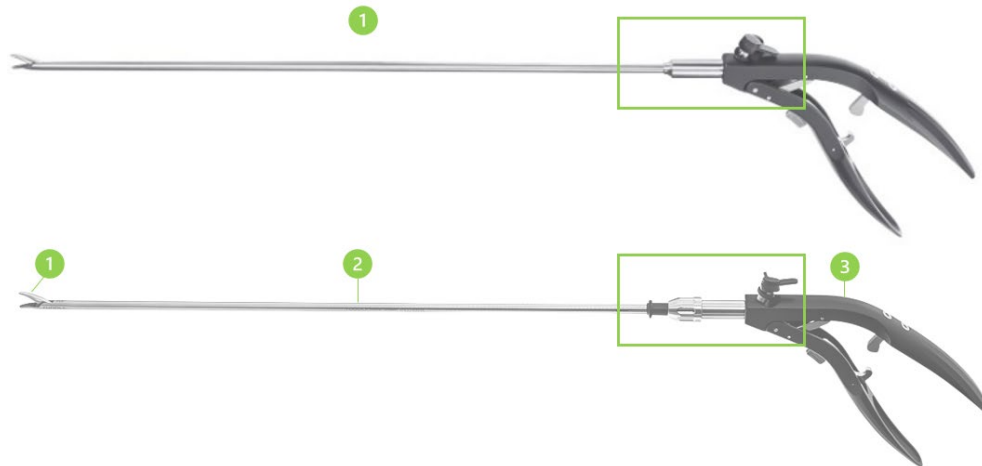


## LAPAROSCOPISCHE NAALDHOUDER – UIT ÉÉN STUK EN DEMONTEERBAAR



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)

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-04-01



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

#### PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de RUDOLF Medical laparoscopische naaldhouder - uit één stuk en demonteerbaar.

Hieronder wordt beschreven hoe u deze hoogwaardige producten op de juiste manier kunt hanteren en gebruiken.

**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. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd.

#### BEDOELD DOEL

Laparoscopische naaldhouders zijn bedoeld voor hechtingen in het pneumoperitoneum. Ze zijn bedoeld voor het vastpakken en vasthouden van chirurgisch hechtmateriaal.

#### CONTRA-INDICATIES

- De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.
- Het gebruik van de hulpmiddelen is gecontra-indiceerd als endoscopische ingrepen in het algemeen gecontra-indiceerd zijn.



#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Hefboomwerking, verdraaien en overmatige belasting kunnen leiden tot beschadiging of breuk van onderdelen van het instrument. Dit kan op zijn beurt leiden tot complicaties zoals letsel aan zenuwen, bloedvaten of weefsel, evenals bloedingen of infecties.
- Het spoelkanaal is bedoeld voor het herverwerken en reinigen van het handvatlumen (demonteerbaar model), de huls en de bek (uit één stuk bestaande model).
- De veilige combinatie van instrumenten met elkaar of met implantaten moet door de gebruiker worden gecontroleerd vóór klinisch gebruik.
- Gebruik geen metalen borstels of schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat kan leiden tot corrosie.
- Alkalische reinigingsmiddelen (pH > 12) veroorzaken kleurveranderingen in instrumenten van aluminium. Ze hebben echter geen invloed op de mechanische sterkte van deze instrumenten.
- Breng het instrument voorzichtig in de trocar in om mogelijke beschadigingen te voorkomen.
- 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.
- Laat de instrumenten nooit te lang in de desinfecterende oplossing liggen. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.
- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, aangezien geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.

#### VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer op:

- Externe schade (bijv. krassen, barsten, inkepingen, deuken, vervormde onderdelen)
- Correcte werking
- Restanten van reinigings- of desinfectiemiddelen

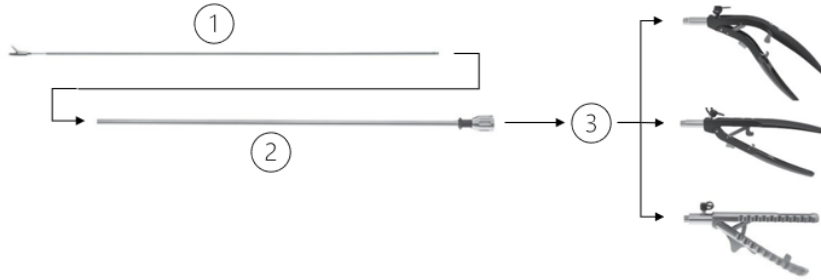
- Vrije doorgang door de werkkkanalen

**Opmerking:** Gebruik geen beschadigde instrumenten

⚠ Naaldhouders worden gebruikt voor hechtingen met rechte of gebogen naalden. Modellen met een zelfrichtende functie zijn niet geschikt voor rechte naalden.

## MONTAGE / DEMONTAGE

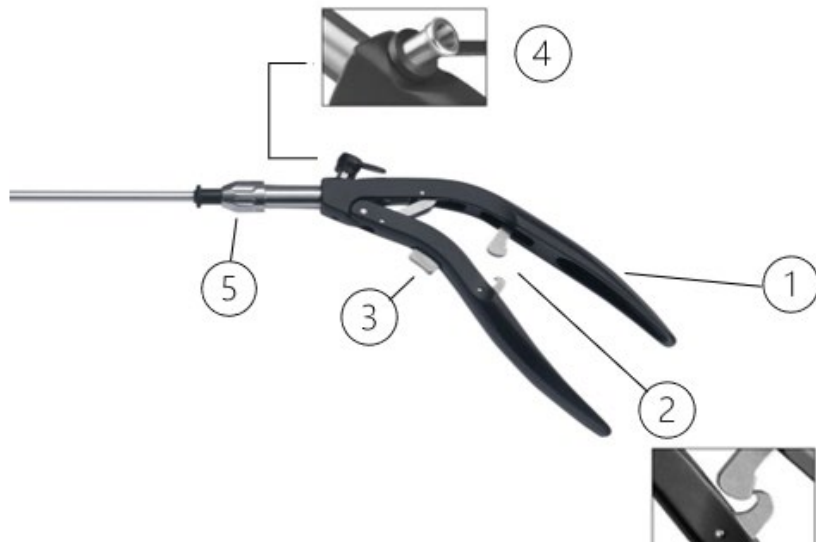
### Onderdelen van de demonteerbare naaldhouder



### Naaldhouder – onderdelen van de demonteerbare naaldhouder:

- (1) Instrumentinzetstuk
- (2) Buis met wartelmoer
- (3) Handgreep met dop voor Luer Lock-spoelkanaal

### Bedieningselementen van de demonteerbare naaldhouders:



- (1) Handgreep
- (2) Ratelsysteem
- (3) Vergrendeling
- (4) Luer Lock-spoelkanaal met dop
- (5) Moer

### Toepassingsopmerkingen

- Bij het sluiten van de handgreep grijpt de ratel geleidelijk in. De ratel wordt ontgrendeld door op de vergrendeling te drukken.
- Het Luer Lock-spoelkanaal wordt uitsluitend gebruikt voor het herverwerken en reinigen van de handgreep.

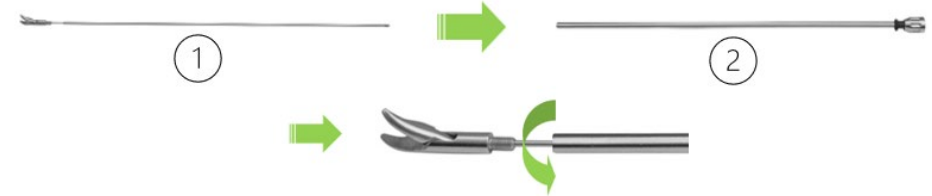
### Demonteerbare naaldhouder – voorbereiding voor herverwerking

- Demonteer het instrument voor herverwerking.
- De dop moet van het Luer-Lock-spoelkanaal (4) worden verwijderd en mag pas na sterilisatie weer worden aangebracht, maar alleen vlak voor gebruik.

