

GEBRUIKSAANWIJZING

SPUITHOUDER KNO



Nederlands



Publicatiedatum:
21 november
2025

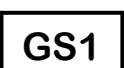


Belangrijke informatie betreffende herbruikbaar instrumentarium van Medex Instrumenten Service

Medex
Instrumenten Service

UITLEG SYMBOLEN

Onderstaande symbolen worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing, reinigings-, desinfectie- en sterilisatievoorschriften en/of op het label.

	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Gevarensymbool waarschuwing. Bij niet inachtneming is dodelijk of ernstig lichamelijk letsel en/of materiële schade (tijdverlies, gegevensverlies, defect aan hulpmiddel/apparatuur, etc.) mogelijk.
	Artikelnummer
	Lotnummer/Batchnummer
	Serienummer
	GS1 code/GTIN voor wereldwijd eenduidige productaanduiding volgens wereldstandaard voor industrie en gezondheidszorg
	Unique Device Identification
	Medical Device
	Niet-steriel
	Fabrikant
	Productiedatum
	CE-conformiteitsmarkering conform de relevante Europese wet- en regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen
	Dit product mag niet als gewoon huisvuil worden afgevoerd

ALGEMEEN

Bij niet-inachtneming van dit document bestaat het risico op ernstig letsel voor de patiënt of de gebruiker!



Ondeskundige hantering en ondeskundig onderhoud alsmede oneigenlijk gebruik kunnen leiden tot voortijdige slijtage van het medisch hulpmiddel en/of tot risico's voor patiënt en gebruiker!

Het is de verantwoordelijkheid van de exploitant dat alle personen die met het product omgaan, de instructies en aanwijzingen in dit document begrepen hebben en opvolgen.

Iedere gebruiker moet dit document volledig lezen en in acht nemen.

- Neem met name alle voorzichtigheids-, waarschuwings- en gevareninstructies in acht.
- De gebruiker moet te allen tijde toegang hebben tot dit document.
- Deze tekst heeft in gelijke mate betrekking op mannelijke en vrouwelijke personen. Alleen omwille van de betere leesbaarheid is afgezien van de dubbele schrijfwijze.
- In dit document hebben instrument(en), instrumentarium en hulpmiddel(en) dezelfde betekenis als medisch hulpmiddel of medische hulpmiddelen.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het informeren van de patiënt wat betreft de toepassings-, voorzichtigheids-, waarschuwings- en gevareninstructies die in dit document staan en dient te controleren of de patiënt deze informatie heeft begrepen.

RECLAMATIE EN GARANTIE

Wij zijn heel blij dat u hebt gekozen voor een product van Medex Instrumenten Service, hierna ook wel MEDEX. Dit product is voorzien van een CE-markering, d.w.z. dat het hiermee voldoet aan de fundamentele eisen die in de Europese richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen zijn vastgelegd.

Medex Instrumenten Service is de fabrikant van dit medische hulpmiddel.

Controleer de levering direct na ontvangst op volledigheid en beschadigingen.
Meld eventuele transportschade alsmede afwijkingen ten opzichte van de pakbon onmiddellijk.

Bij vragen over de toepassing van het product en bij technische vragen kunt u contact opnemen met een van onze medewerkers:
Tel.: 0031 (0)36 534 12 98
E-mail: postbus@medex-instrumenten.com



Medex Instrumenten Service
Zandzuigerstraat 58
1333 HD Almere
Nederland
Tel.nr. 0031 (0)36 534 12 98
postbus@medex-instrumenten.com

De medewerkers van Medex Instrumenten Service doen hun uiterste best om zorg te dragen voor levering van medische hulpmiddelen van hoogwaardige kwaliteit. Mocht u desalniettemin op- en/of aanmerkingen of een klacht hebben over onze producten, neem dan contact op met een van onze medewerkers middels bovenstaande contactmogelijkheden onder vermelding van het artikelnummer (REF) en het lot- (LOT) en/of serienummer (SN).

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan Medex Instrumenten Service en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd. Vermeld hierbij duidelijk de classificatie van het incident en waar mogelijk het artikelnummer (REF) en het lot- (LOT) en/of serienummer (SN) van het hulpmiddel.

Onze algemene verkoopvoorwaarden in de actueel geldige versie gedeponeerd bij de KvK zijn van toepassing. Overeenkomsten die daarvan afwijken, beperken de wettelijke rechten van de koper niet.
Een verdergaande garantie vereist de contractuele vorm en sluit verbruiksartikelen alsmede vandalisme aan componenten uit.

Medex Instrumenten Service aanvaardt als fabrikant of verkooporganisatie geen aansprakelijkheid voor directe, indirecte, onvoorziene of gevolgschade door onoordeelkundig en/of onvakkundig gebruik en onzorgvuldig handelen. MEDEX aanvaardt als fabrikant of verkooporganisatie geen aansprakelijkheid voor directe, indirecte, onvoorziene of gevolgschade door incorrecte behandeling voor het eerste gebruik, herverwerking, voorbereiding, sterilisatie en onderhoud van het medisch hulpmiddel.

