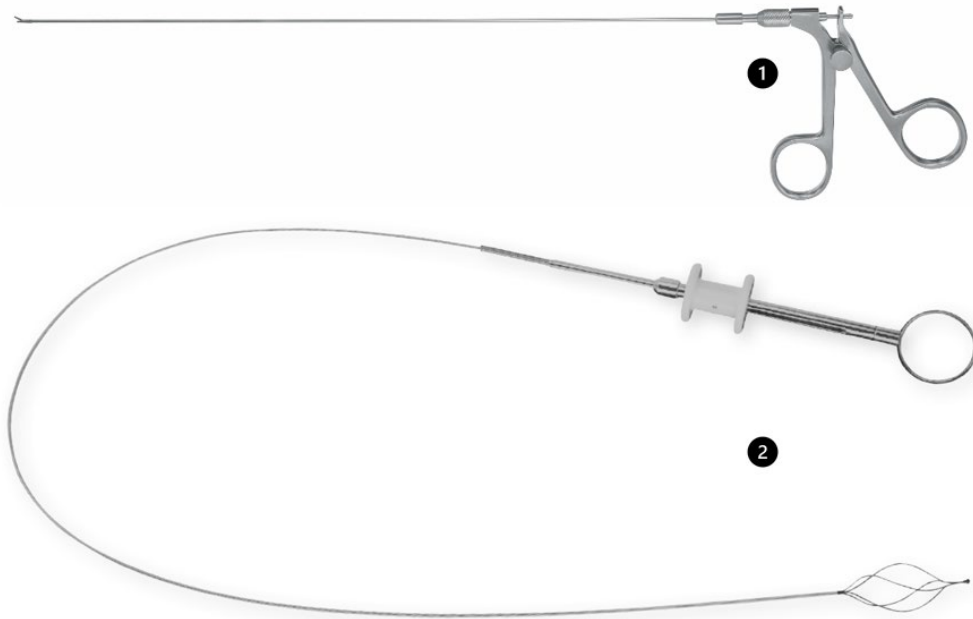


GEBRUIKSAANWIJZING (NL)

**SEMI-STIJVE EN FLEXIBELE BIOPSIE-TANG, GRIPTANG, SCHAAR EN FLEXIBELE STEENVERWIJDERAAR**



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

D0819 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-19



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

**PRODUCT**

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de halfstijve en flexibele biopsietangen, grijptangen, scharen en de flexibele steenverwijderaar van RUDOLF Medical.

U hebt een product van hoge kwaliteit ontvangen, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven. De instrumenten worden gebruikt in de urologie, nefroscopie en hysteroscopie.

**Alleen voor professioneel gebruik:** De instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamer verpleegkundigen, 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.

**BEOOGD GEBRUIK**

Halfstijve en flexibele biopsietangen, grijptangen, scharen en flexibele steenverwijderaars zijn bedoeld voor het knippen, grijpen en verwijderen van biopsieën of stenen in de endoscopische gynaecologie/urologie.

**CONTRA-INDICATIE**

De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.



**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/hefboomwerking kunnen leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Raak de doorn van de grijptang niet aan met een doorn, omdat er een risico op letsel en infectie bestaat.
- Gebruik geen metalen borstels of schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat kan leiden tot corrosie.
- De veilige combinatie van instrumenten met elkaar of met implantaten moet door de gebruiker worden gecontroleerd vóór klinisch gebruik.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, omdat 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.

- 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, omdat geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.

## VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer het volgende:

- Uitwendige beschadigingen (bijv. vervormde huls, deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- De bek van de tang moet soepel en correct openen en sluiten zonder dat er te veel kracht hoeft te worden uitgeoefend.
- Correcte werking
- Restanten van reinigings- of desinfectiemiddelen

## TOEPASSING

### Inbrengen van de tang

Plaats het instrument met gesloten bek in het instrumentkanaal als volgt:

1. Zorg ervoor dat het gebruikte instrument overeenkomt met de diameter van het instrumentkanaal.
2. Bedien de hendel om de bek van de tang te sluiten en breng het instrument met gesloten bek in de endoscoop in.
3. Houd het instrument zo axiaal mogelijk vast wanneer u het in het instrumentkanaal inbrengt.
4. Pak het instrument ongeveer 3 cm voor de bek/het werkende uiteinde vast voordat u de tang in het instrumentkanaal inbrengt. Duw de tang langzaam en voorzichtig met gesloten bek naar voren totdat de tang duidelijk zichtbaar is.
5. Houd de handgreep stevig vast wanneer u het instrument in het instrumentkanaal inbrengt.

