

GEBRUIKSAANWIJZING

DILATATOREN



Nederlands



93/42/EEG
Klasse I

Publicatiedatum:
20 mei 2021






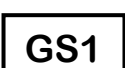









Belangrijke informatie betreffende herbruikbaar instrumentarium van Medex Instrumenten Service

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
	Gevaarsymbool 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 Europese richtlijn MDD 93/42/EEG 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

Markerkant 10-136^F

1316 AL 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 gedeponneerd 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

Dilatatoren, pelottes en chirurgische sondes geproduceerd door MEDEX zijn uitsluitend geconstrueerd voor chirurgisch gebruik. Deze instrumenten dienen voor het verwijderen of tijdelijk afsluiten van holtes op urologisch, gynaecologisch en rectaal gebied tijdens chirurgische ingrepen. Dit herbruikbare medische hulpmiddel is bestemd voor gebruik in combinatie met de juiste behandeling/chirurgie. Gebruik in overeenstemming met plaatselijke ziekenhuisrichtsnoeren of volg lokaal chirurgieprotocol.

Indicaties

Chirurgisch operatieve behandeling van aandoeningen of ziektes.

Op grond van het gebruiksdoel van de producten zijn alle chirurgische ingrepen op urologisch, gynaecologisch en rectaal gebied van het menselijk lichaam geïndiceerd.

Contra-indicatie

Er zijn geen contra-indicaties bekend die zijn te herleiden tot veilig gebruik van het product.

Patiëntgroep/patiënten selectie

Er is geen speciale patiëntengroep voorzien.

Gebruikers

Gebruik: De instrumenten worden uitsluitend gebruikt door professionele gebruikers. De instrumenten mogen uitsluitend doelmatig in de medische vakgebieden worden ingezet door adequaat opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts resp. de gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van het instrumentarium voor bepaalde toepassingen en de operatieve inzet, de adequate scholing en voorlichting en voor de toereikende ervaring voor de hantering van het instrumentarium.

(Her-)Verwerking: De verwerking voor het eerste gebruik en de herverwerking vinden plaats door opgeleid vakbekwaam personeel in de Centrale Sterilisatie.

Omgevingsomstandigheden

Gebruik: Het gebruik vindt uitsluitend plaats onder operatie-omstandigheden op een volgens nationale wet- en regelgeving geconditioneerde OK.

(Her-)Verwerking: De verwerking voor het eerste gebruik en de herverwerking vinden plaats op een volgens nationale wet- en regelgeving geconditioneerde Centrale Sterilisatie Afdeling.

GEBRUIK

Productbeschrijving

De dilatatoren, pelottes en chirurgische sondes zijn gemaakt van massief RVS of kunststof. De instrumenten zijn verkrijgbaar met of zonder handvat en in diverse afmetingen wat betreft lengte en diameter.

Neem contact op met MEDEX voor het complete assortiment en de diverse uitvoeringen/mogelijkheden.

Combinatieproducten

Voor deze instrumenten zijn geen specifieke combinatieproducten benodigd.

Toepassing

De behandelend arts resp. de gebruiker is verantwoordelijk voor een juiste toepassing van het instrumentarium.

Selecteer de juiste afmeting.

Indien van toepassing:

- Monteer de juiste combinatie. Bijv. aanbrengen van silicone ringen of monteren van knots op steel.
- Pas instrumentarium toe op een stabiele ondergrond
- Hanteer de instrumenten in het grijpgedeelte

Afsluiten

Na afsluiting van de operatieve ingreep.

- Indien van toepassing: demonteer instrument
- Leg de instrumenten reglementair weg en lever ze aan voor herverwerking.



