

GEBRUIKSAANWIJZING MANUAL

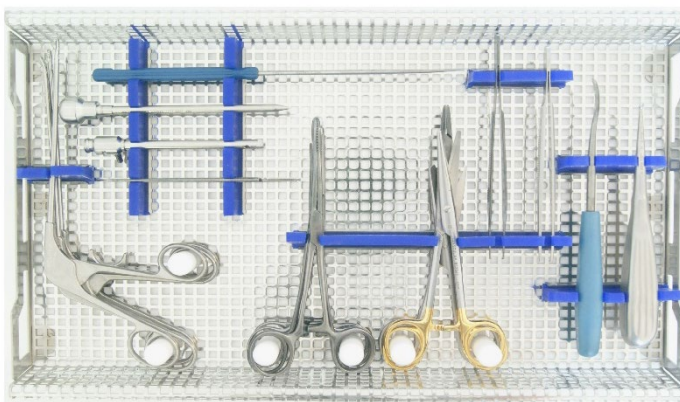
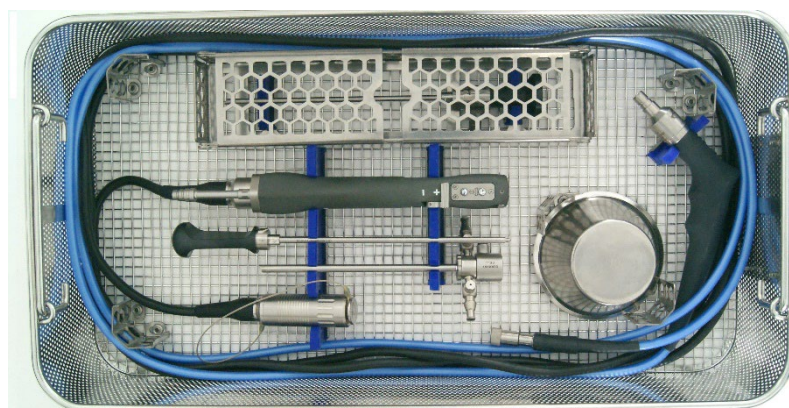
MEDEX FIXATION SOLUTIONS



Nederlands
English



Publicatiedatum:
Januari 2025

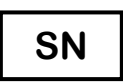


Belangrijke informatie betreffende herbruikbaar instrumentarium van Medex Instrumenten Service

Medex
Instrumenten Service

SYMBOLS

Onderstaande symbolen worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing, reinigings-, desinfectie- en sterilisatievoorschriften en/of op het label.
The symbols below are used in the instructions for use, cleaning, disinfection and sterilization instructions and/or on the label.

	Gebruiksaanwijzing in acht nemen <i>Consult instructions for use</i>
	Gevarensymbool waarschuwing. Bij niet inachtneming is dodelijk of ernstig lichamelijk letsel en/of materiële schade (tijdverlies, gegevensverlies, defect aan hulpmiddel/apparatuur, etc.) mogelijk. <i>Warning symbol. Failure to observe this may result in fatal or serious injury and/or material damage (loss of time, loss of data, defect in aids/equipment, etc.).</i>
	Artikelnummer <i>Articlenumber</i>
	Lotnummer/Batchnummer <i>Batch code</i>
	Serienummer <i>Serial number</i>
	GS1 code/GTIN voor wereldwijd eenduidige productaanduiding volgens wereldstandaard voor industrie en gezondheidszorg <i>GS1 code/GTIN for globally uniform product labelling according to world standard for industry and healthcare</i>
	Unique Device Identification
	Medical Device
	Niet-steriel <i>Non-sterile</i>
	Fabrikant <i>Manufacturer</i>
	Productiedatum <i>Production date</i>
	CE-conformiteitsmarkering met betrekking tot medische hulpmiddelen <i>CE marking of conformity for medical devices</i>
	Dit product mag niet als gewoon huisvuil worden afgevoerd <i>Not for general waste</i>



Nederlands

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 conform de relevante Europese wet- en regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen.

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^E

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 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 instrumentennetten, ook wel aangeduid als netten, (instrumenten)manden, of cassettes, al dan niet voorzien van fixatieoplossing zijn herbruikbare medische hulpmiddelen geproduceerd door MEDEX ten behoeve van transport en herverwerkingsprocessen om:

- De kans op beschadiging aan medische hulpmiddelen in de instrumentennetten te minimaliseren tijdens logistieke en herverwerkingsprocessen;
- Grip op hulpmiddelen te realiseren door minimaal contact; en
- De inhoud van de netten te ordenen en overzicht te bevorderen.