⚠ Druk het instrument niet in als u weerstand voelt en duw het instrument nooit abrupt naar voren. Anders kunnen het instrument en/of de endoscoop beschadigd raken. Dit kan ook leiden tot letsel bij de patiënt, zoals perforaties, bloedingen of letsel aan het slijmvlies.

### Verwijderen van weefselmonsters of vreemde voorwerpen met een tang

1. Breng de tang naar het punt waar het monster of het vreemde voorwerp moet worden verwijderd.
2. Open de bek en pak het te verwijderen weefsel of voorwerp vast.

⚠ Druk het instrument niet te hard in het weefsel, omdat dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals perforaties, bloedingen of letsel aan het slijmvlies.

### Weefsel snijden of hechten met een schaar

1. Breng het instrument naar de plaats waar het weefsel moet worden gesneden of gehecht.
2. Open en sluit het instrument om het weefsel of de hechting door te snijden en te scheiden.

⚠ Druk de schaar niet te hard in het weefsel, omdat dit kan leiden tot verwondingen bij de patiënt, zoals perforaties, bloedingen of letsel aan het slijmvlies.

### Weefsel of vreemde voorwerpen verwijderen met een steenverwijderaar

1. Breng het mandje naar de plaats waar het weefsel moet worden verwijderd of het vreemde voorwerp moet worden verwijderd.
  1. Open de mand door de schuifknop op het handvat naar voren te duwen.
  2. Pak het te verwijderen weefsel of vreemde voorwerp vast.
  3. Sluit de mand voorzichtig door de schuifknop op het handvat naar u toe te trekken.

⚠ Druk de steenverwijderaar niet te hard in het weefsel, omdat dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals perforaties, bloedingen of letsel aan het slijmvlies.

### Het instrument uit het instrumentkanaal trekken

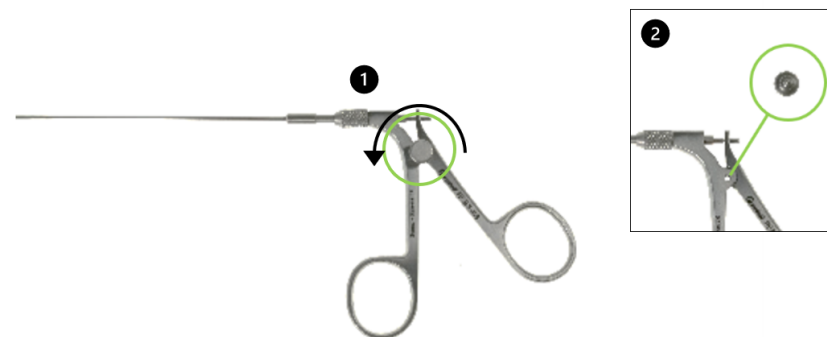
1. Bedien de handgreep om de bek van het instrument te sluiten.
2. Wanneer het instrument gesloten is, trekt u het langzaam en voorzichtig uit het instrumentkanaal.



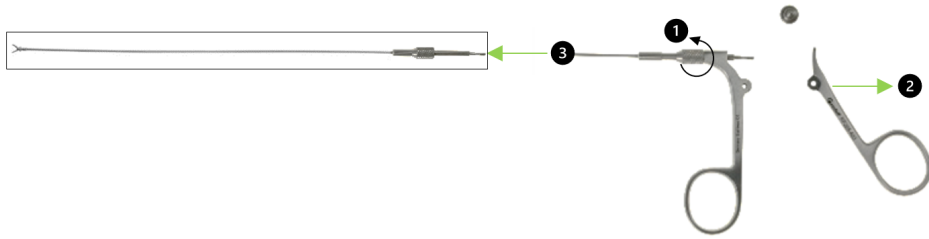
- Wees voorzichtig bij het verwijderen van het instrument. Anders kunnen er bloed, slijm en andere afscheidingen uitkomen, wat een risico op infectie kan opleveren.
- Als u weerstand voelt, verklein dan de buighoek totdat het instrument gemakkelijk teruggetrokken kan worden. Het instrument en/of de endoscoop kunnen beschadigd raken als het met kracht wordt teruggetrokken. Als het instrument niet meer volledig kan worden gesloten, verwijder dan de endoscoop met het instrument.
- Zorg ervoor dat er geen besmettelijk materiaal achterblijft, anders bestaat er een infectierisico voor de patiënt en de gebruiker.

