

# GEBRUIKSAANWIJZING

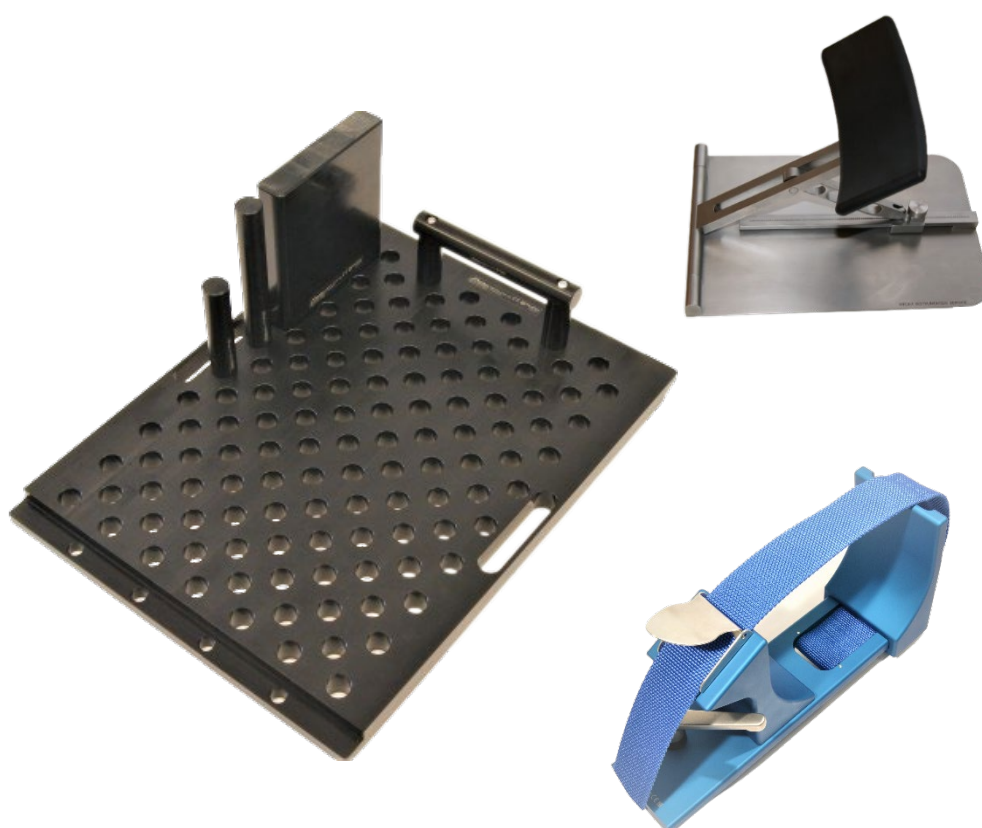
## POSITIONERINGSHULPMIDDELEN



Nederlands



Publicatiedatum:  
21-11-2025



Belangrijke informatie betreffende herbruikbare hulpmiddelen van Medex Instrumenten Service

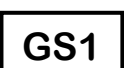
**Medex**  
Instrumenten Service

## INHOUDSOPGAVE

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| UITLEG SYMBOLEN .....                    | 3  |
| ALGEMEEN.....                            | 4  |
| RECLAMATIE EN GARANTIE .....             | 4  |
| BEOOGD DOELEIND.....                     | 5  |
| GEBRUIK .....                            | 5  |
| WAARSCHUWING.....                        | 5  |
| VOORZORGSMATREGELEN.....                 | 6  |
| INSPECTIE.....                           | 6  |
| CONTROLE EN (DE)MONTAGE .....            | 6  |
| ONTSMETTING – ALGEMENE OVERWEGINGEN..... | 7  |
| HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE..... | 8  |
| MACHINALE REINIGING EN DESINFECTIE.....  | 9  |
| AFVALVERWERKING.....                     | 9  |
| INHOUDSOPGAVE BIJLAGE.....               | 11 |

## 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 inachtname 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 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.
- 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](mailto: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](mailto: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/of 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 een gevormd hulpmiddel (bijv. een houder, rol, multi-gewrichtsstructuur, etc.) ontworpen om aan een operatie-/onderzoekstafel te worden bevestigd/op te worden geplaatst om de patiënt en/of dienst extremiteiten of een medisch hulpmiddel te stabiliseren voor adequate positionering en ondersteuning tijdens een medische/chirurgische ingreep. Dit is een herbruikbaar hulpmiddel.