Als MEDEX instrumenten worden gerepareerd door firma's of personen die niet door MEDEX voor de reparatie geautoriseerd zijn, dan komt de garantie te vervallen. Bij verandering/modificatie van MEDEX hulpmiddelen komt het CE en de garantie te vervallen en kan Medex Instrumenten Service niet aansprakelijk worden gesteld voor gevolgen/incidenten die optreden na verandering/modificatie van het MEDEX hulpmiddel.

Het niet voldoen aan de instructies, incorrect handelen of incorrect en niet-doelmatig gebruik van medische hulpmiddelen geleverd en/of vervaardigd door MEDEX zal resulteren in uitsluiting van alle garantie- en/of aansprakelijkheidsclaims.

BEOOGD DOELEIND

Gebruiksdoel

Dit herbruikbare medische hulpmiddel, geproduceerd door MEDEX, is ten behoeve van het geleiden en stabiliseren van naald en spuit bij stemband injecties. Gebruik in overeenstemming met plaatselijke ziekenhuisrichtsnoeren of volg lokaal protocol.

Gebruikers

Gebruik: Dit hulpmiddel wordt uitsluitend gebruikt door professionele gebruikers die bekwaam zijn in het toedienen van stemband injecties. Dit hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden voor klinische toepassing in ziekenhuis en zorginstelling.

Omgevingsomstandigheden

Gebruik: Het gebruik is voor klinische toepassing.

GEBRUIK

Productbeschrijving

Dit medische hulpmiddel is gemaakt van materiaal dat voldoet aan de specificaties in nationale of internationale normen.

Combinatieproducten

Voor deze instrumenten is geen specifiek systeemtoebehoren van MEDEX verkrijgbaar. De spuithouder is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met een 1 à 2 ml spuit en rechte injectienaald bestemd voor het toedienen van stemband injecties.

Toepassing

De gebruiker is verantwoordelijk voor een juiste toepassing van het instrumentarium.

- Plaats de spuit en naald in de houder zoals getoond op de afbeelding.
- Gebruik de schroefjes om de spuit in de gewenste positie te fixeren in de houder.

Afsluiten

- Verwijder spuit en naald uit de spuithouder.
- Leg het instrument reglementair weg.
- Lever het instrument aan voor herverwerking.



WAARSCHUWING

- De behandelend arts resp. gebruiker dient zich ervan te vergewissen dat het hulpmiddel functioneert zoals beoogd en veilig is in gebruik.
- Controleer vooraf altijd of de spuit en de naald in de gewenste positie zijn gefixeerd.
- Pas geen overmatige druk toe op de spuit door middel van de schroefjes.

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor activiteiten waarvoor het niet is bedoeld.
- Dit hulpmiddel dient na elk gebruik te worden gereinigd en in een droge omgeving te worden bewaard.
- Bekijk regelmatig de staat waarin de hulpmiddelen verkeren en controleer op functionaliteit of beschadiging. Maak indien nodig gebruik van reparatie- en vervangingsdiensten.

INSPECTIE

Hulpmiddelen moeten altijd voorafgaand aan de behandeling worden geïnspecteerd door de gebruiker.

Gebruik nooit hulpmiddelen met duidelijke tekenen van overmatige slijtage of beschadiging, of een hulpmiddel dat niet functioneert.

Visuele inspectie

Overtuig u van het volgende:

- Er zijn geen barstjes, scheuren, bramen en/of misvormingen aanwezig in het hulpmiddel.
- Het hulpmiddel vertoont geen tekenen van slijtage, is niet aangetast, poreus of op een andere wijze beschadigd.
- Verkleuring of vlekken zijn niet aanwezig. Indien aanwezig moet worden geprobeerd om schoon te vegen in overeenstemming met de reinigingsinstructies.

Functionele inspectie

Overtuig u van het volgende:

- Het hulpmiddel functioneert zoals beoogd.

CONTROLE EN (DE)MONTAGE

1. Controleer het hulpmiddel nauwgezet op beschadiging door een grondig onderzoek uit te voeren zoals aangegeven staat in het hoofdstuk 'Inspectie' van dit document.
2. Indien het hulpmiddel duidelijke tekenen van overmatige slijtage of beschadiging vertoont, of incompleet is of anderszins niet functioneert, haal deze onmiddellijk uit de roulatie en neem contact op met MEDEX ten behoeve van onderhoud, reparatie of vervanging.

Hoewel de behandeling van het instrument, de gebruikte materialen en reinigingsinformatie een belangrijk effect hebben, is er in de praktijk geen beperking aan het aantal keren dat instrument opnieuw kan worden gebruikt.

ONTSMETTING – ALGEMENE OVERWEGINGEN

Reiniging is de verwijdering van organische verontreiniging. Effectieve reiniging doet het volgende:

- Minimaliseert de overdracht van organisch vuil van de ene patiënt naar de andere.
- Voorkomt ophoping van resterend vuil gedurende de gebruiksduur van het instrumentarium.
- Adequate ontsmetting is afhankelijk van de grondigheid van de reiniging.

