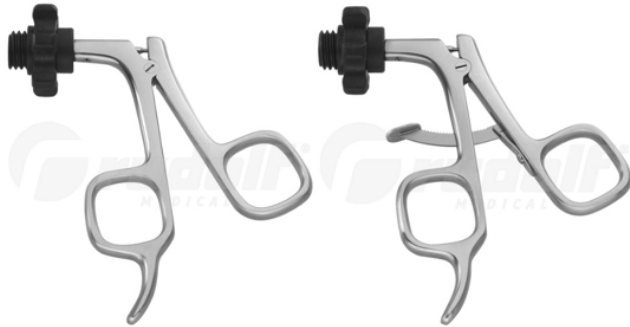


GEBRUIKSAANWIJZING (NL) HANDGREPEN VOOR DE LAPAROSCOPIE-INSTRUMENTEN "SCREW-IN" ZONDER HOOGFREQUENTE AANSLUITING



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

D1457 / Rev B / ACR00574 / 2026-03-06



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

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de montage en demontage van de RUDOLF Medical-handgrepen voor de laparoscopische instrumenten "Screw-In" zonder hoogfrequente aansluiting.

U ontvangt een hoogwaardig product 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, operatiekamer verpleegkundigen, technici voor het hergebruik van medische hulpmiddelen).



De volgende instructies hebben betrekking op de demontage van het instrument na de operatie en de montage na het reinigings- en desinfectieproces.

Gedetailleerde instructies voor herverwerking zijn te vinden in de IFU D0462:



De instrumenten van RUDOLF Medical 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. Wij raden aan om de mechanische onderdelen van het instrument vóór sterilisatie met een smeermiddel te behandelen. Voor elk gebruik moet een grondige functionele en visuele controle worden uitgevoerd.

BEoogd gebruik

Handgrepen zonder HF-aansluiting worden gebruikt in combinatie met een buis en een instrumentinzetstuk.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik geen defecte instrumenten.
- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/heffen kan leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Gebruik geen metalen borstels of schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat tot corrosie kan leiden.
- 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 gevaar voor 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 op:

- Externe schade (bijv. deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- Correcte werking
- Restanten van reinigings- of desinfectiemiddelen

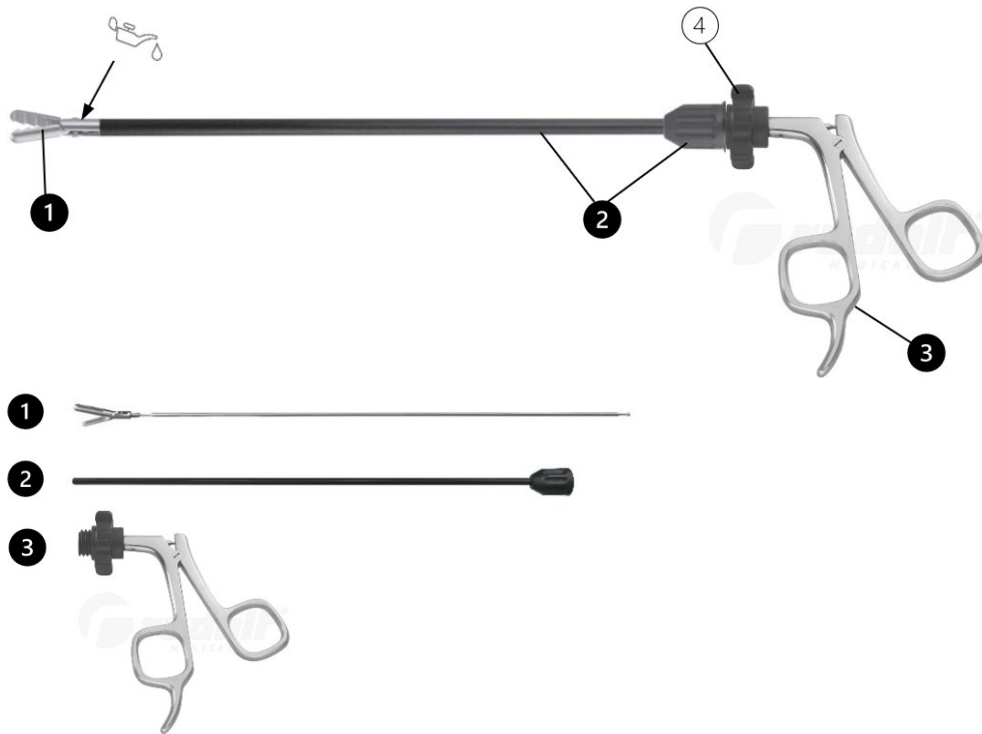
De levensduur van het product wordt beïnvloed door verschillende factoren, waaronder:

- Het aantal keren dat het product wordt gebruikt en de frequentie van de reinigingscycli
- De kwaliteit van de verzorging, behandeling en onderhoud
- De blijvende leesbaarheid van eventuele directe productmarkeringen

PRODUCTBESCHRIJVING VAN HET "SCREW-IN"-SYSTEEM

- Het laparoscopische 'Screw-In'-systeem van RUDOLF Medical bestaat uit driedelige, demonteerbare instrumenten waarvan de onderdelen onderling kunnen worden gecombineerd. De instrumenten zijn verkrijgbaar in verschillende modellen (bekinzetstukken, handgrepen, buizen) en uitvoeringen (buisdiameter, werklengte).
- Het 'Screw-In'-systeem maakt het mogelijk om buizen (met compatibele bekinserts) te combineren met alle handgrepen van het systeem.
- De instrumenten zijn niet beperkt tot een bepaalde populatie.


