

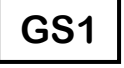
GEBRUIKSAANWIJZING



Belangrijke informatie betreffende medische hulpmiddelen van 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
	Distributeur
	CE-conformiteitsmarkering conform de relevante Europese wet- en regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen
	Dit product mag niet als gewoon huisvuil worden afgevoerd
	Niet hergebruiken, voor eenmalig gebruik, single-use

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 ieder persoon. Alleen omwille van de betere leesbaarheid is afgezien van een 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 verordening (EU) 2017/745 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

De PLACE-IT (PostLaryngectomy Combined Endoscopic – Insertion Tube), geproduceerd door MEDEX is uitsluitend geconstrueerd voor eenmalig doelmatig gebruik bij secundaire tracheo-oesofageale puncties. Het gebruiksdoel van de PLACE-IT is het beschermen van de oesofageale achterwand tijdens het creëren van een tracheo-oesofageale fistel en retrograad transtubaal inbrengen van de stemprothese onder endoscopisch zicht.

Hoewel het product onsteriel wordt toegepast, is het product bestand tegen eenmalige reiniging, desinfectie en sterilisatie middels een gevacumeerd stoomproces conform ziekenhuisprotocol.

Dit medische hulpmiddel is bestemd voor gebruik in combinatie met de juiste behandeling. Gebruik in overeenstemming met plaatselijke ziekenhuisrichtsnoeren of volg lokaal protocol.

Indicaties

De PLACE-IT dient voor behandeling van aandoeningen of ziektes.

Op grond van het gebruiksdoel van het product is behandeling binnen KNO gebied op het menselijk lichaam geïndiceerd.

Contra-indicatie

Bekende contra-indicaties die zijn te herleiden tot het veilige gebruik van het product:

- Wanneer de patiënt een vaatsteel lap heeft op de plaats van punctie;
- Wanneer de patiënt minder dan 6 weken een operatie aan bovenste lucht- of voedselweg heeft ondergaan voorafgaand aan de behandeling.

Patiëntgroep/patiënten selectie

Het product is uitermate geschikt voor patiënten die een laryngectomie hebben ondergaan en/of patiënten met een abnormale anatomie. Buiten deze specificatie is er 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 inzet, de adequate scholing en voorlichting en voor de toereikende ervaring voor de hantering van het instrumentarium.

Omgevingsomstandigheden

Gebruik: Het gebruik vindt uitsluitend plaats onder op een volgens nationale wet- en regelgeving geconditioneerde behandelkamer, operatiekamer of endoscopiecentrum.

GEBRUIK

Productbeschrijving

De PLACE-IT is een flexibele buis voorzien van 2 kunststof tips. Het werkuiteinde aan de distale zijde is voorzien van een venster aan de voorzijde en doorgang aan de onderzijde. De tip aan de proximale zijde van de buis is doorgankelijk en bestaat uit 2 delen. Door het bovenste deel te draaien wordt de tip verlengd of verkort in overeenstemming met de flexibele endoscoop.

Combinatieproducten

Voor dit instrument is geen specifiek systeemtoebehooren van MEDEX verkrijgbaar.

De PLACE-IT kan veilig worden gebruikt in combinatie met flexibele endoscopen bestemd voor KNO van divers fabricaat.

Toepassing

De behandelend arts resp. de gebruiker is verantwoordelijk voor een juiste toepassing van de PLACE-IT.

- Draai aan de dop om de lengte van de PLACE-IT af te stellen op het combinatie materiaal
- Voer de PLACE-IT op in de keelholte en de proximale oesophagus met het venster gericht naar de gebruiker
- Lokaliseer de punctieplaats op geleide van het doorschijnend licht
- Maak een punctie met behulp van een naald van de achterwand van de trachea
- Controleer de punctieplaats onder zicht van de PLACE-IT
- Voer de TE-punctie uit met behulp van een secundaire punctieset via het venster van de PLACE-IT
- Voer de ingebrachte veer tot de mond op onder continu endoscopisch zicht
- Verwijder PLACE-IT nadat de veer uit het proximale uiteinde van de PLACE-IT komt

De patiënt is nu voorbereid voor het retrograad inbrengen van een stemprothese conform voorschrift van de fabrikant en/of lokaal protocol.

Na afsluiting van de behandeling.

- Voer PLACE-IT af conform ziekenhuis richtlijnen voor single use instrumentarium.