### Demontage

1. Verwijder de dop van het Luer Lock-spoelkanaal.
2. Schroef de wartelmoer van de handgreep los.
3. Verwijder het inzetstuk inclusief de buis uit de groef van de handgreepadapter.
4. Verwijder het inzetstuk uit de buis door het tegen de klok in te draaien.

### Montage

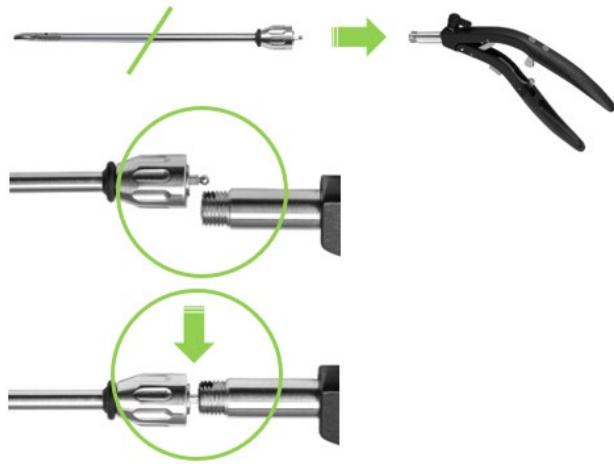


1. Schroef het inzetstuk (1) met de klok mee in de buis (2) en draai het inzetstuk met de hand vast.
2. Plaats het inzetstuk met gesloten kaken in de groef van de handgreepadapter. Druk lichtjes op de handgreep (3) zodat het inzetstuk tegen de groef van de handgreep komt te liggen.

### Opmerking:

De bek moet naar boven openen. Gebruik ter oriëntatie de markering "TOP" aan het werkende uiteinde.





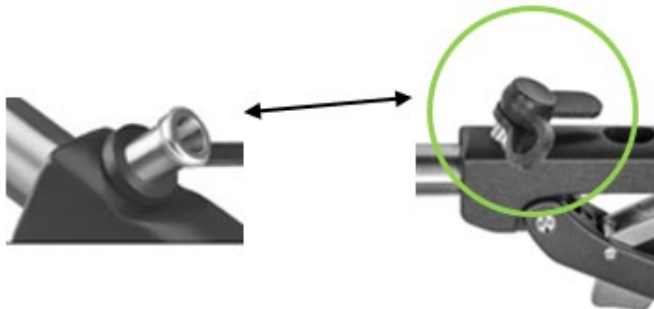
3. Draai de wartelmoer met de hand vast.

**Opmerking**

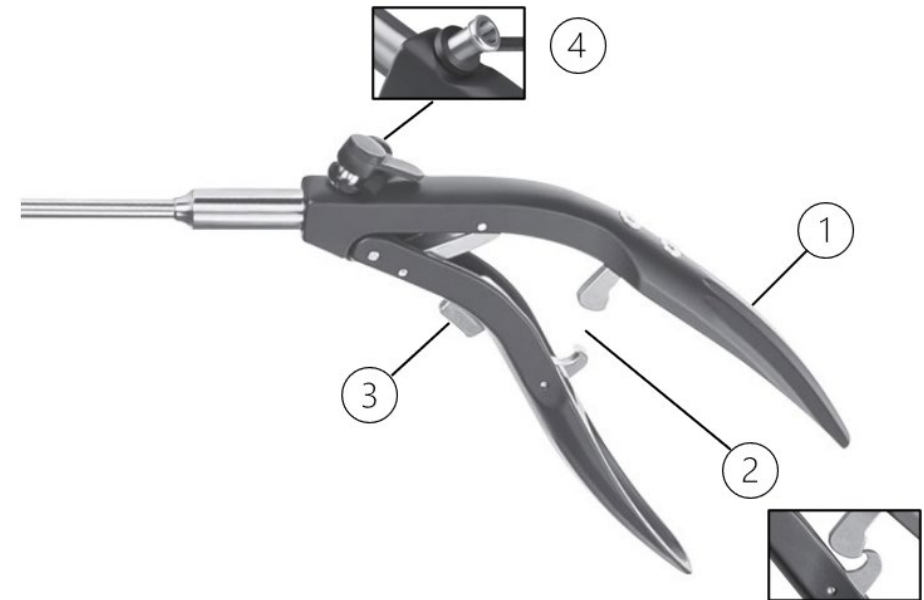
Voer een functietest uit door de bekken te openen en te sluiten met behulp van de handgreep en de ratel.



