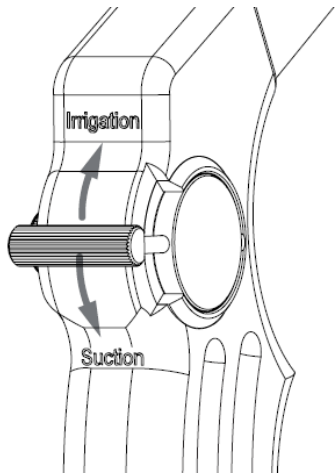
Functionele test van de handgrepen en elektroden

Voer de volgende functionele tests uit op de handgrepen met de zuig-irrigatiefunctie.

Zuig-irrigatiehandgreep met schuifklep

Vereiste: het instrument is gemonteerd.

Zet de schuifklep in de stand "Suction" (Aanzuiging) en vervolgens in de stand "Irrigation" (Irrigatie). De schuifklep moet vrij kunnen bewegen.



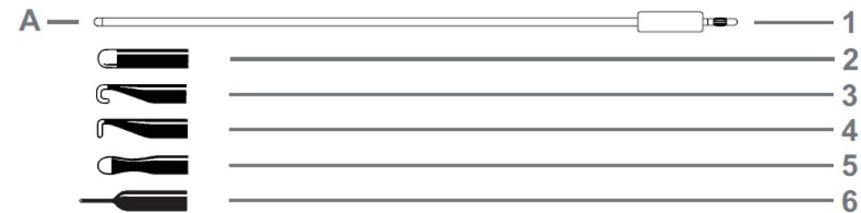
PRODUCTBESCHRIJVING

! Onjuist gebruik en versleten instrumenten kunnen leiden tot letsel.

- De elektrode wordt via een trocarhuls in het operatiegebied ingebracht. Kies de trocarhuls op basis van de diameter van het instrument. Als je een trocarhuls met een grotere diameter gebruikt, wordt het weefsel doorboord. Gebruik daarom een verloopstuk voor trocarhulzen met een grotere diameter.
- Afhankelijk van het model hebben de elektroden een zuig-irrigatieopening aan het distale uiteinde en moeten ze worden gemonteerd met een geschikte handgreep. De uitzondering hierop zijn de elektroden die worden beschreven in het gedeelte 'Elektroden met een zuig-irrigatiefunctie en met geïntegreerde handgreep'. Voor deze elektroden is geen extra handgreep nodig.
- De handgrepen zijn verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen. Afhankelijk van het model is het mogelijk om op de handgreep te schakelen tussen de zuig- en irrigatiefuncties.
- Elektroden en handgrepen kunnen niet worden gedemonteerd. Alleen handgrepen met een zuig-irrigatiefunctie kunnen worden gedemonteerd.

Elektroden zonder zuig-irrigatiefunctie

De volgende elektroden hebben geen zuig-irrigatieopening aan het distale uiteinde. Bijgevolg zijn zuigen en irrigeren tijdens chirurgische ingrepen niet mogelijk. De elektrode wordt via de HF-contactpin in de handgreep gestoken.