### DEMONTAGE VAN DE BIOPSIETANG, GRIJPTANG, SCHAAR

1. Draai de schroef (1) linksom los en verwijder deze (2).
2. Draai de kartelmoer van de handgreep (1) linksom los.

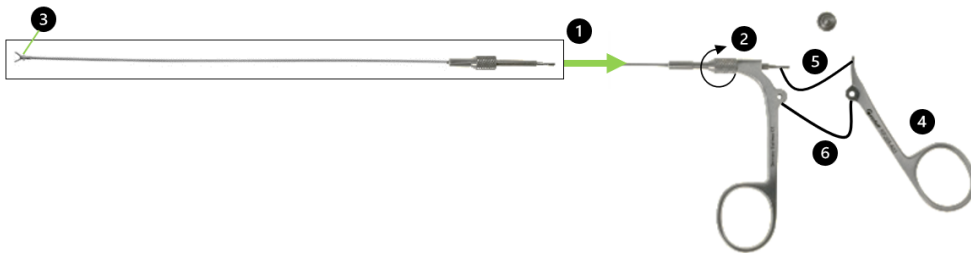


3. Verwijder de duimhendel (2) en trek het instrumentinzetstuk uit de handgreep (3).



## MONTAGE VAN DE BIOPSIETANG, GRIPTANG, SCHAAR

1. Steek het instrumentinzetstuk (1) in de opening van de voorste handgreep en draai de kartelmoer met de klok mee vast (2).
2. Plaats het werkuiteinde (3) voordat u de schroef vastdraait.
3. Steek de duimhendel (4) met de vork in de groef (5) van het instrumenteninzetstuk en in de schroefvergrendeling (6).



4. Draai de schroef op de handgreep met de klok mee vast.



## 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 °C), omdat dit kan leiden tot verharding van resten en daarmee het reinigingsresultaat kan verminderen. De reinigingsmiddelen moeten aldehydevrij zijn.

⚠ Op voorwaarde dat de steenverwijderaar onbeschadigd is en met de juiste zorg wordt behandeld, kan de steenverwijderaar tot 60 keer worden hergebruikt. Elk verder gebruik daarbuiten is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het gebruik van beschadigde en/of verontreinigde instrumenten kan leiden tot letsel bij de patiënt en de gebruiker.

### Materiaalbestendigheid

Let er bij de keuze van reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze **geen** van de volgende ingrediënten bevatten:

- Sterke organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegestane pH-waarde 5,5)
- Sterke alkalische oplossingen (maximaal toegestane pH-waarde 11, neutraal/enzymatisch of licht alkalisch reinigingsmiddel aanbevolen)
- Organische oplosmiddelen (bijv. ethers, ketonen, benzenen), gefluoreerde alcoholen
- Oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxiden)
- Halogenen (chloor, jodium, broom)
- Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen
- Formamide
- Trichloorethyleen/perchloorethyleen

### Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Defecte instrumenten moeten als zodanig worden gemarkeerd. Ze moeten worden gerecycled voordat ze worden weggegooid of teruggestuurd.
- De instrumenten moeten binnen een uur na gebruik worden gereprocessed om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen.
- Zware verontreiniging op het instrument moet onmiddellijk na gebruik worden verwijderd met een wegwerpdoekje.

### Transport

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

### Voorbereiding vóór reiniging

- De tangen en scharen moeten voor herverwerking worden gedemonteerd. Zie het gedeelte 'Demontage van de biopsietang, grijptang en schaar'.