Als de reiniging en desinfectie volgens de gebruiksaanwijzing uitgevoerd zijn dan heeft die geen nadelig effect op het gebruik en de mechanische prestaties van het instrumentarium. Het einde van de gebruiksduur wordt bij normaal gebruik bepaald door slijtage, wat tijdens de visuele en functionele controle conform de IFU kan worden vastgesteld.

Grondige reiniging van herbruikbaar instrumentarium

Het is van cruciaal belang dat herbruikbaar instrumentarium na elk gebruik grondig wordt gereinigd volgens de specifieke reinigingsstappen die in dit document worden genoemd. Reiniging van het instrumentarium onmiddellijk na gebruik verbetert het resultaat.

Handmatige reiniging

Gebruik van reinigungsactieve, niet-proteïnefixerende proceschemicaliën al dan niet met antimicrobiële werking en/of enzymen worden geadviseerd. Desinfectiemiddelen, zoals ontsmettende en chemische oplossingen, dienen voor het verminderen van het aantal microben op oppervlakken, maar kunnen niet fungeren als reinigingsmiddelen.

Machinale reiniging

De instrumentenreiniging en -desinfectie in de reinigungsapparaten moeten altijd voorrang krijgen op de handmatige reiniging, omdat machinale methoden kunnen worden gevalideerd en gestandaardiseerd. Volg de instructie van de fabrikant voor de belading van de reinigungs- en desinfectiemachine.

Reinigungsstoffen en reinigungs hulpmiddelen

Het gebruik van mild alkalisch reinigungs middel met een pH 9-10,5 en zachte borstels en zachte pijpenreinigers wordt aanbevolen. Dit type reiniger blijkt effectief te zijn in het verwijderen van organische verontreiniging van instrumentarium.

Volg de instructie van de fabrikant voor de dosering van het detergens.



LET OP:

- Het gebruik van metalen borstels of schuursponsjes wordt sterk afgeraden.

Reinigen en spoelen met water

Indien beschikbaar moet zacht koud leidingwater worden gebruikt. Gedeïoniseerd water kan worden gebruikt voor de laatste spoelstap om mineraalafzettingen op oppervlakken te voorkomen.

Droging

Voer de droging uit met geschikte hulpmiddelen, zoals pluisvrije doeken en/of medische perslucht. Medische perslucht geniet de voorkeur.

REINIGING EN DESINFECTIE

Processtap	Relevante aspecten	Instructie
Vorbereiding	Bescherming	Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, waterafstotend schort)
Machinale reiniging en desinfectie	Reinigings- en desinfectiemiddel	Reinigingsoplossing t.b.v. een ultrasoonbad en een mild alkalisch reinigingsmiddel (pH 9-10,5) t.b.v. een reiniging- en desinfectiemachine. Volg de voorschriften van de fabrikant voor de dosering van het detergens en belading van de machines.
	Procedure	- Spoel het instrumentarium 3 minuten lang onder stromend lauw water. - Bereid een reinigingsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant in een ultrasoonbad van de juiste grootte. - Dompel het instrumentarium volledig onder in het reinigingsmiddel en ultrasoneer gedurende minimaal 5 minuten. - Haal het instrumentarium uit het ultrasoonbad en spoel af onder stromend lauw water. - Reinig en desinfecteer de instrumenten in een reiniging- en desinfectiemachine met een mild alkalisch reinigingsmiddel (pH 9-10,5).
Inspectie en onderhoud	Visuele inspectie en onderhoud	Inspecteer de Spuithouder visueel op reinheid, zo mogelijk op desinfectieresidu en test functionaliteit. Dit instrument behoeft geen specifiek periodiek of preventief onderhoud.

AFVALVERWERKING

Verpakking

De verpakking kan worden afgevoerd via het oud papier en huisvuil en/of plastic afhankelijk van ziekenhuisrichtsnoeren.

Afvoeren van het product



Beëindiging levensduur: Onderhouden en circulariteit zijn in acht genomen bij ontwerp van dit instrument voor een duurzame levenscyclus. Hierdoor is het mogelijk om het instrument voor een groot gedeelte te recylen. Lever het instrument na beëindiging van de levensduur in bij MEDEX of bij een punt voor deskundige afvalverwerking.

LET OP: Het instrumentarium moet voor afvoer zijn gedecontamineerd. Scherp instrumentarium moet op gepaste manier worden verwerkt om letsel te vermijden.

Overtollig instrumentarium: Indien instrumentarium om welke reden dan ook overtollig is geworden, kan door Second Chance Circularity van MEDEX een match gevonden worden om instrumentarium in te zetten in landen en gebieden waar goede zorg niet vanzelfsprekend is.

Nationale voorschriften

Bij alle maatregelen voor afvalverwerking moeten de nationale voorschriften en afvalverwerkingsrichtlijnen in acht worden genomen.