### Indicaties:

Chirurgisch operatieve en medische behandeling van aandoeningen of ziektes.

### Contra-indicaties:

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

### Patiëntengroep/patiënten selectie:

Er is geen speciale patiëntengroep voorzien.

### Gebruikers:

De hulpmiddelen 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

Het gebruik vindt uitsluitend plaats onder open volgens nationale wet- en regelgeving geconditioneerde operatiekamer, behandelkamer of endoscopiecentrum.

## GEBRUIK

### Productbeschrijving

De positioneringshulpmiddelen van MEDEX worden in diverse uitvoeringen geleverd. Gedetailleerde informatie vindt u in de bijlage en op de website, [www.medex-instrumenten.com](http://www.medex-instrumenten.com).

### Combinatieproducten

Indien specifiek systeemtoebehoren van MEDEX verkrijgbaar is, dan vindt u deze informatie in de bijlage.

### Toepassing

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

*Pas het hulpmiddel toe zoals beoogd, gebruik spreekt voor zich:*

- Plaats het hulpmiddel op een stabiele ondergrond of fixeer het hulpmiddel aan de operatie-/onderzoekstafel of bed rail.
- Positioneer/configureer het hulpmiddel zodat de patiënt/het instrument in de juiste positie kan worden geplaatst
- Indien van toepassing, fixeer het hulpmiddel in de gewenste positie/configuratie middels het aanwezige fixeerelement (band, schroefmechanisme, hendel, e.d.)  
**LET OP:** Controleer of configuratie van het hulpmiddel voldoende stabiel is
- Indien van toepassing, fixeer de patiënt/het instrument middels het aanwezige fixeerelement (band, schroefmechanisme, hendel, e.d.)

### Afsluiten:

Na afsluiting van de behandeling/operatieve ingreep:

- Leg het hulpmiddel reglementair weg en lever indien van toepassing aan voor herverwerking.



## WAARSCHUWING

- Breuk, beschadiging, verkeerd gebruik of verkeerde hantering van componenten, zoals bijvoorbeeld bij scherpe randen/punten, kan letsel bij patiënt of gebruiker veroorzaken.
- Een niet correct bevestigd/gefixeerd hulpmiddel kan losraken en leiden tot lichamelijk letsel bij patiënt en/of gebruiker en/of verlenging van operatietijd. Zorg ervoor dat het hulpmiddel correct is aangebracht en de fixeerelementen (band, schroefmechanisme, hendel, e.d.) dicht en goed aangedraaid zijn, evenals beweegbare delen goed zijn gefixeerd.
- Bij het aanbrengen en na elke verstelling moeten alle fixeerelementen van het hulpmiddel worden aangehaald en dient de gebruiker zich ervan te vergewissen dat het hulpmiddel voldoende stabiel is.
- Let er bij het monteren van het hulpmiddel op dat hulpmiddel niet in het bereik van het scharnier van de operatie-/onderzoekstafel zijwaarts over de geleiderail uitsteekt, om kans op botsing met het ligvlak te voorkomen.
- Houd altijd rekening met de maximale totale belasting en eventuele beperkingen welke voortkomen uit het erop geplaatste gewicht evenals configuratie van de operatie-/onderzoekstafel of bed rail. Houd hierbij altijd de voorschriften van de operatie-/onderzoekstafel fabrikant in acht.
- Maak de patiënt, dienst extremiteiten en/of het instrument altijd vast met geschikte hulpmiddelen om losraken, vallen en/of ongecontroleerd glijden en daarmee de kans op letsel te voorkomen.

- Als gevolg van onjuist onderhoud, onjuiste hantering of slechte reinigingsprocedures kan het instrumentarium ongeschikt worden voor het beoogd gebruik of zelfs gevaarlijk zijn voor de patiënt of gebruiker.
- Controleer bij verwijdering van het hulpmiddel dat losraken, vallen en/of ongecontroleerd glijden van bewegende delen door fixeerelementen wordt vermeden om letstel (door bijv. het vallen van zware onderdelen) bij patiënt en gebruiker te voorkomen.
- De behandelend arts resp. gebruiker dient zich ervan te vergewissen dat het hulpmiddel functioneert zoals beoogd en veilig is in gebruik. Zie hoofdstuk Inspectie.
- Dit hulpmiddel is niet beoordeeld op veiligheid, verhitting, migratie of verenigbaarheid in combinatie met elektromagnetische navigatie technologie.

