

GEBRUIKSAANWIJZING (NL) HANDGREPEN EN ELEKTRODE-INZETSTUKKEN VOOR ELEKTROCHIRURGIE



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



D1263 / Rev B / ACR01091 / 2026-03-10

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

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor RUDOLF Medical-handgrepen en elektrode-inzetstukken voor elektrochirurgie.

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

 **Alleen voor professioneel gebruik:** Instrumenten voor elektrochirurgie mogen alleen worden gebruikt door personen die speciaal zijn opgeleid of geïnstrueerd in het gebruik ervan.

 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

Monopolaire elektrodehandvatten zijn bedoeld om geschikte elektroden vast te houden en de HF-stroom van de HF-generator te activeren.

Monopolaire elektroden zijn bedoeld om weefsel te snijden en te coaguleren tijdens open chirurgische ingrepen.

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.

Contra-indicaties

- De medische hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt als, naar het oordeel van de verantwoordelijke arts, de risico's voor de patiënt groter zijn dan de voordelen.
- De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.

Maximale uitgangsspanning van de generator U_{max}

- Maximale uitgangsspanning van de generator (U_{max}) voor monopolaire elektroden: 4 kVp
- De snij- of coagulatiestroom wordt ingesteld op de HF-generator.
- Activering van de stroom met behulp van de knoppen op de handgreep:
 - Gele knop (1) = Activering van de snijstroom
 - Blauwe knop (2) = Activering van de coagulatiestroom
- De stroom kan ook worden geactiveerd via de voetschakelaar die is aangesloten op de HF-generator.



Incidenten gemeld in verband met het gebruik van elektrochirurgische systemen

- Onbedoelde activering met weefsel schade en/of schade aan de apparatuur tot gevolg
- Brand in verband met afdekdoeken en andere brandbare materialen
- Wisselende stroompaden die leiden tot brandwonden op plaatsen waar de patiënt of gebruiker in contact komt met niet-geïsoleerde onderdelen
- Explosies veroorzaakt door vonken in de buurt van brandbare gassen
- Perforatie van organen, plotselinge ernstige bloedingen



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN EN GEBRUIKSAANWIJZING

-  Zorg ervoor dat de neutrale elektrode correct op de patiënt wordt aangebracht, anders bestaat er risico op brandwonden.
- Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte incidenten.
- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/heffen kan leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Er gelden speciale vereisten bij het gebruik van elektrochirurgie bij patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten (bijv. lage HF-stroom en patiëntbewaking). Er moet altijd een cardioloog of een geschikte specialist worden geraadpleegd.
- Gebruik nooit beschadigde instrumenten.
- Gebruik de instrumenten niet in de aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen.
- Plaats instrumenten die tijdelijk niet worden gebruikt uit de buurt van de patiënt.
- Activeer de HF-stroom alleen als de contactoppervlakken zich binnen het gezichtsveld bevinden en goed contact maken met het te behandelen weefsel. De contactoppervlakken mogen geen andere metalen instrumenten, trocarhulzen, optica of soortgelijke voorwerpen raken.
- Gebruik geen metalen borstels of schurende reinigingsmiddelen, omdat er corrosie kan optreden als het oppervlak beschadigd is.
- 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.
- Laat de instrumenten niet te lang in het desinfectiemiddel liggen. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- 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 CONTROLE

Controleer op:

- Correcte werking
- Restanten van reinigingsmiddel of desinfectiemiddel
- Zichtbare schade en slijtage, bijvoorbeeld scheuren, breuken of defecten in de isolatie. Met name delen zoals snijranden, punten, verbindingen, ratels en vergrendelingen, maar ook alle bewegende delen, isolatie en keramische elementen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd.

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 verzorging, behandeling en het onderhoud
 - De blijvende leesbaarheid van directe productmarkeringen
- Instrumenten voor elektrochirurgie zijn van nature onderhevig aan verhoogde slijtage, afhankelijk van het type en de duur van het gebruik.
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40 °C), omdat dit leidt tot verharding van resten die het reinigen van de instrumenten kunnen belemmeren.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Defecte instrumenten moeten duidelijk als zodanig worden gemarkeerd. Ze moeten ook worden gereprocessed voordat ze worden weggegooid of teruggestuurd.
- De instrumenten moeten binnen 1 uur na gebruik worden gereprocessed om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen.
- Zware verontreiniging op instrumenten moet onmiddellijk na gebruik worden verwijderd. Spoel de instrumenten hiervoor onder koud leidingwater totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd; indien nodig kan een zachte plastic borstel worden gebruikt.
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (> 40 °C).

Transport

- De instrumenten moeten veilig naar de herverwerkingslocatie worden vervoerd 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 worden gedemonteerd of geopend voor herverwerking zonder gereedschap.

