

Gebruiksaanwijzing

Rev.: 12-05-2021

Invasieve en niet-invasieve medische hulpmiddelen



Rx only



De gebruiksaanwijzing en de zuiveringshandleiding moeten vóór klinische toepassing zorgvuldig worden gelezen en veilig en binnen handbereik worden bewaard.

Inhoudsopgave

- 1 Algemene aanwijzingen voor een veilig gebruik
- 2 Mogelijke complicaties
- 3 MRT-aanwijzing
- 4 Toepassing en gebruik
- 5 Zuivering (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten
- 6 Beperkingen bij hergebruik (Shelf Life)
- 7 Service
- 8 Aansprakelijkheid
- 9 Afvalverwijdering
- 10 Toepassingsgebied/beoogd doeleind/indicatie/contra-indicatie
- 11 Verklaring van symbolen en pictogrammen

1 Algemene aanwijzingen voor een veilig gebruik

- De medische hulpmiddelen zijn herbruikbaar, worden niet-steriel geleverd en moeten daarom vóór het eerste gebruik volgens de in paragraaf Zuivering beschreven instructies worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- De herbruikbare medische hulpmiddelen worden geproduceerd van roestvrij en voor de medische techniek goedgekeurde materialen. De materialen zijn corrosiebestendig en hebben uitstekende eigenschappen in het biologische milieu.
- Producten en toebehoren mogen alleen door personen worden gebruikt en aangebracht, die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring met betrekking tot de toepassing, functiecontrole en reiniging/sterilisatie beschikken.
- De gebruiker alsmede het betreffende personeel binden zich om de producten te leren kennen, voordat deze worden gebruikt.
- Lees de gebruiksaanwijzing en neem deze in acht.
- Gebruik het product alleen conform de voorschriften (zie Beoogd doeleind).
- Reinig een product dat nieuw uit de fabriek wordt geleverd, na het verwijderen van de transportverpakking en vóór de eerste sterilisatie
- Bewaar een product dat nieuw uit de fabriek wordt geleverd, of een ongebruikt product op een droge, schone en beschermde plaats.
- Het product dient telkens vóór gebruik door gekwalificeerde personeel:
 - o Visueel te worden geïnspecteerd op: losse, verbogen, gebroken, gescheurde, versleten en afgebroken delen.
 - o De werking dient te worden gecontroleerd.
- Gebruik geen beschadigd of defect product. U moet beschadigde producten onmiddellijk uitsorteren of naar het servicepunt verzenden, dat in deze gebruiksaanwijzing is vermeld.
- Vervang beschadigde losse onderdelen onmiddellijk door originele vervangingsonderdelen.
- Alle medische hulpmiddelen die kunnen worden gedemonteerd, moeten vóór de zuivering en sterilisatie worden gedemonteerd.
- Bij patiënten met de ziekte van Creutzfeld-Jakob (-C_{JK}), verdenkingen van C_{JK} of mogelijke varianten: met betrekking tot de zuivering moeten de telkens geldende nationale bepalingen in acht worden genomen en worden nageleefd.
- Alle ernstige gebeurtenissen die in verband met het product zijn opgetreden, dienen aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat, waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, te worden gemeld.

2 Mogelijke complicaties

- ! De medische hulpmiddelen mogen niet in strijd met het beoogde doeleind en het toepassingsgebied worden gebruikt.
- ! Er kunnen complicaties worden veroorzaakt door niet goed werkende of verkeerd gezuiverde medische hulpmiddelen.

3 MRT-aanwijzing

Het gebruik van de medische hulpmiddelen vormt een gevaar in de omgeving van een MRT. De individuele medische hulpmiddelen mogen zich tijdens de toepassing van deze procedure niet in de onmiddellijke nabijheid van de apparaten bevinden.

4 Toepassing en gebruik

- ! De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste selectie van het te gebruiken medisch hulpmiddel.
- De herbruikbare medische hulpmiddelen zijn ook bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en mechanische belastingen, maar vooral als er te veel kracht wordt gebruikt.
- Gebruik uitsluitend het door MEDICON eG speciaal daarvoor voorziene toebehoren en instrumentarium om risico's in verband met de compatibiliteit van de producten te vermijden.

5 Zuivering (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten

! Neem a.u.b. de zuivering van chirurgisch invasieve producten in acht voor toebehoren dat verband houdt met chirurgisch invasieve producten.
 ! Neem a.u.b. telefonisch of via mail contact met ons op voor een gedetailleerde weergave van de zuivering (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten en wij sturen u graag een gedrukt exemplaar toe

5.1 Machinale reiniging/desinfectie [RDA (Reinigings- en desinfectieapparaat)]

Thermische desinfectie (bij chemische desinfectie bestaat gevaar voor desinfectiemiddelresten op de producten)

Aanbevolen: A0-waarde >3000	Oudere apparaten: minstens 5 min bij 90°C/194°F
-----------------------------	---

Voldoende spoelcycli: minstens drie verarmingsstappen na de reiniging (resp. neutralisatie, wanneer toegepast)

Gebruik voor het naspoelen alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) alsmede endotoxine-arm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water. Of lichtwaarderegeling aanbevolen

De voor het drogen gebruikte lucht moet worden gefilterd (olievrij, kiem- en partikelarm). Het RDA moet regelmatig worden onderhouden, gecontroleerd en gekalibreerd.

