

GEBRUIKSAANWIJZING

HERBRUIKBARE MEDISCHE HULPMIDDELEN NIET INVASIEF

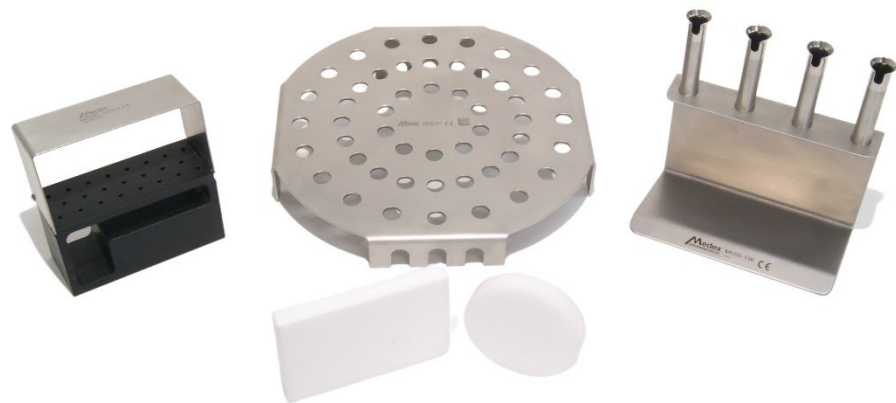


Nederlands



93/42/EEG
Klasse I

Publicatiedatum:
20 mei 2021






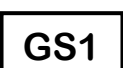









Belangrijke informatie betreffende herbruikbaar instrumentarium van Medex Instrumenten Service

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

Deze herbruikbare medische hulpmiddelen geproduceerd door MEDEX zijn bedoeld om te ordenen, beschermen, fixeren/positioneren, verwerken, passen, (de)monteren, aanpassen, assisteren, of hebben een soortgelijke faciliterende functie.

Dit herbruikbare medische hulpmiddel komt al dan niet in contact met de patiënt, maar is niet invasief. Gebruik in overeenstemming met plaatselijke ziekenhuisrichtsnoeren of volg lokaal protocol.

Gebruikers

Gebruik: De 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 instrumentarium voor bepaalde toepassingen en de (operatieve) inzet, de adequate scholing en voorlichting en voor de toereikende ervaring voor de hantering van het instrumentarium.

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

Omgevingsomstandigheden

Gebruik: Het gebruik 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.

GEBRUIK

Productbeschrijving

Deze medische hulpmiddelen zijn gemaakt uit een reeks materialen die voldoen aan de specificaties in nationale of internationale normen. Deze enorm diverse hulpmiddelen zijn zo ontworpen dat het gebruiksdoel voor de hand liggend is. Neem voor meer informatie over de diverse hulpmiddelen en alle mogelijke uitvoeringen contact op met MEDEX.

Combinatieproducten

Voor deze instrumenten is geen specifiek systeemtoebehoren van MEDEX verkrijgbaar.

Toepassing

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

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

- Plaats het hulpmiddel (indien van toepassing geopend) op een stabiele ondergrond of fixeer het hulpmiddel aan het bed / de bed rails

Indien van toepassing:

- Hanteer de instrumenten in het grijpgedeelte

Afsluiten

Na afsluiting van de behandeling/operatieve ingreep:

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



WAARSCHUWING

- Gebruik nooit gesteriliseerde componenten waarvan de steriele verpakking is aangetast of afwijkt van de standaard conditie. Breuk, beschadiging / beschadigd schroefdraad, verkeerd gebruik of verkeerd hanteren van componenten, zoals bijvoorbeeld bij scherpe randen, kan letsel bij patiënt of het (operatie)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 of zelfs gevaarlijk wordt voor de patiënt of het (operatie)personeel.
- Het herbruikbare medische hulpmiddel mag uitsluitend volgens bepaald gebruik in het medische vakgebied door bevoegd vakbekwaam en gekwalificeerd personeel gebruikt worden.
- De behandelend arts resp. gebruiker dient zich ervan te vergewissen dat het hulpmiddel functioneert zoals beoogd en veilig is in gebruik.

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. Een beschadigd instrument mag niet worden gebruikt.
- Dit hulpmiddel dient na elk gebruik te worden gereinigd, gesteriliseerd en in een droge omgeving te worden bewaard.
- 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, elektrostatiche 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.

Gebruik nooit hulpmiddelen met 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.

Indien van toepassing:

- Er is geen beschadiging aan de Luer-aansluiting(en).
- De vergrendeling is vrij van schade en slijtage, denk hierbij bijvoorbeeld aan een hevel, schroef/moer en/of bajonetsluiting.
- Er is geen beschadiging aan schroefdraad.
- Alle onderdelen zijn aanwezig, en vrij van schade en slijtage.
- Bijpassende uiteinden zijn vrij van schade (knikken, groeven, bochten, bramen, enz.) die de combinatie functie zouden kunnen verstoren. Ook het aansluitpunt van het apparaat en de slang dienen gecontroleerd te zijn op breuk en/of beschadiging alvorens deze in te zetten.

- Er zijn geen barstjes, scheuren, bramen en/of misvormingen aanwezig op tips, in verbindingen, handvatten of in andere delen van het hulpmiddel.
- De canule/het lumen in het hulpmiddel, eventueel met voerdraad of ander inbrengmiddel als aanwezig, is visueel gecontroleerd en doorgankelijk.
- Schroeven en/of koppelstukken zijn aanwezig en vrij van schade en slijtage.

Indien demontabel:

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

Functionele inspectie

Overtuig u van het volgende:

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

Indien van toepassing:

- Voerdraad is geenszins beschadigd en loopt dat zonder belemmering, zonder vastzitten, binden, of schuren.
- 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, of incompleet is of anderszins niet functioneert neem dan onmiddellijk contact op met MEDEX ten behoeve van onderhoud, reparatie of vervanging. Ga niet door met het ontsmetten van een beschadigd instrument 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 sterilisatie. Ten behoeve van de passiveringslaag adviseert MEDEX nieuw instrumentarium, voordat deze in roulatie wordt gebracht, 3 keer te wassen.

Herverwerking

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

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

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

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

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

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

ONDERHOUD

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

AFVALVERWERKING

Verpakking

De verpakking kan worden afgevoerd via het oud papier en huisvuil en/of plastic afhankelijk van ziekenhuisrichtsnoeren.

Afvoeren van het product



Beëindiging levensduur: Onderhoud en circulariteit zijn in acht genomen bij ontwerp van dit instrument voor een duurzame levenscyclus. Hierdoor is het mogelijk om het instrument voor een groot gedeelte te recyclen. Lever het instrument na beëindiging van de levensduur in bij MEDEX of bij een punt voor deskundige afvalverwerking.

LET OP: Het instrumentarium moet voor afvoer zijn gedecontamineerd. Scherp instrumentarium moet op gepaste manier worden verwerkt om letsel te vermijden.

Overtollig instrumentarium: Indien instrumentarium om welke reden dan ook overtollig is geworden, kan door Second Chance Circularity van MEDEX een match gevonden worden om instrumentarium in te zetten in landen en gebieden waar goede zorg niet vanzelfsprekend is.

Nationale voorschriften

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