WAARSCHUWING

- Gebruik nooit gesteriliseerde componenten waarvan de steriele verpakking is aangetast of afwijkt van de standaard conditie. Breuk, beschadiging / beschadigd schroefdraad, verkeerd gebruik of verkeerd hanteren van componenten, zoals bijvoorbeeld bij scherpe randen, kan letsel bij patiënt of het operatiepersoneel veroorzaken.
- Onjuist onderhoud, onjuist hanteren, oneigenlijk gebruik en/of slechte reinigingsprocedures kunnen leiden tot voortijdige slijtage en kunnen veroorzaken dat het instrumentarium ongeschikt wordt voor het beoogd gebruik of zelfs gevaarlijk wordt voor de patiënt of het operatiepersoneel.
- Het herbruikbare medische hulpmiddel mag uitsluitend volgens bepaald gebruik in het medische vakgebied door bevoegd vakbekwaam en gekwalificeerd personeel gebruikt worden.
- Lees alle overige productinformatie van de fabrikant(en) met betrekking tot het instrumentarium dat tijdens de procedure wordt ingezet en houdt u daaraan.
- Dit is een klasse I product en daardoor niet bestemd om:
 - in contact te komen met het centrale zenuwstelsel, de centrale bloedsomloop en het hart;
 - om zonder onderbreking gedurende meer dan zestig minuten te worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit instrument niet voor activiteiten waarvoor het niet is bedoeld.
- Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van chirurgische technieken, zijn belangrijke overwegingen voor succesvol gebruik van het herbruikbare medische hulpmiddel. De gebruiker/arts/chirurg is verantwoordelijk voor de keuze van de (herbruikbare) medische hulpmiddelen voor bepaalde toepassingen c.q. de geschikte scholing en informatie en de toereikende ervaring voor de hantering van het instrumentarium.
- Om letsel te vermijden, moet het instrument nauwgezet worden onderzocht op functionaliteit of beschadiging voordat het wordt gebruikt. Een beschadigd instrument mag niet worden gebruikt. Extra back-upinstrumenten moeten beschikbaar zijn.
- Zorg moet in acht worden genomen om te verzekeren dat dit instrumentarium goed blijft werken. Zorgvuldigheid tijdens de procedure is van essentieel belang voor een goede werking van het instrumentarium en het vermijden van letsel tijdens operaties. Het instrumentarium mag niet op de een of andere manier worden gebogen of beschadigd. Verkeerd gebruik van het instrumentarium kan leiden tot corrosie, 'freezing-up', bekrassen, losraken, buigen of breken van het instrument en kan het juist functioneren daarvan belemmeren of voorkomen.
- Dit instrumentarium dient voorzichtig in genormeerde containers/DIN-netten te worden geplaatst, na elk gebruik te worden gereinigd, gesteriliseerd en in een droge omgeving te worden bewaard.
- Bekijk regelmatig de staat waarin instrumenten verkeren en maak indien nodig gebruik van reparatie- en vervangingsdiensten.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Infectie, als instrumenten niet op de juiste wijze zijn gereinigd en gesteriliseerd.
 - Neem bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJK), het vermoeden van CJK of mogelijke varianten de geldende nationale verordeningen in acht met betrekking tot de herverwerking van de instrumenten.
 - Let erop dat de succesvolle verwerking voor het eerste gebruik en herverwerking van dit medische hulpmiddel alleen na voorafgaande validatie van het (her)verwerkingsproces kunnen worden gegarandeerd. De exploitant/(her)verwerker is hiervoor verantwoordelijk.
- Beschadiging van weefsel door verkeerd plaatsen van een (beschadigd) instrument.
- Weefselbeschadiging bij de patiënt, lichamenlijk letsel bij operatiepersoneel en/of verlenging van de operatietijd die het gevolg kunnen zijn van het stukgaan van (uit meerdere componenten bestaande) instrumenten tijdens de operatie.

Dit instrumentarium mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die bekend zijn met het instrumentarium, het beoogde gebruik ervan, eventuele aanvullende instrumentatie en beschikbare chirurgische technieken.

EXTERNE INVLOEDEN EN OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Deze instrumenten zijn niet beoordeeld op veiligheid, verhitting, migratie of verenigbaarheid in een omgeving met magnetische resonantie, elektrostatische ontladingen of straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures.

Deze instrumenten of delen hiervan zijn gemaakt van roestvaststaal met een hoge corrosiebestendigheid, desalniettemin kan het instrumentarium onder specifieke omstandigheden corroderen. Hierdoor adviseert MEDEX het instrumentarium niet bloot te stellen aan zuren en vrij te houden van verontreiniging en langdurig contact met vocht om de passiveringslaag intact te houden. Bewaar het instrumentarium daarom in een droge omgeving.

VERPAKKING

De verpakking van het instrumentarium moet bij ontvangst intact zijn. Verwijder te allen tijde de transportverpakking van de hulpmiddelen, daar blootstelling aan temperatuurfluctuaties zouden kunnen leiden tot condensatie in dichte plastic verpakkingen, wat het risico op corrosie vergroot. Indien een set wordt geleverd moet deze zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid en moeten alle componenten vóór gebruik zorgvuldig op beschadiging worden nagezien. Bij beschadigde verpakkingen of beschadigde producten mogen deze producten niet in gebruik genomen worden en moeten deze geretourneerd worden aan MEDEX.

INSPECTIE

Instrumentarium moet altijd voorafgaand aan de operatie worden geïnspecteerd door de gebruiker.

Inspectie moet grondig zijn en zowel een visuele als een functionele inspectie inhouden van de werkoppervlakken, reinheid van de holten en/of canules (zie Reinigings-, desinfectie- en sterilisatievoorschriften) en de aanwezigheid van scheurtjes, bochten, vervorming en/of verstoring.

Gebruik nooit instrumentarium met duidelijke tekenen van overmatige slijtage of beschadiging, of instrumentarium dat incompleet is of anderszins niet functioneert.