Reinigingsmiddel

Moet principieel geschikt zijn voor het reinigen van medische hulpmiddelen. Leef concentraties, temperaturen en inwerktijden alsmede richtlijnen van de fabrikant voor het naspoelen na.

Verloop:

1. Demonteer (wanneer mogelijk)
2. Let er daarbij op dat de producten elkaar niet raken. Wanneer beschikbaar: actieve doorspoeling door de koppeling aan de spoelaansluiting van het RDA
3. Start het programma.
4. Koppel het RDA los en verwijder de producten na het einde van het programma.
5. Controleer en verpak de producten.

5.2 Controle

Controleer alle producten na de reiniging resp. reiniging/desinfectie op corrosie, beschadigde oppervlakken, afschilferingen, verontreinigingen alsmede verkleuringen en sorteer beschadigde producten uit (zie voor de getalsmatige beperking van het hergebruik hoofdstuk "Herbruikbaarheid"). Nog verontreinigde producten moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

5.3 Onderhoud

Zet gedemonteerde producten weer in elkaar (zie de specifieke demontage-/montageaanwijzing). Er mogen geen instrumentenoliën of -vet worden gebruikt. Iet er bij het oliën van scharnieren op dat alleen instrumentenoliën (minerale olie, zonder verdere additieven) worden gebruikt die – met inachtneming van de maximaal toegepaste sterilisatietemperatuur – zijn toegelaten voor stoomsterilisatie en over een gekeurde biocompatibiliteit beschikken alsmede dat er slechts een kleine hoeveelheid op de scharnieren wordt aangebracht.

5.4 Sterilisatie

Land	Gefractioneerd vacuüm-procedure
Duitsland	Minstens 5 min Bij 134 °C (273 °F)
VS minstens	4 min bij 132 °C (270 °F), droogtijd minstens 20 min
Frankrijk	Minstens 5 min Bij 134 °C (273 °F)
Andere landen	Minstens 5 min bij 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

6 Beperking van hergebruik

Het einde van de levensduur van de herbruikbare medische hulpmiddelen wordt bepaald door slijtage en door beschadiging vanwege gebruik en nieuwe zuivering. De herbruikbare medische hulpmiddelen zijn ook bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en mechanische belastingen, maar vooral als er te veel kracht wordt gebruikt. Een zorgvuldige controle en functietest van het medisch hulpmiddel vóór het gebruik is de beste methode om het einde van de levensduur van het medische hulpmiddel vast te stellen. Om falen of mechanische beschadigingen van de medische hulpmiddelen tijdens de ingreep te voorkomen, dienen deze vóór ieder gebruik door gekwalificeerd personeel te worden geïnspecteerd of deze mechanisch in ongeschonden staat zijn, op vervormingen en volledige functionaliteit.

Aanwijzingen van beschadigingen en slijtage aan een herbruikbaar medisch hulpmiddel kunnen corrosie (d.w.z. roest, putcorrosie), verkleuring, overmatige krassen, schilferingen, slijtage en scheuren omvatten, die echter niet daartoe zijn beperkt. Medische hulpmiddelen die niet conform de voorschriften werken, medische hulpmiddelen met markeringen die door mens of machine niet kunnen worden gelezen, ontbrekende of verwijderde (versleten) onderdeelnummers, beschadigde en overmatig versleten delen mogen niet worden gebruikt en moeten worden vervangen, gerepareerd of weggegooid.

7 Service

Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale vertegenwoordiging van MEDICON eG.

8 Aansprakelijkheid

! OPGELET: Volgens de wet van de Verenigde Staten mag dit product in de VS alleen worden gekocht door een arts of ziekenhuis resp. volgens een overeenkomstige verordening.

Bij tegenstrijdigheden tussen de anderstalige en de Duitse versie van deze gebruiksaanwijzing is alleen de Duits versie maatgevend. Alleen de nieuwste revisiestand van de gebruiksaanwijzing is geldig. Op grond van de voortdurende technische ontwikkeling wordt de inhoud van deze MEDICON eG-gebruiksaanwijzing regelmatig geactualiseerd. Controleer of u de actuele versie gebruikt. De versiedatum en het revisienummer van de betreffende uitgave van de gebruiksaanwijzing worden erop gedrukt. MEDICON eG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die zijn ontstaan door onvakkundig gebruik, verkeerd gedrag, verzorging of onderhoud na de ingreep, of het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing en overige gegevens in de gebruiksaanwijzing.