## 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.
- Zorg moet in acht worden genomen om te verzekeren dat dit instrument goed blijft werken. Tijdens de procedure is succesvol gebruik van dit instrument van essentieel belang. Instrumenten mogen niet op de een of andere manier worden gebogen of beschadigd. Het verkeerd gebruiken van instrumenten wat kan leiden tot corrosie, 'freezing-up', bekrassen, losraken, buigen of breken van een of meer onderdelen van een instrument kan het juist functioneren daarvan belemmeren of voorkomen.
- Deze instrumenten dienen na elk gebruik te worden gereinigd en in een droge omgeving te worden bewaard.

## 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:

- Alle markeringen zijn leesbaar.
- Er zijn geen barstjes, scheuren, bramen en/of misvormingen aanwezig in het hulpmiddel.
- Het hulpmiddel (en de onderdelen) vertonen geen tekenen van slijtage, zijn niet aangetast, poreus of op een andere wijze beschadigd.
- De canulaties (eventueel met voerdraad) zijn vrij van schade en slijtage.
- Alle onderdelen zijn aanwezig en vrij van schade en slijtage. Denk hierbij aan schroeven, pennen, bouten, moeren, etc..
- Bijpassende uiteinden van combinatie materiaal die de combinatie functie zouden kunnen verstoren zijn vrij van schade (knikken, groeven, bochten, bramen, etc.).
- 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.
- De onderdelen die moeten kunnen bewegen, doen dat zonder belemmering, zonder vastzitten, binden, of schuren.
- Fixeerelementen houden op elkaar passende delen bij elkaar en zijn niet beschadigd.
- Het hulpmiddel blijft gefixeerd in de gewenste positie, ook wanneer hier **gepaste** druk op wordt uitgeoefend.
- Het instrument functioneert zoals beoogd met de bijbehorende delen.
- Stompe randen zijn stomp bij aanraking en niet scherp, ze zijn niet geknikt en ook niet anderszins beschadigd.

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

Zie (de-)montage instructies in de bijlage.

## 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.
- Maakt succesvolle follow-upsterilisatie mogelijk. Adequate ontsmetting is afhankelijk van de grondigheid van de reiniging.

Reiniging is de eerste stap. Sterilisatie vindt later tijdens de ontsmetting plaats. Sterilisatie heeft als doel micro-organismen te doden om zo de kans op besmetting en overdracht van infecties te verminderen. Om acceptabele ontsmetting te garanderen mag er geen vertraging zijn tussen de stappen in dit document.

Als de reiniging, desinfectie en sterilisatie 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.

NB: Bepaald herbruikbaar instrumentarium dat moet worden gedemonteerd voorafgaand aan reiniging en sterilisatie, wordt geleverd met specifieke instructies voor reiniging, demontage en montage. Deze instructies kunnen worden gevonden in of bevestigd aan de verpakking.

### 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. Niet-effectieve of onvolledige reiniging kan de daaropvolgende sterilisatieactiviteiten belemmeren. Reiniging van het instrumentarium onmiddellijk na gebruik verbetert het resultaat op de CSA.

### Handmatige reiniging

Desinfectiemiddelen, zoals ontsmettende en chemische oplossingen, dienen voor het verminderen van het aantal microben op oppervlakken, maar kunnen niet fungeren als reinigingsmiddelen. Alkaline reinigingsmiddelen worden aanbevolen. Dit type reiniger blijkt effectief te zijn in het verwijderen van organische verontreiniging (zoals bloed) van instrumentarium. De aanbevolen methodes voor reiniging, desinfectie en sterilisatie in de handleiding zijn gevalideerd met naleving van nationale en internationale wet- en regelgeving.

### Machinale reiniging

De instrumentenreiniging en -desinfectie in de reinigingsapparaten 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 reinigings- en desinfectiemachine. Indien van toepassing: Sluit het lumen aan op het lumenblok van de reiniging- en desinfectiemachine. Gebruik hiervoor eventueel de MEDEX spoelconnector. Een volledig geautomatiseerde was- en desinfectiecyclus wordt desalniettemin niet aanbevolen als enige reinigingsmethode voor dit instrumentarium. Handmatige reiniging is vereist.

### Reinigingsstoffen en reinigingshulpmiddelen

Het gebruik van mild alkalisch reinigingsmiddel met een pH 9-10,5 en zachte borstels en zachte pijpenreinigers wordt aanbevolen. Volg de instructie van de fabrikant voor de dosering van het detergens. Indien het instrument is voorzien van lumen, maar een spoelpoort ontbreekt dan kan gebruik gemaakt worden van de MEDEX spoelconnector.