A Elektrode

1 HF-contactpin (aansluiting voor handvat)

2 Kogelpenelektrode

3 Ronde haakelektrode

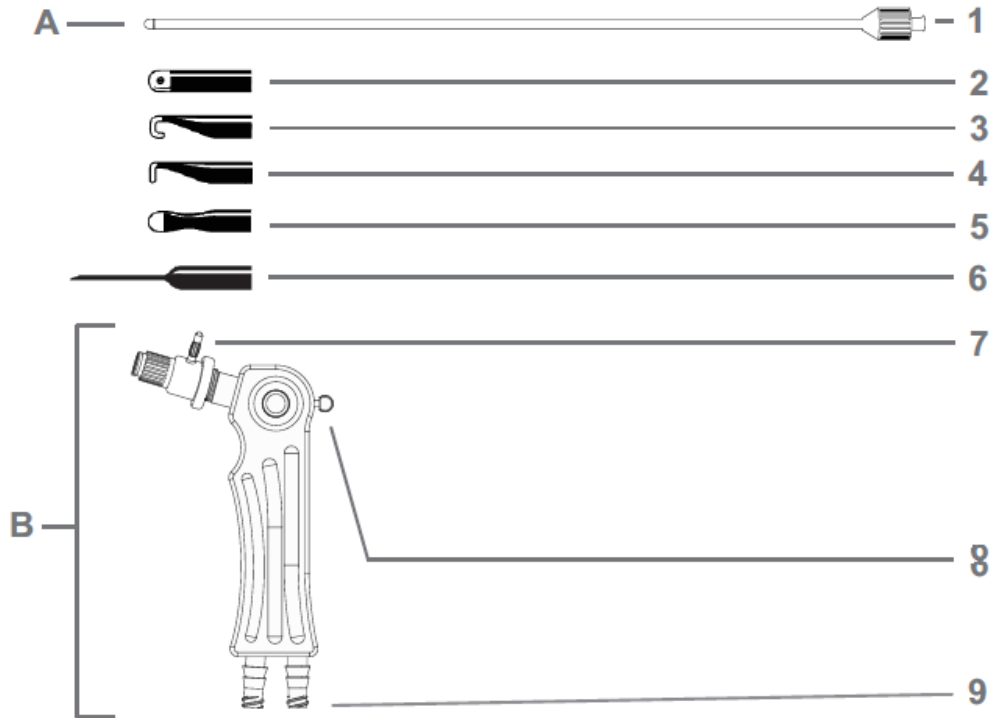
4 Haakelektrode 90°

5 Spatelektrode

6 Naaldelektrode

Elektroden en handgrepen met een zuig-irrigatiefunctie

- De volgende elektroden worden via een elektrodeadapter op een zuig-irrigatiehandvat aangesloten.
- De handgreep heeft een HF-contactpin.
- Een aansluiting aan het distale uiteinde maakt afzuiging en irrigatie mogelijk.



A Elektrode	5 spatielektrode
B Handgreep	6 naaldelektrode
1 Luer-Lock-aansluiting	7 HF-contactpen
2 kogelpenelektrode	8 Schuifklep voor de zuig-irrigatiefunctie
3 elektrode met ronde haak	9 Luer-Lock-aansluiting
4 haakelektrode 90°	

Elektroden met zuig-irrigatiefunctie en geïntegreerde handgreep

Voor de volgende elektroden is geen extra handgreep nodig. Afzuiging en irrigatie vinden plaats via de Luer-Lock-aansluiting aan het proximale uiteinde van de elektrode.



- A Elektrode met Luer-Lock-aansluiting op de handgreep
- 1 Luer-Lock-aansluiting
 - 2 HF-contactpin
 - 3 Kogelpenelektrode
 - 4 Ronde haakelektrode
 - 5 Haakelektrode 90°
 - 6 Spatelelektrode
 - 7 Naaldelektrode

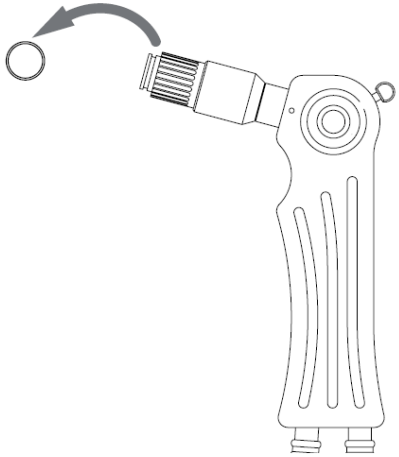
DEMONTAGE VAN HET INSTRUMENT

Opmerking:

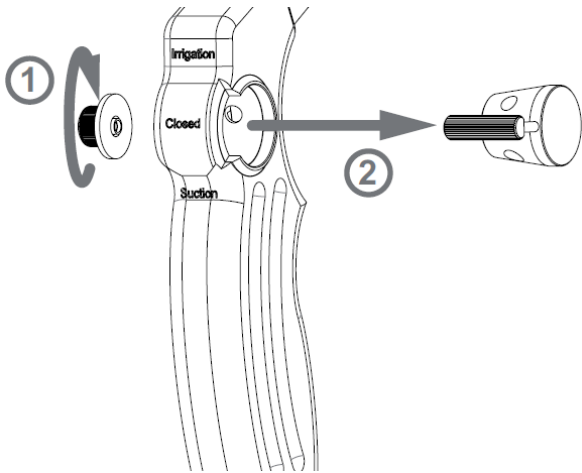
De elektroden en handgrepen kunnen niet worden gedemonteerd. Alleen de handgrepen met een zuig-irrigatiefunctie kunnen worden gedemonteerd.