4. Bevestig de dop op het Luer Lock-spoelkanaal.



**Bedieningselementen van de naaldhouder uit één stuk**



- (1) Handgreep
- (2) Ratelsysteem
- (3) Vergrendeling
- (4) Luer Lock-spoelkanaal met dop

**Toepassingsopmerkingen**

- Bij het sluiten van de handgreep grijpt de ratel (2) geleidelijk in. De ratel wordt ontgrendeld door op de vergrendeling (3) te drukken.
- Het Luer Lock-spoelkanaal wordt gebruikt voor het hergebruiken en reinigen van de buisjes en bekken.

**Naaldhouder uit één stuk – voorbereiding voor herverwerking**

Voor de herverwerking wordt de dop van het Luer Lock-spoelkanaal verwijderd en na sterilisatie weer aangebracht, maar alleen vlak voor gebruik.

## 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
- Zie het gedeelte 'Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie'.
- Gebruik geen fixermiddelen of heet water (>40 °C), omdat dit leidt tot verharding van resten, wat het reinigen van de instrumenten kan bemoeilijken.

### 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 gereprocessed om te voorkomen dat verontreinigingen op de instrumenten opdrogen.
- Zware verontreiniging op de instrumenten moet onmiddellijk na gebruik met een wegwerpdoekje worden verwijderd.
- Werkkanalen en lumen moeten onmiddellijk na gebruik minstens 3 keer worden doorgespoeld om verstoppingen te voorkomen.

### Transport

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

### Vorbereiding vóór reiniging

- De instrumenten moeten zoveel mogelijk zonder gebruik van gereedschap worden gedemonteerd of geopend voor herverwerking.

### Handmatige voorreiniging

1. Spoel de huls gedurende 10 seconden met een waterpistool bij een statische druk van 3,8 bar.
2. Leg de instrumenten 5 minuten in koud water.
3. Borstel de instrumenten met een zachte borstel totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd.
4. Spoel alle openingen en moeilijk bereikbare oppervlakken, gaten en schroefdraden gedurende 5 seconden af met een waterpistool bij een statische druk van 3,8 bar. Spoel de holtes gedurende 10 seconden af met het waterpistool bij dezelfde druk.
5. Bereid een ultrasoonbad voor met het reinigingsmiddel neodisher MediClean forte. Temperatuur: 40 °C; concentratie 0,5%.
6. Leg de instrumenten 10 minuten in het ultrasone bad.
7. Spoel vervolgens de holtes gedurende 10 seconden met een waterpistool bij een statische druk van 3,8 bar.

### Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- Reinig en desinfecteer het instrument alleen in geschikte was- en desinfectiemachines (WD) met een procedure/programma dat is gevalideerd voor de WD en dit type instrument (EN ISO 15883).
- Volg de bedienings- en laad instructies van de fabrikant van de was- en desinfectiemachine.
- Voor reiniging moeten instrumenten met scharnieren ongeveer 90 graden worden geopend.
- Instrumenten met lumen (buizen, schachten, sleuven) moeten worden aangesloten op een spoelsysteem om ervoor te zorgen dat het lumen wordt doorgespoeld.
- Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, de door de fabrikant van de WD 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).