#### **LET OP:**



- Het gebruik van metalen borstels of schuursponsjes wordt sterk afgeraden.
- Het gebruik van borstels en/of schuursponsjes op scherpe en/of kwetsbare oppervlakten, zoals snijvlakken en diamantmesjes, wordt sterk afgeraden.

## HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE

| Processtap                          | Relevante aspecten               | Instructie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voorafgaand aan reiniging           | Waarschuwingen                   | Controleer of bewegende delen zijn gefixeerd om onbedoeld losraken en/of vallen van componenten te voorkomen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Vorbereiding                        |                                  | <p>Verwijder accessoires van hulpmiddel.</p> <p>Open het hulpmiddel zo ver mogelijk, zodat alle oppervlakken zo goed mogelijk toegankelijk zijn.</p> <p>Indien van toepassing; demonteer hulpmiddel (zie bijlage voor instructies)</p> <p>Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen (zoals handschoenen, waterafstotend schort, etc.)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Handmatige reiniging en desinfectie | Accessoires                      | Pluisvrije doekjes, zachte borstels en/of eventueel wattenstaafjes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                     | Reinigings- en desinfectiemiddel | Niet-eiwitbindend desinfectiemiddel met reinigende werking op basis van bijv. peroxide (bijv. met concentratie en inwerktijd), oplossing bereid in leidingwater volgens voorschriften van de fabrikant, alcohol 70%, 250 PPM chlooroplossing of kanteklare vochtige desinfectie doekjes voor de medische industrie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                     | Procedure                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veeg het hulpmiddel zorgvuldig schoon met een voldoende vochtige doek met desinfectans.</li> <li>• Werk van boven naar beneden en van schoon naar vuil.</li> <li>• Zorg ervoor dat alle oppervlakken, scharnieren, holtes, gleuven, etc. toegankelijk zijn tijdens het reinigings-/desinfectieproces en het gehele hulpmiddel voldoende vochtig is gemaakt.</li> <li>• Behandel delen die slecht of niet toegankelijk zijn, met een zachte borstel en/of wattenstaafjes.</li> <li>• Laat het middel inwerken volgens de door de fabrikant aanbevolen tijd voor desinfectie.</li> <li>• Controleer op reinheid. Indien vervuiling nog zichtbaar is, herhaal bovenstaande stappen met een nieuwe doek.</li> <li>• Maak een pluisvrije doek vochtig met kraanwater en verwijder hiermee desinfectiemiddelresidu van het hulpmiddel.</li> <li>• Laat het hulpmiddel drogen aan de lucht of droog deze na met een pluisvrije doek.</li> <li>• Indien van toepassing; monteer hulpmiddel (zie bijlage voor instructies)</li> </ul> |
| Inspectie en onderhoud              | Visuele inspectie en onderhoud   | <p>Inspecteer het hulpmiddel visueel op reinheid, zo mogelijk op desinfectieresidu en test functionaliteit.</p> <p>Indien van toepassing, olie bewegende delen om frictie, wrijving en binden te voorkomen.</p> <p>Dit instrument behoeft geen specifiek periodiek of preventief onderhoud.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