Handmatige voorreiniging

- Bij ernstige verontreiniging moet de voorreiniging worden uitgevoerd in een ultrasoon bad met een 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel. (De temperatuur van het reinigingsmiddel moet lager zijn dan 40 °C; de sonicatietijd moet minimaal 15 minuten bedragen.)
- Haal de instrumenten uit het ultrasone bad en spoel ze grondig af om het reinigingsmiddel te verwijderen.
- Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (concentratie, temperatuur en sonicatietijd).

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- Reinig en desinfecteer de instrumenten alleen 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 fabrikant van de WD moeten worden opgevolgd.

- Voor het reinigen moeten instrumenten met scharnieren ongeveer 90 graden worden geopend.
- 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).

Reinigingsmiddelen voor geautomatiseerde reiniging in de was- en desinfectiemachine (WD)

Procestype	Reinigingsmiddel	Fabrikant
Alkalisch	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatisch	Endozime	Ruhof
Neutralisator	neodisher® Z	Dr. Weigert

Geautomatiseerd reinigingsprogramma met thermische desinfectie in de WD met behulp van een alkalisch OF enzymatisch proces

Proces	Reagentia	Tijd / min	T / °C
Voorreiniging (voorspoeling)	Water	1	Koud
Afvoer (leegmaken)	---	---	---
Voorreiniging (voorspoelen)	Water	3	Koud
Afvoer (leegmaken)	---	---	---
Reiniging	Water, 0,5 % alkalisch reinigingsmiddel	5	55
	-- OF --		
	Water, 0,5 % enzymatisch reinigingsmiddel		45
Afvoer (leegmaken)	---	---	---
Neutralisatie	Water en neutralisatiemiddel	3	Warm kraanwater (> 40 °C)
Aftappen (leegmaken)	---	---	---
Spoelen	Water	2	Warm kraanwater (> 40 °C)
Afvoeren (leegmaken)	---	---	---
Desinfectie *	Gedeïoniseerd water	> 5	> 90

Proces	Reagentia	Tijd / min	T / °C
Drogen **	---	> 20	Max. 93

- * Voor mechanische thermische desinfectie dient u de nationale vereisten voor de A₀ waarde uit ISO 15883-1 (A₀ = 3000) in acht te nemen.
- ** Indien nodig kan ook handmatig worden gedroogd met een pluivrije doek. Droog de holtes van het instrument met steriele perslucht.

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

- Na reiniging en desinfectie moeten de instrumenten visueel en functioneel worden gecontroleerd. De instrumenten moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten).
- Als er nog resten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moet het reinigings- en desinfectieproces worden herhaald.
- Vóór sterilisatie moet het instrument worden gecontroleerd op werking, slijtage en beschadigingen (scheuren, roest) en indien nodig worden vervangen.
- Defecte producten moeten worden gereprocessed voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of reclame.
- Zie ook het hoofdstuk "VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE CONTROLE" in deze instructies.

VERPAKKING

- De gestandaardiseerde verpakking van instrumenten voor sterilisatie gebeurt in overeenstemming met DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- 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 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.
- 3 voorvacuümfasen met een druk van minimaal 60 mbar.

Sterilisatietemperatuur	Minimale inwerktijd	Droogtijd
132 °C - 137 °C	3 minuten - max. 18 minuten	Minimaal 10 minuten

of

Sterilisatie volgens ANSI AAMI ST77

Sterilisatietemperatuur	Minimale inwerktijd	Droogtijd
132 °C - 135 °C	4 minuten	20 minuten

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

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving. Neem de nationaal geldende richtlijnen in acht.

INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

De volgende gereedschappen en machines zijn gebruikt bij de validatie:

Alkalisch reinigingsmiddel	neodisher® FA; Dr. Weigert
Enzymatisch reinigingsmiddel	Endozime; Ruhof
Neutralisator	neodisher® Z; Dr. Weigert
Wasmachine / desinfectiemachine	Miele G 7735 CD
Inschuifbare kar	Miele E 327-06 Miele MIS-trolley E 450

Reprocessingrapporten

- SMP GmbH # 01707011901 (Geautomatiseerde reiniging)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisatie)
- MDS GmbH Testrapport 084183-10 (Sterilisatie)

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 houders om derden tegen verwondingen te beschermen.

REPARATIES/RETOURZENDINGEN

- Voer nooit zelf reparaties uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide en gekwalificeerde personen. Neem contact op met RUDOLF Medical of uw medische technologieafdeling als u hierover vragen heeft.
- Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of klacht worden geretourneerd.

PROBLEMEN / GEBEURTENISSEN

- De gebruiker moet alle problemen in verband 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 RUDOLF Medical.

SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Partijnummer
	Artikelnummer
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Fabrikant
	Productiedatum
	CE-markering volgens de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR) met het ID van de aangemelde instantie
	Medisch hulpmiddel