### Reinigingsmiddel en wasmachine voor geautomatiseerde reiniging/desinfectie

<b>Reinigingsmiddel voor geautomatiseerde reiniging/desinfectie</b>	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalisch
<b>Wasmachine/desinfector</b>	Miele G 7836
<b>Reinigingsprogramma</b>	Oxivario
<b>Desinfectiemethode</b>	Thermische desinfectie Houd bij het uitvoeren van een geautomatiseerde thermische desinfectie rekening met de nationale vereisten met betrekking tot de A0-waarde in ISO 15883-1 (A0 = 3000).

## Geautomatiseerd reinigingsprogramma met thermische desinfectie in de WD

Proces	Reagentia	Tijd / min	Temp. / °C
Voorreiniging	Drinkbaar leidingwater	2	Koud
Aftappen	---	---	---
Reiniging	Drinkbaar leidingwater Concentratie van het reinigingsmiddel: 0,5%	5	55
Draineren	---	---	---
Neutralisatie	Gedeïoniseerd water	3	10-25
Aftappen	---	---	---
Spoelen	Gedeïoniseerd water	2	10-25
Aftappen	---	---	---
Drogen	---	> 20	Max. 93
Indien nodig kan ook handmatig worden gedroogd met een pluisvrije doek. Droog de holtes van het instrument met steriele perslucht.			

## ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

- Na reiniging en desinfectie moeten de instrumenten visueel en op hun functionaliteit worden gecontroleerd. Zie ook het hoofdstuk 'Voor elk gebruik: visuele en functionele controle'.
- De instrumenten moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan sleuven, ratels, sloten en andere moeilijk toegankelijke plaatsen.
- 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 (bijv. scharnieren, vergrendelingen) worden gesmeerd met een siliconenvrije, biocompatibele, dampdoorlatende, medische witte olie.
- Defecte producten moeten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of reclame.

## VERPAKKING

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

## STERILISATIE

- De sterilisatoren zijn gevalideerd volgens DIN EN 13060 en DIN EN 285.
- De stoomsterilisatiemethode (gefractioneerde vacuüm methode) is gevalideerd volgens DIN ISO 17665-1.
- Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisator.

3 Voorvacuümfasen	Sterilisatietemperatuur	Minimale wachttijd	Droogtijd
Minimaal 60 mbar druk	132 °C – 137 °C	5 minuten	Minimaal 10 minuten

## OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij een temperatuur van ongeveer 25 °C zonder grote temperatuurschommelingen.

## INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie:

<b>Handmatige voorreiniging</b>	Ultrasoonbad Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatuur: 40 °C; concentratie 0,5%
<b>Reinigingsmiddel voor automatische reiniging/desinfectie</b>	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalisch
<b>Wasmachine/desinfectiemachine</b>	Miele G 7836
<b>Reinigingsprogramma</b>	Oxivario
<b>Desinfectiemethode</b>	Thermische desinfectie Houd bij het uitvoeren van een geautomatiseerde thermische desinfectie rekening met de nationale vereisten met betrekking tot de A0-waarde in ISO 15883-1 (A0 = 3000).
<b>Sterilisatie</b>	Stoomsterilisatie
<b>Sterilisator</b>	Selectomat HP 666-1HR
<b>Steriele verpakking</b>	De validatie werd uitgevoerd met de volgende verpakking: Steriele zakjes volgens EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING vlakke rollen type R43 / type R44)

## AANVULLENDE OPMERKINGEN

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

## VERWIJDERING

- De producten mogen pas worden afgevoerd nadat ze op de juiste wijze 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 RETOURZENDINGEN

- 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 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
	Partijnummer
	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
	Smeer met siliconenvrije, biocompatibele witte olie die is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen en stoomsterilisatie.
	Medisch hulpmiddel