

 **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**



Onjuist gebruik kan tot gevaarlijke situaties leiden.



Een onjuiste combinatie van producten kan leiden tot letsel bij patiënten, gebruikers of derden en tot schade aan het product.

- **Alleen voor professioneel gebruik:** Instrumenten en kabels voor HF-chirurgie mogen alleen worden gebruikt door opgeleid of gekwalificeerd personeel.
- 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.

**Aansluiting en activering**

- Voordat u monopolaire instrumenten gebruikt, moet u ervoor zorgen dat een daarvoor bestemde HF-neutrale elektrode correct op de patiënt is aangebracht en goed is aangesloten op de daarvoor bestemde HF-generator. Dit geldt niet voor bipolaire toepassingen.
- Zorg er bij het aansluiten van de kabel voor dat de HF-generator is uitgeschakeld of in de stand-bymodus staat (indien van toepassing).
- Bij combinatie met andere HF-accessoires moet u ervoor zorgen dat de uitgangstellingen op de HF-generator niet leiden tot een maximale uitgangsspanning die hoger is dan de hieronder vermelde nominale accessoire-spanning.
- Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte gebeurtenissen.
- Onjuist gebruik leidt tot onmiddellijk verlies van de garantie. Er wordt geen aansprakelijkheid aanvaard voor schade veroorzaakt door onjuist gebruik.
- Voor elk gebruik moeten de kabels visueel en functioneel worden geïnspecteerd.
- Zorg ervoor dat de juiste aansluiting op de generator of het instrument is geselecteerd en dat de kabel volledig is aangesloten.
- Gebruik nooit beschadigde kabels.
- Knik de kabels niet en wikkel ze niet te strak op om kabelbreuk te voorkomen.
- Koppel de HF-kabels altijd los bij de stekker en nooit bij de kabel om schade te voorkomen.
- Gebruik de kabels niet in de aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen.

**Combineerbaarheid / compatibiliteit**

- Controleer voor gebruik of het product compatibel is met de HF-accessoires en de HF-generator die voor de procedure zijn bedoeld.
- De HF-kabels mogen nooit worden aangesloten op andere of onbekende stroombronnen.

De instructies, veiligheidsvoorschriften en waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van de gebruikte accessoires en HF-generator moeten worden opgevolgd.



**Overige belangrijke opmerkingen:**

**Maximale nominale spanning van accessoires (U<sub>max</sub>)**

Product	U <sub>max</sub>
Monopolaire HF-kabels	4,3 kVp
Bipolaire HF-kabels	0,8 kVp
Neutrale elektrode kabel	4,3 kVp

- In combinatie met andere HF-accessoires is de maximale nominale accessoire-spanning van het systeem gelijk aan de laagste nominale accessoire-spanning van de afzonderlijke producten.
- De maximale nominale accessoire-spanning van het product vindt u in deze gebruiksaanwijzing, op het etiket of in de huidige productcatalogus.
- Neem bij vragen contact op met RUDOLF Medical.
- Voor gebruik moeten de volledige gebruiksaanwijzing van dit product en alle gebruikte accessoires, evenals die van de HF-generator en de HF-neutrale elektrode (monopolaire toepassing) in acht worden genomen.
- De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzing moeten in acht worden genomen en opgevolgd.

**INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING**



*De producten worden in niet-steriele toestand geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.*

**Beperkingen**

- Vanwege het productontwerp, de gebruikte materialen en het beoogde doel is het niet mogelijk om een maximaal aantal mogelijke herverwerkingscycli aan te geven.
- 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

**Eerste behandeling op de plaats van gebruik**

- De producten moeten binnen 1 uur na gebruik worden gereprocessed om te voorkomen dat vuil op de producten opdroogt.
- Zware vervuiling op het instrument moet onmiddellijk na gebruik worden verwijderd met een wegwerpdoek, doek of tissue.
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40 °C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het succes van de reinigingsprocedure kan beïnvloeden.
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40 °C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het succes van de reinigingsprocedure kan beïnvloeden.

**Transport**

- Veilige opslag en transport van de instrumenten naar de verwerkingslocatie in een gesloten recipiënt/containersysteem om schade aan de instrumenten en verontreiniging van het milieu te voorkomen.

**Geautomatiseerde reiniging en desinfectie**

- Reinig en desinfecteer de kabel alleen in geschikte was- en desinfectiemachines (WD) en met een procedure/programma dat is gevalideerd voor de WD en dit type kabel (EN ISO 15883).
- De bedienings- en laadinstructies van de WD-fabrikanten moeten in acht worden genomen.
- Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, de door de WD-fabrikant aanbevolen reinigingsmiddelen voor de betreffende toepassing en de relevante lijsten en aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI) en de Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

**Reinigingsmiddelen voor de geautomatiseerde reiniging in een WD**

Proces	Reinigingsmiddel	pH-waarde	Fabrikant
Alkalisch	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatisch	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

**Geautomatiseerde reiniging met thermische desinfectie in een wasmachine/desinfector met een alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel**

Proces	Reagentia	Tijd, min.	T, °C
Voorwas	Water	1	Koud
Afvoeren			
Voorwas	Water	3	Koud
Afvoeren			
Reiniging	Water, 0,5% alkalisch	5	55



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Frdingen,  
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)



D1223 / Rev A / ACR00333 / 2026-03-19

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

**BEOOGD GEBRUIK**

HF-chirurgische kabels zijn bedoeld om elektrische stroom over te brengen van de uitgang van een HF-generator naar het instrument of naar de connector van een neutrale elektrode op de generator.