Visuele inspectie

Overtuig u van het volgende:

- Laser-, gegraveerde en andere markeringen zijn leesbaar.
- 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, corrosie, vlekken of roest zijn niet aanwezig. Indien aanwezig moet worden geprobeerd om schoon te vegen in overeenstemming met de instructies in het hoofdstuk 'Handmatige reiniging' van de Reinigings-, desinfectie- en sterilisatievoorschriften.
- Er is geen beschadiging aan het werkuiteinde of de tip(s). Het werkuiteinde moet vrij zijn van barstjes, bramen, scherpe randen en andere beschadiging.

Indien van toepassing:

- Er is geen beschadiging aan schroefdraad.
- Alle onderdelen zijn aanwezig, en vrij van schade en slijtage.
- Bijpassende uiteinden zijn vrij van schade (knikken, groeven, bochten, bramen, enz.) die de combinatie functie zouden kunnen verstoren.
- Er zijn geen barstjes, scheuren, bramen en/of misvormingen aanwezig op tips, in verbindingen, handvatten of in andere delen van het hulpmiddel.
- Onderdelen zijn aanwezig en vrij van schade en slijtage.

Indien demontabel:

- Er zit geen ruimte tussen de aansluiting(en), en de aansluiting(en) zit(ten) stevig vast.

Functionele inspectie

Overtuig u van het volgende:

- Het instrumentarium functioneert zoals beoogd (met bijbehorende delen).

Indien van toepassing:

- Voerdraad is geenszins beschadigd.
- Stompe randen zijn stomp bij aanraking en niet scherp, ze zijn niet geknikt en ook niet anderszins beschadigd.
- De tip mag niet zodanig versleten zijn dat functioneel gebruik onmogelijk is.
- Silicone ringen verkeren in goede staat en functioneren naar behoren.

CONTROLE EN HERMONTAGE

1. Controleer de instrumenten nauwgezet op beschadiging door een grondig onderzoek uit te voeren zoals aangegeven staat in het hoofdstuk 'Inspectie' van dit document.
2. Indien het instrument duidelijke tekenen van overmatige slijtage of beschadiging vertoont, of incompleet is of anderszins niet functioneert neem dan onmiddellijk contact op met MEDEX ten behoeve van onderhoud, reparatie of vervanging. Ga niet door met het ontsmetten van een beschadigd instrument en haal deze uit de roulatie.
3. Als het instrument voorafgaand aan reiniging en sterilisatie gedemonteerd werd, moet het opnieuw in elkaar gezet worden.

Hoewel de behandeling van het instrument, de gebruikte materialen en sterilisatie-informatie een belangrijk effect hebben, is er in de praktijk geen beperking aan het aantal keren dat instrumenten opnieuw kunnen worden gesteriliseerd.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Verwerking voor het eerste gebruik

Alle verpakkingsmateriaal verwijderen vóór sterilisatie. Steriliseer het instrument nooit volledig/strak open of dicht gedraaid. Ten behoeve van de passiveringslaag adviseert MEDEX nieuw instrumentarium, voordat deze in roulatie wordt gebracht, 3 keer te wassen.

Herverwerking

Er mag uitsluitend steriel instrumentarium bij een operatie gebruikt worden. Instrumentarium dat bij operatie gebruikt is moet onmiddellijk gereinigd en opnieuw gesteriliseerd worden. Instrumentarium moet voorafgaand aan sterilisatie grondig worden gereinigd. Deze procedures moeten vóór hantering van het product en vóór retournering ervan naar MEDEX worden uitgevoerd. Deze moeten als zodanig gemarkeerd zijn, anders kan er geen verdere behandeling plaatsvinden. Een decontaminatieverklaring moet bijgesloten zijn.



LET OP Indien van toepassing

Verwerk instrumentarium gedemonteerd. Draai onderdelen los van elkaar en/of trek ringen los van het instrument.

Zie de algemene reinigings-, desinfectie- en sterilisatievoorschriften en volg de bij de stap Reiniging- en desinfectie de relevante productcategorie.

Cat. 1: massieve eenvoudige instrumenten zonder holten, gewrichten of lumen.

Cat. 2: eenvoudige instrumenten die uit meerdere, eenvoudig uit elkaar te halen onderdelen bestaan en/of een doorspuitbaar lumen hebben.

Cat. 3: complexe instrumenten (bestaande uit meerdere, uit elkaar te halen onderdelen) met gewrichten en/of kabels en/of een doorspuitbaar lumen.

Indien twijfel bestaat over de groep waartoe het instrument behoort, neem dan contact op met Medex Instrumenten Service.

ONDERHOUD

Dit instrumentarium behoeft geen specifiek periodiek of preventief onderhoud. Indien tijdens stap 2 bij hoofdstuk 'Controle en hermontage' uit dit document een instrument uit de roulatie wordt gehaald, kan deze voor correctief onderhoud bij MEDEX worden aangeboden.

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: Onderhoud 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 recyclen. 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.