Zuig-irrigatiehandvat met schuifklep

Verwijder de O-ring:



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

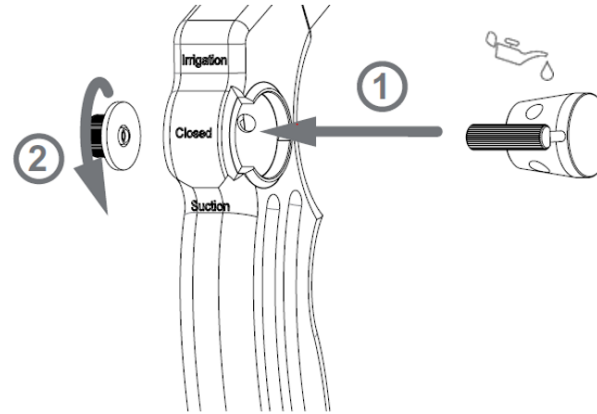


MONTAGE VAN HET INSTRUMENT

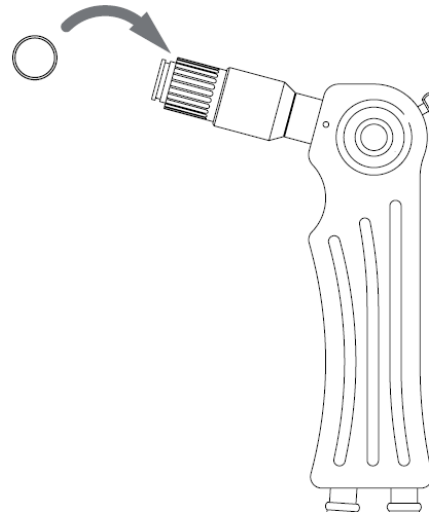
! Er bestaat een risico op infectie door onjuist gereinigde instrumenten. Instrumenten moeten vóór montage worden gereinigd en gedesinfecteerd in een was-desinfectiemachine.

Zuig-irrigatiehandgreep met schuifklep

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



Plaats de O-ring:



WERKING



Opmerkingen:

- **Zie ook de opmerkingen in het hoofdstuk 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen'.**
- Onjuist gebruik en versleten/defecte instrumenten kunnen leiden tot letsel.
- Draag tijdens het gebruik en de toepassing twee paar handschoenen over elkaar.
- Gebruik bij coagulatie met de elektrode alleen de zuigfunctie.
- Verwijder desinfectiemiddelresten van het lichaam van de patiënt.
- Gebruik een geschikte neutrale elektrode. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding van de HF-generator.
- Zorg ervoor dat de retourelektrode met volledig oppervlaktecontact op de huid van de patiënt wordt geplaatst.
- Activeer de HF-stroom alleen wanneer u het instrument kunt zien.
- Raak alleen de geïsoleerde delen met uw vingers aan, niet de contactpin.
- Raak het distale uiteinde niet aan en buig het niet.
- Gebruik alleen originele accessoires, omdat er een risico op letsel bestaat bij gebruik van niet-compatibele instrumenten.
- Stel de spanning van de HF-generator af op de snij snelheid om primaire hemostase te ondersteunen.

Gebruik van het instrument



Vereiste: Het instrument is gerecycled en de HF-generator is uitgeschakeld.

1. Trek twee paar handschoenen aan.
2. Bevestig de neutrale elektrode aan de patiënt en sluit deze aan op de HF-generator.
3. Bij gebruik van elektroden die met een handvat moeten worden bevestigd:
Steek de elektrode in de klemschacht of steek de elektrode rechtstreeks in een handvat met een geïntegreerde elektrodeadapter.
4. Verwijder indien aanwezig de beschermkap van de elektrodepunt.
5. Verwijder de beschermkap van de contactpin.
6. Sluit de HF-kabel aan op de contactpin. Zorg ervoor dat de contactpin volledig bedekt is.
7. Sluit het andere uiteinde van de HF-kabel aan op de monopolaire uitgang van de HF-generator.
8. Breng het instrument in via een trocarhuls.
9. Activeer de HF-generator met behulp van het pedaal.
10. Voer de chirurgische ingreep uit.
11. Schakel na de chirurgische ingreep de HF-generator uit.
12. Verwerk de elektrode opnieuw.

