

GEBRUIKSAANWIJZING

GIPSSCHAREN



Nederlands



93/42/EEG
Klasse I

Publicatiedatum:
20 mei 2021





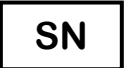
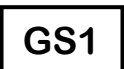









Belangrijke informatie betreffende herbruikbaar instrumentarium van Medex Instrumenten Service

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

De gips- en verbandscharen geproduceerd door MEDEX zijn uitsluitend geconstrueerd voor gebruik door gipsverbandmeesters. De gips- en verbandscharen, verder in dit document genoemd als schaar of scharen, worden gebruikt voor het doorknippen van gips en verband. Bij intensief gebruik van een schaar adviseert MEDEX één gebruiker per schaar i.v.m. verschil in knipwijze en het krachtenspel wat per persoon varieert en daarbij de functionaliteit van de schaar beïnvloedt.

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

Indicaties

Verwijdering van gips en verband.

Op grond van het gebruiksdoel van de producten zijn alle gebieden op het menselijk lichaam geïndiceerd waar gips op kan worden aangebracht.

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 scharen worden uitsluitend gebruikt door gipsverbandmeesters. De scharen mogen uitsluitend doelmatig in de medische vakgebieden worden ingezet door adequaat opgeleid en gekwalificeerd personeel. De gipsverbandmeester resp. de gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van het instrumentarium voor bepaalde toepassingen, de adequate scholing en voorlichting, en voor de toereikende ervaring voor het hanteren van het instrumentarium.

(Her-)Verwerking: De gipsverbandmeester is verantwoordelijk voor de adequate reiniging van de scharen. Indien gewenst kunnen de scharen worden herverwerkt door opgeleid vakbekwaam personeel in de Centrale Sterilisatie.

Omgevingsomstandigheden

Gebruik: Het gebruik vindt uitsluitend plaats in een volgens nationale wet- en regelgeving geconditioneerde gipskamer.

(Her-)Verwerking: De verwerking voor het eerste gebruik en de herverwerking vinden plaats op een volgens nationale wet- en regelgeving geconditioneerde Centrale Sterilisatie Afdeling. Grote reiniging en reiniging tbv onderhoud kan tevens worden uitgevoerd op de poli Gipskamer.

GEBRUIK

Productbeschrijving

De scharen zijn verkrijgbaar met gladde snijrand of kartelrand, in verschillende afmetingen. Neem contact op met MEDEX voor het complete assortiment en de diverse modellen/mogelijkheden.

Combinatieproducten

Voor deze instrumenten is geen specifiek systeemtoebehooren van MEDEX verkrijgbaar.

Toepassing

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

- Hanteer de scharen in het grijpgedeelte
- Knip het gips/verband

Afsluiten

Na het knippen van het gips of verband.

- Controleer na elk gebruik het functioneren van de schaar voorafgaand aan het volgende gebruik.
- Reinig desgewenst conform MEDEX Reinigings- en onderhoudsadvies gips- en verbandscharen
- Leg desgewenst de instrumenten reglementair weg en lever ze aan voor herverwerking.



WAARSCHUWING

- Breuk, beschadiging / beschadigd schroefdraad, verkeerd gebruik of verkeerd hanteren van componenten, zoals bijvoorbeeld bij scherpe randen, kan letsel bij patiënt of het personeel 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.
- Het herbruikbare medische hulpmiddel mag uitsluitend volgens bepaald gebruik in het medische vakgebied door bevoegd vakbekwaam en gekwalificeerd personeel gebruikt worden.
- Het is belangrijk dat de gipsverbandmeester, resp. de gebruiker uiterst voorzichtig te werk gaat bij open of beschadigde huid i.v.m. infectiegevaar bij de patiënt.
- Lees alle overige productinformatie van de fabrikant(en) met betrekking tot de materialen die tijdens de procedure worden ingezet en houdt u daaraan.
- Dit is een klasse I medisch hulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit instrument niet voor activiteiten waarvoor het niet is bedoeld.
- De gebruiker 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 het hanteren 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 het gebruik is van essentieel belang voor een goede werking van het instrumentarium en het vermijden van letsel tijdens de behandeling. 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 dagelijks te worden gereinigd op de Polikliniek of desgewenst door de Centrale Sterilisatie Afdeling te worden gereinigd en dient 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