## MACHINALE REINIGING EN DESINFECTIE

| Processtap                         | Relevante aspecten               | Instructie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voorafgaand aan reiniging          | Waarschuwingen                   | Controleer of bewegende delen zijn gefixeerd om onbedoeld losraken en/of vallen van componenten te voorkomen.<br><b>LET OP: ME14-010 Beensteun wendbaar is niet geschikt voor machinale reiniging</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Vorbereiding                       |                                  | Verwijder accessoires van hulpmiddel.<br><br>Open het hulpmiddel zo ver mogelijk, zodat alle oppervlakken zo goed mogelijk toegankelijk zijn.<br><br>Indien van toepassing; demonteer hulpmiddel (zie bijlage voor instructies)<br><br>Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen (zoals, handschoenen, waterafstotend schort, etc.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Machinale reiniging en desinfectie | Accessoires                      | Pluivrije doekjes, zachte borstels en/of eventueel wattenstaafjes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                    | Reinigings- en desinfectiemiddel | Mild alkalisch reinigingsmiddel met een pH 9-10,5. Volg de instructie van de fabrikant voor de dosering van het detergens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                    | Procedure                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spoel (de onderdelen van) het hulpmiddel 3 minuten lang onder stromend lauw water.</li> <li>• Borstel randen, kieren, gewrichten en holten zorgvuldig. Beweeg de beweegbare gedeeltes minimaal 3 keer tijdens het borstelen.</li> <li>• Indien van toepassing: Rag eventuele lumen of spuit door met een waterpistool.</li> <li>• Spoel (de onderdelen van) het hulpmiddel nogmaals af onder stromend lauw water.</li> <li>• Bereid een reinigingsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant in een ultrasoonbad van de juiste grootte.</li> <li>• Dompel (de onderdelen van) het hulpmiddel volledig onder in het reinigingsmiddel en ultrasoneer ze gedurende minimaal 10 minuten. Indien van toepassing: Zorg ervoor dat lumen ook gevuld zijn.</li> <li>• Haal het hulpmiddel uit het ultrasoonbad.</li> <li>• Indien van toepassing: Spoel het lumen door met een waterpistool.</li> <li>• Spoel (de onderdelen van) het hulpmiddel nogmaals af onder stromend lauw water.</li> <li>• Reinig en desinfecteer de instrumenten in een reiniging- en desinfectiemachine met een mild alkalisch reinigingsmiddel (pH 9-10,5).</li> <li>• Volg de instructie van de fabrikant voor de belading van de reiniging- en desinfectiemachine.</li> </ul> |
| Inspectie en onderhoud             | Visuele inspectie en onderhoud   | Inspecteer het hulpmiddel visueel op reinheid, zo mogelijk op desinfectieresidu en test functionaliteit.<br><br>Indien van toepassing, olie bewegende delen om frictie, wrijving en binden te voorkomen.<br><br>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:** 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 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.

## REVISIE

Medex Instrumenten Service is per 21-11-2025 verhuisd naar een nieuw adres. Het adres is aangepast onder 'reclamatie en garantie'. Hierdoor is de publicatie datum veranderd van 10-06-2024 naar 21-11-2025. Inhoudelijk is er niets aan het document veranderd, waardoor het versienummer 2024 is behouden.

## INHOUDSOPGAVE BIJLAGE

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Bijlage 1 – ME00-115 Beensteun met voetplaat.....                  | 12 |
| Bijlage 2 – ME00-213 PEG board.....                                | 13 |
| Bijlage 3 – ME14-008 Voetsteun.....                                | 14 |
| Bijlage 4 – ME14-010 Beensteun tbv arthroscopie, wendbaar .....    | 15 |
| Bijlage 5 – ME14-013 Gipstafel kinderen röntgen doorlaatbaar ..... | 16 |
| Bijlage 6 – ME14-015 Tractiesteun.....                             | 17 |
| Bijlage 7 – ME14-016 Endo mount.....                               | 18 |

**Bijlage 1 – ME00-115 Beensteun met voetplaat**

# BEENSTEUN MET VOETPLAAT

REF. ME00-115

## STABIELE VOETPLAAT

## DEMONTABELE KOM



Fixatieblok met kartelbout  
op geleide rail



Kartelbout tbv fixatie  
zwarte kunststof kom

## Gebruiksdoel

De beensteun met voetplaat is ontworpen om op een operatie-/onderzoekstafel te worden geplaatst om het been van de patiënt te stabiliseren voor adequate positionering en ondersteuning tijdens een medische/chirurgische ingreep. Dit is een herbruikbaar hulpmiddel.

## Gebruik

De beensteun heeft een stabiele voetplaat voorzien van geleide rail met fixatieblok. Door de kartelbout in het fixatieblok losser te draaien ontstaat ruimte om zonder frictie de steun in hoogte te kunnen verstellen. Draai de kartelbout vast wanneer de steun de gewenste positie heeft. De hoek van de zwarte kunststof kom beweegt met de positie van het been mee.

## (De-)montage

1. Draai de kartelbout in het fixatieblok los
2. Trek de kom zo ver mogelijk naar voren/achteren, zodat het fixatieblok van de geleide rail afglijdt
3. Indien de steun extreem vervuild is, kan de zwarte kom worden verwijderd door de kartelbout waarmee deze is bevestigd los te draaien en eruit te trekken
4. De beensteun is nu klaar voor reiniging en desinfectie

Herhaal de stappen in tegenovergestelde volgorde om de beensteun te demonteren.

## Onderhoud

Indien nodig, olie de geleide rail en het fixatieblokje om frictie, wrijving en binden te voorkomen.