INSTRUCTIES VOOR HET HERVERWERKEN

- De instrumenten moeten binnen een uur na gebruik worden gerecycled om te voorkomen dat verontreinigingen op de instrumenten opdrogen.
- Gebruik alleen de voorgeschreven middelen. Als andere middelen worden gebruikt, moeten deze middelen worden gevalideerd.
- Houd bij de keuze van een ander reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, de reinigingsmiddelen die door de fabrikant van de was-/desinfectiemachine voor de betreffende toepassing worden aanbevolen 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), of de betreffende nationale aanbevelingen.
- Gebruik geen fixeermiddelen.
- Gebruik desinfectiemiddelen met corrosiebescherming.
- Spoel niet met heet water.
- Kunststof onderdelen mogen niet in contact komen met waterstofperoxide (H₂O₂).
- Gebruik geen schurende borstels, sponzen of schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat ook tot corrosie kan leiden. De isolatie kan beschadigd raken, wat kan leiden tot een risico op ongecontroleerde brandwonden. Een beschadigd oppervlak kan leiden tot ongecontroleerde brandwonden.

Beperkingen op herverwerking

- 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 voor de voorreiniging geen fixeermiddelen of heet water (>40 °C), omdat dit leidt tot verharding van resten, wat het reinigen van de instrumenten kan bemoeilijken.
- 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.
- 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 door 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.
2. Om besmetting van de omgeving te voorkomen, spoelt u het instrument in het waterbad en borstelt u het onder koud water totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn 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 zachte 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-desinfectiemiddeloplossing om te voorkomen dat er resten opdrogen. Laat de instrumenten nooit te lang in de desinfectiemiddeloplossing liggen. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfectiemiddeloplossing.

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.
- Instrumenten met een lumen (buizen, hulzen, slangen) moeten worden aangesloten op een geschikt irrigatiesysteem om ervoor te zorgen dat de lumina worden doorgespoeld.

Reiniging in het ultrasone bad

Reinig de onderdelen in het ultrasoonbad vóór of in combinatie met de geautomatiseerde 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 zeefbak van de MIS-insteekwagen van de wasmachine/desinfector, 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	Wasmiddel	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 de wasmachine/desinfectiemachine)	----	15 – 25 minuten	90 – 110 °C

Gebruik indien nodig medische perslucht om het instrument te drogen. Gebruik alleen gefilterde perslucht (vrij van olie, bacteriën en deeltjes).

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. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan sleuven, lumina, vergrendelingen en andere moeilijk toegankelijke plaatsen. Zie ook 'Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie' in deze instructies.
- Als er nog steeds resten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moet het reinigings- 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 van de handgreep worden gesmeerd met een siliconenvrije, biocompatibele witte olie die is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen en stoomsterilisatie.

VERPAKKING

- De verpakking van de instrumenten voor sterilisatie voldoet aan de normen DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- Puntige en scherpe snijranden mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.
- 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.

STERILISATIE

- Vóór sterilisatie moet het instrument worden gemonteerd. Zie het gedeelte '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:

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

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten op een bacterievrije, droge, schone en stofvrije plaats, 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:

Voorreiniging	Cidezyme van Johnson & Johnson
Alkalisch reinigingsmiddel voor de automatische reiniging	neodisher® FA van Dr. Weigert
Wasmachine	Miele G 7735 CD
Desinfectiemiddel	Getinge 88-serie
Sterilisatoren	– Selectomat S 3000 van MMM Group – Varioclav 400 E van Fisher Scientific
Sterilisatie	Stoomsterilisatie (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 geretourneerd.

PROBLEMEN/GEBEURTENISSEN

- De gebruiker moet eventuele problemen met de producten van RUDOLF Medical 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 gemaakt van hoogwaardige materialen en worden vóór levering aan strenge kwaliteitscontroles onderworpen. Neem bij afwijkingen contact op met RUDOLF Medical of uw distributeur.

HERVERWERKING – TOEGEPASTE NORMEN

- AAMI/ANSI ST77: Inhoudsbehoudende apparaten voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen
- DIN EN 285: Sterilisatie – Stoomsterilisatoren – Grote sterilisatoren
- DIN EN 868: 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 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik met door de fabrikant te verstrekken informatie - Deel 1: Algemene eisen
- DIN EN ISO 17664: Verwerking van producten voor de gezondheidszorg – Door de fabrikant van medische hulpmiddelen te verstrekken informatie voor de verwerking 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
	Partijcode
	Artikelnummer
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Let op
	Fabrikant
	Productiedatum
	CE-markering volgens de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR) met het ID van de aangemelde instantie
	Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Smeren met siliconenvrije, biocompatibele witte olie die is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen en stoomsterilisatie.
	Medisch hulpmiddel