### Handmatige voorreiniging

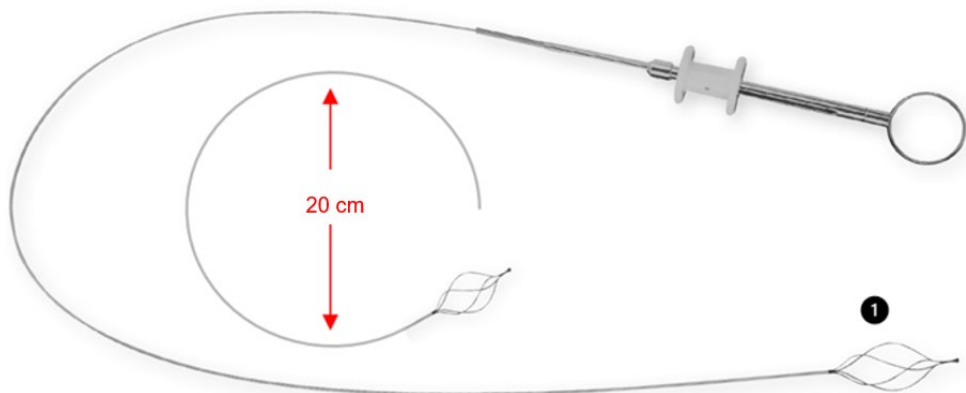
- Volg de instructies van de fabrikant voor het reinigingsmiddel (concentratie, temperatuur en ultrasone reinigingstijd).

## Handmatige voorreiniging van tangen en scharen

1. Dompel het instrument onder in de reinigungsoplossing en verwijder alle zichtbare verontreinigingen aan de buitenkant van de bekken met een schone, zachte borstel die alleen voor dit doel wordt gebruikt. Gebruik geen staalwol of metalen borstels.
2. Open en sluit de bekken van het instrument dat in de reinigungsoplossing is ondergedompeld minstens drie keer.
3. Demonteer de tang en schaar. Zie het gedeelte "Demontage van de biopsietang, grijptang en schaar".
4. Plaats de instrumenten met open bekken en het handvat direct in een ultrasoonbad gevuld met reinigungsoplossing (duur, concentratie en sonicatietijd volgens de instructies van de fabrikant).
5. Spoel de instrumenten vervolgens minstens één minuut onder stromend water: temperatuur < 35 °C / 95 °F.

## Handmatige voorreiniging van de steenverwijderaar

1. Dompel de steenverwijderaar onder in de reinigungsoplossing en verwijder alle zichtbare verontreinigingen met een schone, zachte borstel die alleen voor dit doel wordt gebruikt. Gebruik geen staalwol of metalen borstels.
2. Open en sluit het werkende uiteinde (1) van de steenverwijderaar ten minste drie keer terwijl deze in de reinigungsoplossing is ondergedompeld.
3. Plaats de opgerolde steenverwijderaar (minimaal Ø 20 cm) met het werkende uiteinde open direct in een ultrasoonbad gevuld met reinigungsoplossing (duur en concentratie evenals sonicatietijd volgens de instructies van de fabrikant).



## Reinigungs middel voor de handmatige voorreiniging in een ultrasoon bad

Proces type	Reinigungs middel	pH-waarde	Fabrikant
Enzymatisch	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

## Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- Reinig en desinfecteer de instrumenten uitsluitend in geschikte was- en desinfectiemachines (WD) en met een procedure/programma dat is gevalideerd voor de WD en chirurgische instrumenten (EN ISO 15883).
- De bedienings- en laadinstructies van de WD-fabrikanten moeten in acht worden genomen.
- Houd bij de keuze van het reinigungs middel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, de door de fabrikant van de WD aanbevolen reinigungs middelen 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).

## Reinigungs middelen voor machine-reiniging in de WD

Procestype	Reinigungs middel	pH-waarde	Fabrikant
Enzymatisch	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

## Procedure

1. Plaats de gedemonteerde tang en schaar met open bekken of de opgewonden steenverwijderaar (minimaal Ø 20 cm) met het werkende uiteinde naar buiten in de was-desinfectiemachine. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken.
2. Plaats de handgreepdelen in een mandje voor kleine onderdelen in de was- en desinfectiemachine.
3. Start het programma.
4. Verwijder de instrumenten nadat het programma is voltooid.