Bijlage 2 – ME00-213 PEG board

# PEG BOARD

REF. ME00-213

## Gebruiksdoel

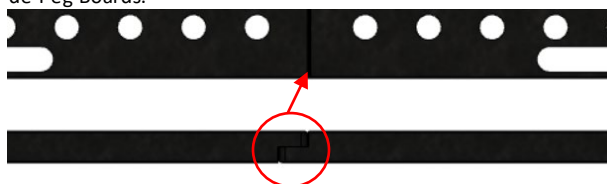
De Peg Board is ontworpen om op een operatietafel te worden geplaatst om extremiteiten van de patiënt te stabiliseren voor adequate positionering en ondersteuning tijdens een medische/chirurgische ingreep. Dit is een herbruikbaar hulpmiddel.

## Gebruik

De Peg Board is naar wens te verlengen door meerdere boards met elkaar te verbinden en te configureren met de verschillende accessoires. Alle accessoires zijn geschikt om in verschillende combinaties te worden gebruikt en kunnen naar inzicht op het Peg Board worden bevestigd door de staf/staven in de gaten van het Peg Board te duwen.

## (De-)montage

1. Plaats het Peg Board op de operatietafel
2. Verbind de Peg Boards door de pinnen in de kopse kant van deel 2 in de gaten aan de kopse kant van deel 1 te laten vallen. Indien nodig, duw aan.
3. Controleer de verbinding. Deze is juist wanneer er geen hoogteverschil meer is tussen de Peg Boards.



4. Positioneer de patiënt/dienst extremiteiten naar wens en breng verzachtende middelen aan (bijv. watten/linnen) tussen het Peg Board en de patiënt.
5. Fixeer/ondersteun de houding door gebruik van de accessoires. Gebruik de brede variant bij het steunen van grotere oppervlakten. Gebruik de brug voor bijv. het positioneren/fixeren van de voet.
5. Duw de accessoires tot de peg volledig in het board zit om instabiliteit te voorkomen.

Herhaal de stappen in tegenovergestelde volgorde om het Peg Board en de accessoires te demonteren.

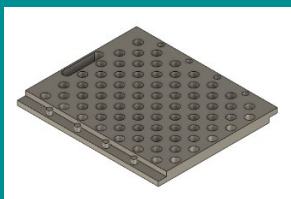
## Onderhoud

Dit instrument behoeft geen specifiek periodiek of preventief onderhoud.

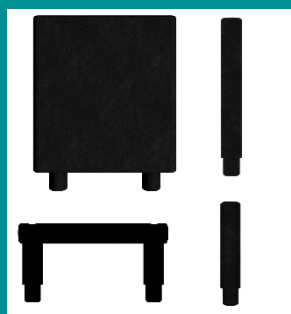


### DEMONTABEL

### FLEXIBELE CONFIGURATIE

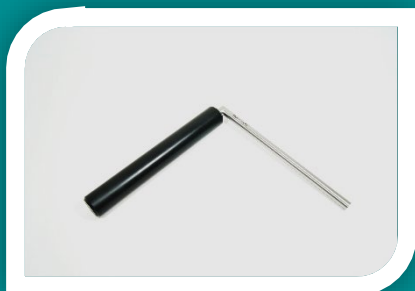


Deelbaar board tbv  
reining en logistiek proces



Diverse accessoires voor  
flexibele configuratie

Bijlage 3 – ME14-008 Voetsteun



# VOETSTEUN

REF. ME14-008

---

## Gebruiksdoel

De voetsteun is ontworpen om de voet van de patiënt tegen te plaatsen ter voorkomen van het wegglijden van de voet tijdens een medische/chirurgische ingreep. Dit is een herbruikbaar hulpmiddel.

---

## Gebruik

De as van de voetsteun dient middels een klos op een rail van een operatietafel te worden bevestigd. De voet dient tegen de steun te leunen.

---

## (De-)montage

De voetsteun bestaat uit 1 deel en is niet demontabel.

---

## Onderhoud

Dit instrument behoeft geen specifiek periodiek of preventief onderhoud.

Indien het kunststof duidelijke tekenen van overmatige slijtage of beschadiging (scheuren, breken, etc.) vertoont, neem dan contact op met MEDEX ter vervanging van dit onderdeel.

---

Bijlage 4 – ME14-010 Beensteun tbv arthroscopie, wendbaar

# BEENSTEUN WENDBAAR

REF. ME14-010



**DRAAIBAAR**

**IN GROOTTE VERSTELBAAR**



Beensteun op as



Scharnierend deel van  
operatietafel blijft vrij

## Gebruiksdoel

De beensteun op as is ontworpen om op een operatie-/onderzoekstafel te worden geplaatst om het been van de patiënt te stabiliseren voor adequate positionering en ondersteuning tijdens een medische/chirurgische ingreep. Dit is een herbruikbaar hulpmiddel.