WAARSCHUWING

- Gebruik nooit hulpmiddelen waarvan de verpakking is aangetast of afwijkt van de standaard conditie.
- Dit product is niet bedoeld voor hergebruik.
- Dit product niet is bedoeld voor herverwerking. Bij (veelvuldig) herverwerking ontstaat de kans dat componenten (in situ) losraken.
- Breuk, beschadiging, beschadigd schroefdraad, verkeerd gebruik of verkeerd hanteren van componenten kan letsel bij patiënt of behandelaar veroorzaken.
- Het medische hulpmiddel mag uitsluitend volgens bepaald gebruik in het medische vakgebied door bevoegd vakbekwaam en gekwalificeerd personeel gebruikt worden.
- Het is belangrijk dat de behandelaar uiterst voorzichtig te werk gaat in de dichte nabijheid van vitale organen, zenuwen en/of vaten en dat de krachten toegepast tijdens het corrigeren van de positie van het instrumentarium, niet te hoog zijn en geen letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Lees overige productinformatie van de fabrikant(en) met betrekking tot de hulpmiddelen die tijdens de procedure worden ingezet en houdt u daaraan.

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik dit instrument niet voor activiteiten waarvoor het niet is bedoeld.
- Behandelprocedures, waaronder kennis van behandeltechnieken, zijn belangrijke overwegingen voor succesvol gebruik van het medische hulpmiddel. De gebruiker/arts/chirurg is verantwoordelijk voor de keuze van de 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 en beschadiging voordat het wordt gebruikt. Een beschadigd instrument mag niet worden gebruikt. Extra back-upinstrumenten moeten beschikbaar zijn.
- Verkeerd gebruik van het hulpmiddel kan leiden tot losraken van componenten en kan het juist functioneren van het hulpmiddel belemmeren of voorkomen.
- Dit instrumentarium dient in een droge en schone omgeving te worden bewaard.



MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Pijn of ongemak bij het plaatsen van het instrumentarium.
 - Het verwonden van slijmvlies en lippen, en veroorzaken van bloedingen bij gebruik van een beschadigd hulpmiddel.
- Dit instrumentarium mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die bekend zijn met het instrumentarium, het beoogde gebruik ervan, eventuele aanvullende instrumentatie en beschikbare behandeltechnieken.**

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.

Bewaar het instrumentarium in een droge omgeving.

VERPAKKING

De verpakking van het instrumentarium moet bij ontvangst intact zijn. 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 procedure nauwgezet worden geïnspecteerd door de gebruiker op beschadigingen conform de inspectie instructies. Inspectie moet grondig zijn en zowel een visuele als een functionele inspectie inhouden van de werkoppervlakken, reinheid van de holten en/of canules en de aanwezigheid van scheurtjes, bochten, vervorming en/of verstoring.

Indien het instrument duidelijke tekenen van beschadiging vertoont, of incompleet is of anderszins niet functioneert, neem deze onmiddellijk uit de roulatie en neem contact op met MEDEX of uw distributeur ten behoeve van reparatie of vervanging.

Visuele inspectie

Overtuig u van het volgende:

- Er zijn geen barstjes, scheuren, bramen en/of misvormingen aanwezig in het hulpmiddel.
- Het hulpmiddel is niet aangetast, poreus of op een andere wijze beschadigd.
- Er zijn geen barstjes, scheuren, bramen, scherpe randen en/of misvormingen aanwezig op werkuiteinden, tips, in verbindingen of in andere delen van het hulpmiddel.
- Bijpassende uiteinden zijn vrij van schade (knikken, groeven, bochten, bramen, enz.) die de combinatie functie zouden kunnen verstoren.
- De canule/het lumen in het instrumentarium, eventueel met voerdraad of ander inbrengmiddel als aanwezig, is visueel gecontroleerd en doorgankelijk.

Functionele inspectie

Overtuig u van het volgende:

- Het instrumentarium functioneert zoals beoogd (met bijbehorende delen).
- Voerdraad is geenszins beschadigd.
- De onderdelen die moeten kunnen bewegen, doen dat zonder belemmering, zonder vastzitten, binden, of schuren.
- Controleer combinatiefunctie. De afmeting van het instrumentarium komt overeen met combinatie-instrumentarium.
- Stompe randen zijn stomp bij aanraking en niet scherp, ze zijn niet geknikt en ook niet anderszins beschadigd.
- De gaten/canules/lumen in het hulpmiddel zijn doorgankelijk en vrij van beschadigingen.

ONDERHOUD

Dit instrumentarium 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: Lever het instrument na beëindiging van de levensduur in bijeen punt voor deskundige afvalverwerking.

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