Voorbeeld: grijptang met een buisdiameter van 5 mm, werklengte 330 mm, handvat zonder ratel.



Combinatieonderdelen en componenten:

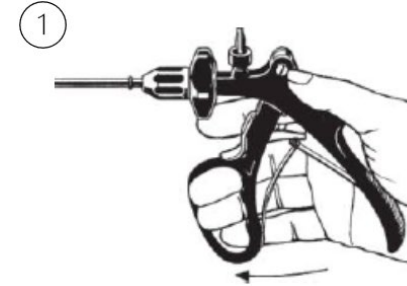
- (1) Kaakinzetstuk - voorbeeld hierboven met grijptang.
- (2) Buis met bevestigingsmoer. De bevestigingsmoeren zijn verkrijgbaar in verschillende kleuren.
- (3) Handgreep - voorbeeld hierboven toont een model zonder ratel.
- (4) Draaibare adapter, 360° draaibaar, met 10 vergrendelingen (comfortgreep: 12 vergrendelingen).

MONTAGE / DEMONTAGE

 Kaken kunnen alleen worden gecombineerd met buizen met dezelfde systeemdiameter en werklengte.

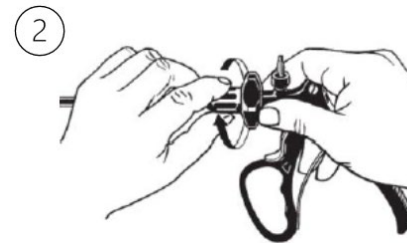
De afbeeldingen in de volgende montage- en demontage-instructies kunnen afwijken van het model dat u hebt, omdat er verschillende modellen zijn. De werking en de bediening zijn echter hetzelfde.

Demontage

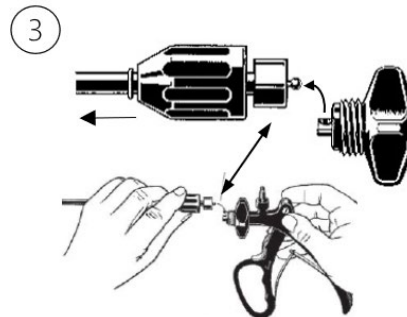


Om de buis los te schroeven, opent u het instrument of de handgreep.

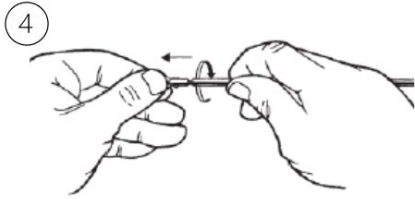
Ingebouwde veren (zie afbeelding) in de handgrepen ondersteunen het automatisch openen.



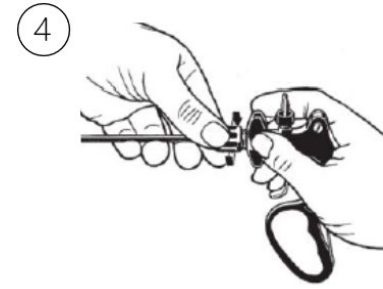
1. Houd de draaibare adapter stevig vast bij de handgreep.
2. Draai de bevestigingsmoer van de buis los door deze tegen de klok in te draaien.



1. Draai de bevestigingsmoer over de metalen cilinder van de buis terug.
2. Verwijder de buis inclusief het bek-inzetstuk uit de kogelkom van de handgreep.

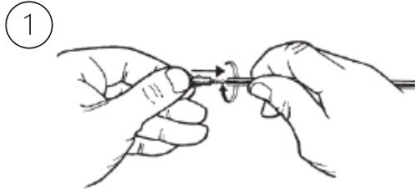


1. Schroef de buis los van het bek-inzetstuk door deze linksom te draaien.
2. Trek het bekstuk uit de buis.

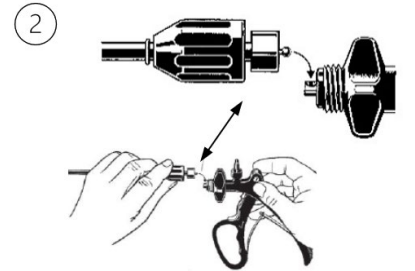


1. Draai de bevestigingsmoer met de klok mee op de schroefdraadbus van de handgreep en draai deze vast terwijl u de draaibare adapter bij de handgreep vasthoudt.
2. Voer na de montage een functiecontrole uit. Zie voor meer informatie het gedeelte 'Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie'.

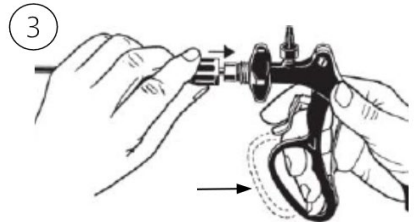
Montage



1. Schuif het bekstuk in de buis en schroef de buis op het bekstuk door deze met de klok mee te draaien.
2. Draai de buis net zo ver vast dat het bekstuk tijdens het gebruik niet los kan raken.



1. Steek de buis met het kogeluiteinde eerst in de kogelkom van de handgreep.
2. Zorg ervoor dat de bek volledig gesloten is. De handgreep moet open zijn. Gebruik hem niet.



1. Bedien de handgreep alleen zo ver dat de metalen cilinder van de buis tegen de schroefdraadbus van de handgreep rust.
2. Schuif vervolgens de bevestigingsmoer over de metalen cilinder van de buis naar de schroefdraadbus van de handgreep. Zo kunt u de bevestigingsmoer gemakkelijk en veilig op de handgreep schroeven.

SYMBOLLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Batchcode
	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
	Smeer met siliconenvrije, biocompatibele witte olie die is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen en stoomsterilisatie.
	Medisch hulpmiddel