## Gebruik

De beensteun is voorzien van een as met klos. De as kan middels een klos aan de bed-rail worden bevestigd van de operatie-/onderzoekstafel. Daarnaast kan de beensteun zelf draaien en schuiven op de as. Hierdoor kan de steun makkelijk naar voren en naar achteren worden geplaatst en blijft het scharnierende deel van de operatie-/onderzoekstafel vrij. Tevens kan de beensteun richting het midden van de operatie-/onderzoekstafel worden geplaatst. Door te draaien aan de hendel kan de beensteun op de gewenste plaats worden gefixeerd om vervolgens het been van de patiënt te positioneren. De beensteun is in grootte verstelbaar door het schuifbare deel. Middels de band kan het been worden gefixeerd.

## (De-)montage

1. Bevestig de as middels een klos aan de bed-rail
2. Plaats de beensteun op de gewenste plaats
3. Fixeer de beensteun middels de klossen (bed-rail en beensteun)
4. Haal de band los en schuif de beensteun open
5. Plaats het been
6. Schuif het losse deel van de beensteun tegen het been om deze te omsluiten
7. Fixeer het been door de band door de gesp te trekken
8. Fixeer de band door de gesp dicht te duwen

Herhaal de stappen in tegenovergestelde volgorde om de beensteun te demonteren.

**LET OP:** Om losraken van het schuifbare deel tijdens (de-)montage te voorkomen dient deze met de band te zijn gefixeerd.

## Onderhoud

Indien nodig, olie de klos en as om frictie, wrijving en binden te voorkomen.

Bijlage 5 – ME14-013 Gipstafel kinderen röntgen doorlaatbaar

# GIPSTAFEL

REF. ME14-013

## Gebruiksdoel

De gipstafel is ontworpen om te worden gebruikt bij het aanleggen van een gipsbroekje bij jonge kinderen met DHO. Dit is een herbruikbaar hulpmiddel.

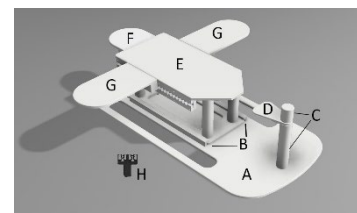
## Gebruik

Configureer de gipstafel zodat de patiënt goed ondersteund wordt door de tafel, het bekken op het bekkensteunkan rusten en het werkgebied toegankelijk is voor de gebruiker. Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door professionele gebruikers/gipsverbandmeesters die bekwaam zijn in het aanleggen van een gipsbroekje. Het mag uitsluitend gebruikt worden voor klinische toepassing in ziekenhuis en zorginstelling met een kinderorthopedisch netwerk met een DHO-behandelteam.

## (De-)montage

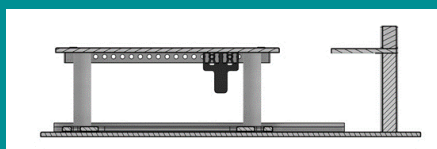
De gipstafel bestaat uit een bodemplaat (A) voorzien van geleiders (B) en de volgende demontabele onderdelen:

- C. Pelvissteunpilaar
- D. Pelvissteun
- E. Tafel
- F. Hoofdsteun
- G. Armsteun
- H. Fixatieplaatje



### (De)Montage instructies

1. Plaats de bodemplaat (A) op een stabiele ondergrond
2. Plaats de tafel (E) door de voet tussen de geleiders op de bodemplaat te schuiven.
3. Draai de top (C) van de pelvissteunpilaar los.
4. Plaats de pelvissteun (D) op de pilaar.
5. Draai de top van de pilaar (C) vast om de pelvissteun te fixeren. Controleer of deze goed vast zit.
6. Indien gewenst kunt u de hoofd- (F) en armsteunen (G) middels de gaatjes in de tafel (E) en de pennen in de steunen (F/G) op de juiste positie plaatsen.
7. Fixeer de steunen (F/G) door deze met het zwarte fixatieplaatje (H) over de witte pennen te klikken aan de achterzijde van de rand. Zie afbeelding doorsnede tafel
8. De gipstafel is nu klaar voor gebruik.



Doorsnede tafel

## Onderhoud

Dit hulpmiddel behoeft geen specifiek periodiek of preventief onderhoud. Dit product is gemaakt van kunststof en derhalve niet altijd bestand tegen industriële reinigers. Indien u twijfelt of het reinigingsmiddel geschikt is, test het product bij voorkeur dan eerst op een onopvallende plaats. Hardnekkige plakresten kunnen worden verwijderd met aceton.