Verder vervalt de garantie van MEDICON eG bij veranderingen of reparaties van het product zonder voorafgaande, schriftelijke toestemming van MEDICON eG, alsmede bij reparaties die niet worden uitgevoerd door de door MEDICON eG gemachtigde werkplaatsen of door de MEDICON Reparatieservice.

9 Afvalverwijdering

Om infectiegevaar voor derden te vermijden, moeten de medische hulpmiddelen voor de afvalverwijdering worden gereinigd en gesteriliseerd. Bovendien moeten de medische hulpmiddelen in daarvoor bestemde en overeenkomstig gekenmerkte containers worden afgevoerd om ook snijgevaar voor derden af te wenden.

Bij afvalverwijdering van herbruikbare medische hulpmiddelen moeten de telkens geldende nationale voorschriften worden opgevolgd!

10 Toepassingsgebied/beoogd doeleind/indicatie/contra-indicatie

GA	GATDN001	GATDN002	GATDN004	GATDN005	GATDN006
Toepassingsgebied	Alle herbruikbare, niet-invasieve medische hulpmiddelen (modelleermessen/-lemmeten, gipsmessen/-zagen, kraakbeenmessen, dissectiemessen, draadscharen, platenscharen, verbandscharen, gipsscharen, universele scharen, gipsspreiders, gipsverwijderingen) van Medicon eG, die conform Verordening (EU) 2017/745 (MDR), Bijlage VIII, Regel 1, aan risicoklasse I zijn toegewezen.	Alle niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikte, herbruikbare, niet-invasieve medische hulpmiddelen (doekklemmen, slangklemmen, penselklemmen, verwijderingstangen, wondklemtangen) van Medicon eG, die conform Verordening (EU) 2017/745 (MDR), Bijlage VIII, Regel 1, aan risicoklasse I zijn toegewezen.	Alle niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikte, herbruikbare, invasieve medische hulpmiddelen (spenders, spreiders, spatels, drukstukken, houders, speculums, sondes, insteekhulpmiddelen, bougies, dilatoren, verlostangen, neustamptangen, tongtangen, cathetertangen, valentangen, draadvangers, oorlussen, ligaturen/toebehoren, oogmagneten met lus) van Medicon eG, die conform Verordening (EU) 2017/745 (MDR), Bijlage VIII, Regel 5, 10, aan risicoklasse I zijn toegewezen.	Alle niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikte, herbruikbare, niet-invasieve medische hulpmiddelen (schalen, schotels, bekertjes, bussen, bakjes, dispensers) en toebehoren of hulpinstrumenten (hamers, schroevendraaiers, inbrenginstrumenten) van Medicon eG, die conform Verordening (EU) 2017/745 (MDR), Bijlage VIII, Regel 1, 2, aan risicoklasse I zijn toegewezen.	Alle niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikte, herbruikbare, niet-invasieve medische hulpmiddelen (percussiehamers, stemvorken, stethoscopen, markeringsinstrumenten) van Medicon eG, die conform Verordening (EU) 2017/745 (MDR), Bijlage VIII, Regel 1, aan risicoklasse I zijn toegewezen.
Beoogd doeleind/indicatie	Een herbruikbaar, niet-invasief medisch hulpmiddel dat tijdelijk wordt gebruikt bij het doorsnijden van medische hulpmiddelen of modelleren van weefsel.	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikte, herbruikbaar, niet-invasief medisch hulpmiddel dat tijdelijk wordt gebruikt voor het vasthouden en/of vastpakken van medische hulpmiddelen, zoals doeken en slangen, of voor het vasthouden van een intacte huid.	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikte, herbruikbaar, invasief medisch hulpmiddel dat tijdelijk wordt gebruikt voor het spreiden, drukken, traheren, vastpakken, extraheren, dilatoren van weefsel of medische hulpmiddelen alsmede voor diagnose.	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikte, herbruikbaar, niet-invasief medisch hulpmiddel dat is bestemd voor het bewaren, neerleggen en/of presenteren van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen onder vakkundige ziekenhuiscondities, of als toebehoren, of als hulpmiddel (hamers, schroevendraaiers, inbrenginstrumenten) met één of meerdere bepaalde medische hulpmiddelen wordt gebruikt.	Een niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel gebruikte, herbruikbaar, niet-invasief medisch hulpmiddel dat tijdelijk wordt gebruikt voor diagnosedoeleinden en markering.
Contra-indicatie	Invasief of chirurgisch invasief gebruik van medische hulpmiddelen	Chirurgisch invasief gebruik van medische hulpmiddelen	Invasief of chirurgisch invasief gebruik van medische hulpmiddelen		

11 Verklaring van symbolen en pictogrammen

Symbool	Betekenis
	Fabrikant
	Productiedatum
	Productiechargennummer, batch
	Artikelnummer
	Niet steriel
	Opgelet
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	MRT onzeker
	CE-identificatie
	Medisch hulpmiddel
	Prescription only (alleen op voorschrift)