## Geautomatiseerd reinigungs programma met thermische desinfectie in de WD met behulp van het enzymatische proces

Proces	Reagentia	Tijd / min	T / °C
Voorreiniging	Gedeïoniseerd water	5	< 25 °C
Aftappen	---	---	---
Reiniging	Gedeïoniseerd water Enzymatisch reinigungs middel (1)	5	40
Aftappen	---	---	---
Afvoeren	---	---	---
Spoelen (2)	Gedeïoniseerd water	3	Koud
Aftappen	---	---	---
Desinfectie (3)	Gedeïoniseerd water	10	> 90
Drogen (4)	---	> 20	Max. 93

- (1) De aanbevolen concentraties voor het mengen zijn te vinden in het gegevensblad van het reinigingsmiddel.
- (2) Opmerking: Gebruik alleen steriel (max. 10 kiemen/ml) en endotoxinearm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water voor het spoelen.
- (3) Voor mechanische thermische desinfectie dient u de nationale vereisten voor de A0-waarde uit ISO 15883-1 (A0 = 3000) in acht te nemen.
- (4) Indien nodig kan ook handmatig worden gedroogd met een pluisvrije doek. Droog holtes in instrumenten met steriele perslucht.

## ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

- Instrumentoliën en instrumentvetten mogen niet worden gebruikt.
- 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, ratels, verbindingen 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. Zie het hoofdstuk "Montage van biopsietangen, grijptangen, scharen".
- Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of reclame.
- Zie ook "Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie" in deze instructies.

## VERPAKKING

- De gestandaardiseerde verpakking van instrumenten voor sterilisatie gebeurt volgens DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- Bij individuele verpakking 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. Scherpe punten en randen mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.

## STERILISATIE

- De sterilisatoren zijn gevalideerd volgens DIN EN 13060 en DIN EN 285.
- Het stoomsterilisatieproces (gefractioneerd vacuümproces) is gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665-1
- De volgende sterilisatieprocedures mogen niet worden gebruikt: flashsterilisatie, hete-luchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie en plasmasterilisatie.

Sterilisatietemperatuur	Minimale inwerktijd	Droogtijd
132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F)	5 minuten	Minimaal 20 minuten
121 °C (250 °F)	20 minuten	Minimaal 20 minuten

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

## OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten in een bacterievrije, droge, schone en stofvrije omgeving bij kamertemperatuur.

## INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKING

De volgende hulpmiddelen en machines werden gebruikt bij de validatie:

<b>Handmatige voorreiniging in een ultrasoonbad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinigingsmiddel: 0,2% neodisher® MediZym van Dr. Weigert, enzymatisch, pH-waarde: 8,2</li> <li>• Ultrasoonbad</li> </ul>
<b>Geautomatiseerde reiniging en desinfectie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermische desinfectie</li> <li>• Reinigingsmiddel: 0,2% neodisher® MediZym van Dr. Weigert, enzymatisch, pH-waarde: 8,2</li> </ul>
<b>Wasmachine / desinfectiemachine</b>	Miele G 7836 CD
<b>Sterilisatie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stoomsterilisatie 1: drievoudig voorvacuüm; 132 °C/134 °C</li> <li>• Sterilisator 1: ZIRBUS-technologie HST 6x6x6</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stoomsterilisatie 2: drievoudig voorvacuüm; 121 °C</li> <li>• Sterilisator 2: MMM Euro-Selectomat</li> </ul>

## AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Als de gespecificeerde reinigingsmiddelen en machines niet beschikbaar zijn, moet de gebruiker zijn proces en 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. Service 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.
- Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of klacht worden getourneerd.

## PROBLEMEN / GEBEURTENISSEN

- De gebruiker moet alle problemen met producten van RUDOLF Medical melden aan zijn 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 respectieve distributeur of RUDOLF Medical.

## HERVERWERKING - TOEPASSELIJKE NORMEN

- AAMI/ANSI ST77: Inhoudsbehoudende apparaten voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Hygiëne-eisen voor de herverwerking van medische hulpmiddelen), status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- 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: Verwerking van producten voor de gezondheidszorg – Door de fabrikant van medische hulpmiddelen te verstrekken informatie voor de verwerking van medische hulpmiddelen
- ISO 17665: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Vochtige hitte – Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen
- Medische hulpmiddelen - voor stoomsterilisatie: rapporten #146159-10 en #052360-10
- Medische hulpmiddelen - voor geautomatiseerde reiniging: rapporten #146158-10-A, #146158-10-B, #146158-10-C

## SYMBOLLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Batchcode
	Artikelnummer
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Let op
	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