Bijlage 6 – ME14-015 Tractiesteun



# CONTRA TRACTIESTEUN

REF. ME14-015

---

## Gebruiksdoel

De contra tractiesteun tbv de tractietafel dient de patiënt tegen te houden bij het uitoefenen van tractie op het lichaam tijdens een medische/chirurgische ingreep. Dit is een herbruikbaar hulpmiddel.

---

## Gebruik

Deze contra tractiesteun dient als pubissteun in de daarvoor bestemde cannulatie van de tractietafel (Maquet artikelnummer 1150.20D0) te worden geplaatst. Gebruik de pubissteun altijd in combinatie met een foam kussenrol, bijv. Getinge artikelnummer 1000.24A0 Padded roll for countertraction post.

---

## (De-)montage

De contra tractiesteun bestaat uit 1 deel en is niet demontabel.

---

## Onderhoud

Dit instrument behoeft geen specifiek periodiek of preventief onderhoud.

Indien het kunststof duidelijke tekenen van overmatige slijtage of beschadiging (scheuren, breken, etc.) vertoont, neem dan contact op met MEDEX ter vervanging van dit onderdeel.

---

Bijlage 7 – ME14-016 Endo mount

# ENDO MOUNT

REF. ME14-016

## Gebruiksdoel

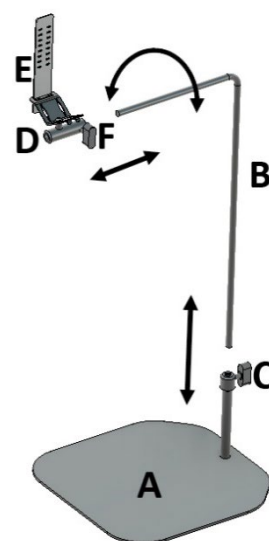
De Endo mount dient een flexibele endoscoop in de gewenste positie te fixeren tijdens een medische/chirurgische ingreep, zonder dat de gebruiker deze continu vast heeft of in de buurt is. Deze kan universeel op elke operatietafel worden gebruikt en is een herbruikbaar hulpmiddel.

## Gebruik

Stel de Endo mount in op de gewenste positie, zie (de-)montage. Let bij instellen en gebruik op dat de patiënt en omringende apparatuur niet worden geraakt.

## (De-)montage

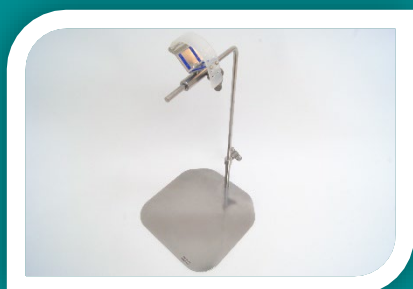
1. Plaats de Endo mount met de voet (A) tussen het bed en het matras. Controleer of deze stabiel staat.
2. Stel de hoogte van de arm (B) in door deze verticaal op of neer te bewegen en fixeer deze op de gewenste hoogte door de vleugelbout (C) aan te draaien.
3. Controleer of de arm voldoende is gefixeerd.
4. Positioneer de endoscoophouder (D) in de gewenste positie door deze horizontaal over de arm te schuiven en te draaien.
5. Plaats de flexibele endoscoop in de endoscoophouder.
6. Fixeer de flexibele endoscoop door de silicone band (E) over de endoscoop te trekken en op spanning te fixeren.  
**LET OP:** Bij te veel spanning van de silicone band kan de endoscoop vervormen.
7. Fixeer de endoscoophouder in de gewenste positie door de vleugelbout (F) aan te draaien.
8. Controleer of de endoscoophouder voldoende is gefixeerd.
9. Controleer of de Endo mount voldoende stabiel is om door te kunnen gaan met de procedure.



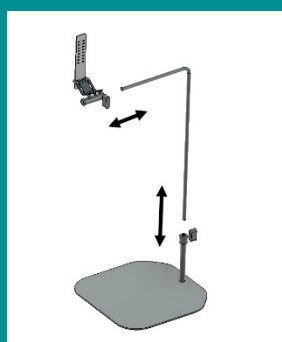
## Onderhoud

Dit instrument behoeft geen specifiek periodiek of preventief onderhoud.

Indien silicone fixatiebandje en/of vleugelbouten defect raken, kunnen deze worden nabesteld.



Detail scoophouder



Overzichts-  
afbeelding