**CONTRA-INDICATIE**

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

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

De kabels mogen alleen worden gebruikt met compatibele HF-generatoren en instrumenten.

De combinatiemogelijkheden zijn afhankelijk van de overeenkomstige aansluitingstypes op de generator en de instrumenten.

Proces	Reagentia	Tijd, min.	T, °C
	reinigingsmiddel		
	<b>OF</b>		
	Water, 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel		45
Afvoeren			
Neutralisatie	Water	3	Koud
Afvoeren			
Stijgend	Water	2	Koud
Afvoeren			
Desinfectie*	Gedeïoniseerd water	> 5	> 90
Drogen**		> 20	max. 93

\* Voer een geautomatiseerde thermische desinfectie uit, rekening houdend met de nationale vereisten voor de A0-waarde volgens ISO 15883-1 (A0 = 3000).

\*\* Indien nodig kan ook handmatig worden gedroogd met een pluivrije doek.

#### ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

- Na reiniging en desinfectie moeten de kabels worden onderworpen aan een visuele en functionele inspectie. De kabels moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan aansluitingen en andere moeilijk bereikbare plaatsen.
- Als er nog vuilresten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moet het reinigings- en desinfectieproces worden herhaald.
- Vóór elke sterilisatie moet de juiste werking/stroomdoorlatendheid van de kabel worden gecontroleerd.
- Met name de isolatie mag niet beschadigd zijn.
- Stekkers en aansluitingen moeten goed vastzitten.
- De kabel mag niet geknikt zijn.
- Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of reclame.

#### VERPAKKING

- Verpakking van de instrumenten voor sterilisatie volgens de normen ISO 11607 en EN 868.
- Puntige en scherpe snijranden mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.
- Bij individuele verpakkingen moet ervoor worden gezorgd dat de verpakking groot genoeg is om het product te bevatten zonder spanning op de lasnaad uit te oefenen of de verpakking te scheuren.

#### STERILISATIE

Sterilisatie moet worden uitgevoerd volgens ISO 13060 / ISO 17665 met behulp van de gefractioneerde vacuüm methode. Neem de nationale voorschriften in acht.

- 3 voorvacuümfasen met een druk van minimaal 60 mbar
- Opwarmen tot een minimale sterilisatietemperatuur van 132 °C; maximaal 137 °C
- Wachtijd: minimaal 3 minuten; maximaal 18 minuten
- Droogtijd: minimaal 10 minuten

#### OPSLAG

- Bewaar de kabel op een schone, koele en droge plaats
- De kabels moeten altijd met de grootste zorg worden behandeld tijdens transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag.
- De kabels mogen alleen losjes worden opgerold en mogen niet worden geknikt of gevouwen.

#### INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

De volgende materialen en machines zijn gebruikt tijdens de validatieprocedures:

##### Materialen en machines

<b>Geautomatiseerde reiniging: alkalisch reinigingsmiddel</b>	neodisher FA, Dr. Weigert
<b>Geautomatiseerde reiniging: enzymatisch reinigingsmiddel</b>	Endozime, Ruhof
<b>Handmatige reiniging: enzymatisch reinigingsmiddel</b>	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
<b>Neutralisator</b>	neodisher Z, Dr. Weigert
<b>Wasmachines / desinfectiemachines</b>	Miele G 7736 CD
<b>Instrumentenrek</b>	Miele E 327-06
<b>Standaard voor kijkoperaties</b>	Miele E 450

De details zijn te vinden in de betreffende rapporten:

- SMP GmbH # 01707011901 (Geautomatiseerde reiniging)
- MDS GmbH # 135196-10 (Handmatige reiniging/desinfectie)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisatie)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisatie)

#### AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Als de beschreven chemische middelen en machines niet beschikbaar zijn, is het de plicht van de gebruiker om zijn proces te valideren.

#### AFVALVERWERKING

- Producten moeten op de juiste wijze worden afgevoerd, nadat ze grondig zijn gereinigd en gedesinfecteerd.
- Houd u aan de nationale voorschriften bij het afvoeren of recyclen van het product of de onderdelen ervan.
- Voer het product op milieuvriendelijke wijze af in overeenstemming met de geldende ziekenhuisrichtlijnen.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of containers om te voorkomen dat derden gewond raken.

#### REPARATIE

- Probeer nooit zelf reparaties uit te voeren. Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd en opgeleid personeel. Neem bij vragen contact op met RUDOLF Medical of uw medische hulpmiddelen service.
- Defecte instrumenten moeten de volledige herverwerkingsprocedure doorlopen voordat ze kunnen worden geretourneerd.

#### RETOURZENDINGEN

- Als een instrument beschadigd is, moet het het volledige herverwerkingsproces doorlopen voordat het voor reparatie naar de fabrikant wordt teruggestuurd. Er mogen geen eigen reparaties aan het instrument worden uitgevoerd.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of containers om te voorkomen dat derden gewond raken.

#### PROBLEMEN/GEBEURTENISSEN

- De gebruiker moet eventuele problemen met onze producten melden aan de betreffende gespecialiseerde dealer.
- In geval van ernstige incidenten met de producten moet hij 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.

#### SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Partijcode
	Artikelnummer
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Waarschuwing
	CE-markering volgens de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR)
	Fabrikant
	Productiedatum
	Medisch hulpmiddel
	Unieke identificatie van het hulpmiddel