Met fixatieoplossing wordt bedoeld de componenten in de mand die fixatie van de inhoud bewerkstelligt. De inhoud van de netten varieert per net, maar betreft voornamelijk chirurgisch instrumentarium, implantaten en andere medische hulpmiddelen.

Gebruik in overeenstemming met plaatselijke ziekenhuisrichtsnoeren of volg lokaal protocol.

Gebruikers

Gebruik: Deze hulpmiddelen worden uitsluitend gebruikt door professionele gebruikers. De hulpmiddelen 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 hulpmiddel voor bepaalde toepassingen en de (operatieve) inzet, de adequate scholing en voorlichting en voor de toereikende ervaring voor de hantering van het hulpmiddel.

(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 kan plaatsvinden onder operatie-omstandigheden op een volgens nationale wet- en regelgeving geconditioneerde OK, op een volgens nationale wet- en regelgeving geconditioneerde Centrale Sterilisatie Afdeling of onder poliklinische omstandigheden.

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

Opslag: Deze hulpmiddelen dienen buiten doelmatig gebruik in een droge en schone omgeving te worden opgeslagen en te worden beschermd tegen ongedierte, extreme temperaturen en vochtigheid. Sla producten niet langdurig op met andere rubbersoorten, daar de weekmakers van andere producten het silicone kunnen aantasten. Sla producten nooit op in de buurt van olie, benzine of oplosmiddelen.

GEBRUIK

Productbeschrijving

Deze medische hulpmiddelen zijn gemaakt uit een reeks materialen die voldoen aan de specificaties in nationale of internationale normen. Hoewel het gebruiksdoel voor de hand liggend is, wordt iedere configuratie vergezeld van een indelingsoverzicht. Neem voor meer informatie en de mogelijkheden contact op met MEDEX.

Combinatieproducten

Iedere configuratie is ontworpen voor een specifieke inhoud. Deze inhoud kan maar hoeft geen specifiek systeemtoebehoren van MEDEX te zijn.

Toepassing

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

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

- Plaats het hulpmiddel op een stabiele ondergrond
- Ontneem of plaats inhoud in overeenstemming met het indelingsoverzicht

Afsluiten

Na afsluiting van de behandeling/operatieve ingreep:

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



WAARSCHUWING

- De manden worden niet steriel geleverd. Voor ingebruikname, dient het medische hulpmiddel te worden gesteriliseerd.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor activiteiten waarvoor het niet is bedoeld.
- De manden zijn niet ontworpen om ondersteboven of zijwaarts herverwerkt, getransporteerd en/of opgeborgen te worden. Bovendien zijn ze niet geschikt om te worden gestapeld.
- Gebruik nooit gesteriliseerde componenten waarvan de steriele verpakking is aangetast of afwijkt van de standaard conditie.
- Onjuist onderhoud, onjuist hanteren, oneigenlijk gebruik en/of slechte reinigingsprocedures kunnen leiden tot voortijdige slijtage en/of defecten en kunnen veroorzaken dat het hulpmiddel ongeschikt wordt voor het beoogd gebruik en zelfs gevaarlijk voor de patiënt.
- Decontamineer medische hulpmiddelen rustend op (niet in) de fixatie, daar gecontamineerde medische hulpmiddelen niet op contactpunten worden gereinigd. Indien de medische hulpmiddelen wel in de fixatie wordt gedecontamineerd, dient de gebruiker zeker te stellen dat de contactpunten visueel schoon zijn voorafgaand aan het sterilisatieproces.
- Na het decontaminatieproces dienen de medische hulpmiddelen conform het aangeleverde overzicht op de juiste plaats te worden gefixeerd waarna het sterilisatieproces kan volgen.