- Kans op infectie als instrumenten niet op de juiste wijze zijn gereinigd en gesteriliseerd indien de huid van de te behandelen patiënt niet intact is.
 - Beschadiging van de huid van de patiënt bij distale beschadiging, zoals braamvorming.
- Dit instrumentarium mag uitsluitend worden gebruikt door gipsverbandmeesters resp. gebruikers die bekend zijn met het instrumentarium, het beoogde gebruik ervan en beschikbare technieken.**

EXTERNE INVLOEDEN EN OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

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. De scharen moeten vóór gebruik zorgvuldig op beschadiging worden nagezien. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden en moeten aan MEDEX geretourneerd worden.

INSPECTIE

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

Inspectie moet grondig zijn en zowel een visuele als een functionele inspectie inhouden van de reinheid van de gehele schaar en in het bijzonder de scharnieren en het snijoppervlak (zie Reinigings- en onderhoudsadvies voor gips- en verbandscharen) 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 zijn geen barstjes, scheuren, bramen en/of misvormingen aanwezig op tips, in scharnieren, handvatten of in andere delen van het hulpmiddel.
- Het scharnier is vrij van schade en slijtage.

Functionele inspectie

Overtuig u van het volgende:

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

Indien van toepassing:

- Voerdraad is geenszins beschadigd.
- De onderdelen die moeten kunnen bewegen, doen dat zonder belemmering, zonder vastzitten, binden, of schuren.
- De schroef/scharnierpen zit goed vast, houdt gewrichten bij elkaar en is vrij van beschadiging.
- Stompe randen zijn stomp bij aanraking en niet scherp, ze zijn niet geknikt en ook niet anderszins beschadigd.
- Scherpe delen / snijvlakken zijn scherp bij aanraking en niet stomp/bot, ze zijn niet geknikt en ook niet anderszins beschadigd.
- Tips/werkuiteinden komen bij elkaar en sluiten aan.
- De tip mag niet zodanig versleten zijn dat functioneel gebruik onmogelijk is.

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. Haal beschadigde instrumenten uit de roulatie.

De behandeling van het instrument, de gebruikte materialen, reiniging en onderhoud hebben een belangrijk effect op de levensduur van de schaar. Houd u aan het reinigings- en onderhoudsadvies ten behoeve van de levensduur van de schaar.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Verwerking voor het eerste gebruik

Alle verpakkingsmateriaal verwijderen vóór sterilisatie. Ten behoeve van de passiveringslaag adviseert MEDEX nieuw instrumentarium, voordat deze in roulatie wordt gebracht, 3 keer te wassen.

Herverwerking

Reinigingsprocedures 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.

Zie voor de reiniging van deze scharen het reinigings- en onderhoudsadvies voor gips- en verbandscharen.

Zie voor sterilisatie van de scharen de algemene reinigings-, desinfectie- en sterilisatievoorschriften en volg de bij de stap Reiniging- en desinfectie productcategorie Cat. 3: complexe instrumenten (bestaande uit meerdere, uit elkaar te halen onderdelen) met gewrichten en/of kabels en/of een doorspuitbaar lumen.

ONDERHOUD

Onderhoud dit instrumentarium zoals voorgeschreven in MEDEX Reinigings- en onderhoudsadvies gips- en verbandscharen. Indien tijdens stap 2 bij hoofdstuk 'Controle en hermontage' uit dit document een instrument uit de roulatie wordt gehaald, kan deze voor correctief en periodiek 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.