- De gebruiker dient zich ervan te vergewissen dat specifieke instructies van de fabrikant van de gefixeerde medische hulpmiddelen prevaleren boven de informatie in deze gebruikshandleiding. Dit heeft betrekking tot reinigings- desinfectie- en sterilisatiemethoden van de hulpmiddelen, maar ook de technische en praktische eisen, zoals bijv. maximumtemperatuur. De gebruiker is verantwoordelijk om te beoordelen of de specificaties van de gefixeerde medische hulpmiddelen en de instrumentennetten elkaar niet negatief beïnvloeden. Medex heeft de instructies van de fabrikant van de medische instrumenten in de manden niet gevalideerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor activiteiten waarvoor het niet is bedoeld.
- Het hulpmiddel moet voorafgaand aan gebruik nauwgezet worden onderzocht op functionaliteit of beschadiging. De behandelend arts, resp. gebruiker, dient zich ervan te vergewissen dat het hulpmiddel functioneert zoals beoogd en veilig is in gebruik. Een beschadigd instrument mag niet worden gebruikt.
- Neem zorg in acht bij het fixeren en uitnemen van medische instrumenten, daar vooral scherpe medische hulpmiddelen het fixatiemateriaal kunnen beschadigen waardoor fixatiemateriaal op het hulpmiddel zou kunnen achterblijven. Gebruiker dient medische instrumenten voorafgaand aan gebruik visueel te controleren op mogelijk fixatiemateriaal residu.
- Controleer voorafgaand aan gebruik de inhoud en indeling van het instrumentennet. Cijfermatige aanduidingen in de instrumentennetten dienen uitsluitend als hulpmiddel voor het juist positioneren van de te fixeren medische hulpmiddelen. De gebruiker is te alle tijden verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste lengte implantaat.
- Bekijk regelmatig de staat waarin de hulpmiddelen 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.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat bekend is met het hulpmiddel, het beoogde gebruik ervan en eventuele aanvullende informatie met betrekking tot het combinatiemateriaal.

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 instrument onder specifieke omstandigheden corroderen. Hierdoor adviseert MEDEX het instrument 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 instrument daarom in een droge omgeving.

VERPAKKING

De verpakking van het hulpmiddel moet bij ontvangst intact zijn. Verwijder te allen tijde de transportverpakking van de hulpmiddelen, daar blootstelling aan temperatuurfuctuaties 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. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden en moeten aan MEDEX geretourneerd worden.

INSPECTIE

Hulpmiddelen moeten 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 werkoppervlakken, reinheid van de holten en/of canules (zie Reinigings-, desinfectie- en sterilisatievoorschriften) en de aanwezigheid van scheurtjes, bochten, vervorming en/of verstoring.

De levensduur van de fixatiemanden wordt beïnvloed door verschillende factoren, zoals de herverwerkingsmethode en de wijze waarop ze tussen de toepassingen worden gehanteerd. Daarom wordt er geen maximaal aantal toepassingen vastgesteld. Het einde van de levensduur wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.

Gebruik nooit hulpmiddelen bij twijfel van, of duidelijke tekenen van overmatige slijtage of beschadiging, of een hulpmiddel 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.
- 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. Ook het aansluitpunt van het apparaat en de slang dienen gecontroleerd te zijn op breuk en/of beschadiging alvorens deze in te zetten.

Functionele inspectie

Overtuig u van het volgende:

- Het hulpmiddel functioneert zoals beoogd (met bijbehorende delen/combinatiemateriaal).

Indien van toepassing:

- De onderdelen die moeten kunnen bewegen, doen dat zonder belemmering, zonder vastzitten, binden, of schuren.
- De vergrendeling/retentie functioneert zoals beoogd zonder los te schieten wanneer deze onder druk staat.
- Klemmende delen klemmen zonder loskomen.
- 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.
- Afmeting hulpmiddel komt overeen met combinatiehulpmiddel.
- Controleer de combinatiefunctie.

CONTROLE EN HERMONTAGE

1. Controleer de hulpmiddelen 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, 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 indien van toepassing 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 gebruik. De manden worden niet steriel geleverd. Voor ingebruikname, dient het medische hulpmiddel te worden gesteriliseerd.

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. Voor de herverwerking van de medische instrumenten, prevaleren de specifieke instructies van de fabrikant(en) van de gefixeerde medische hulpmiddelen boven de informatie in deze gebruikshandleiding en de reinigings-, desinfectie- en sterilisatievoorschriften. Reiniging en decontaminatie moeten vóór retournering van producten naar MEDEX worden uitgevoerd. Deze moeten als zodanig gemarkeerd zijn, anders kan er geen verdere behandeling plaatsvinden. Een decontaminatieverklaring moet bijgesloten zijn.

Houd er rekening mee dat Medex Fixation Solutions is gevalideerd middels stoom sterilisatie voor 3 minuten op 134°C.

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: 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.