

## 1. Productinformatie

<b>Productgroep:</b>	Speculums <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaginaal Speculums</li> <li>• KNO Speculums</li> </ul>
<b>Basic UDI-DI:</b>	896110285Speculums4D
<b>Beoogd Gebruiker:</b>	Te gebruiken door gekwalificeerde gebruikers binnen de medische sector, zoals artsen, specialisten en verpleegkundigen.
<b>Beoogd Gebruik:</b>	Speculums zijn medische hulpmiddelen waarbij het beoogd gebruik het verwijderen van lichaamsopeningen is.

## 2. Algemene Instructies

Het is van groot belang dat aan alle voorwaarden die zijn opgenomen binnen deze gebruiksaanwijzing wordt voldaan en dat alle informatie aandachtig wordt gelezen en opgevolgd. Wanneer dit niet het geval is mogen deze speculums niet worden gebruikt.

Mocht u naar aanleiding van deze instructie vragen hebben, dan kunt u contact met ons opnemen. Onze contactgegevens vindt u onder § 9 van deze gebruiksaanwijzing.

**⚠ Lees de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voor gebruik**

## 3. Gebruikte Symbolen

	Artikelnummer / Artikel-referentie Fabrikant		Indicatie dat het een Medisch Hulpmiddel betreft
	LOT-nummer		Indicatie dat het een niet-steriel product betreft
	Elektronische Gebruiksaanwijzing (beschikbaar op e-ifu.nl)		In overeenstemming met geldende wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen
	UDI- Unieke hulpmiddelen Identificatie		Verpakking drooghouden
	Productiedatum		Fabrikant (gegevens)
	Importeur (gegevens)		European Representative (gegevens)

## 4. Verwerkingsinstructies

### Voor het (eerste) gebruik

Voor het eerste gebruik dienen de instrumenten te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Bij hergebruik moet het instrument eveneens worden gereinigd en gedesinfecteerd. Afhankelijk van het gebruik is sterilisatie optioneel (voor interpretatie door de gekwalificeerde gebruiker).

### Initiële behandeling op de plaats van gebruik

Direct na een procedure dient vuil van speculums te worden verwijderd met behulp van gedestilleerd of gedemineraliseerd water en een hiervoor geschikte doek. Dit voorkomt aanslag op de instrumenten.

### Handmatige reiniging en desinfectie

#### Stap 1. Behoud de vochtigheid

Instrumenten dienen na gebruik direct in een instrumentenlade of instrumentencontainer te worden geplaatst. Bedek de instrumenten hierbij met een doek welke met gedestilleerd of gedemineraliseerd water is bevochtigd. Er zijn eventueel ook bewaarmiddelen (schuimmiddelen) beschikbaar welke specifiek geschikt zijn voor dit doeleind.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Bijv.: Neodisher® PreStop

#### Stap 2. Hulpmiddelen reinigen

Kies voor het reinigen en desinfecteren een reinigings- en desinfectiemiddel dat geschikt is voor het gebruik bij medische hulpmiddelen<sup>2</sup> en volg tevens de gebruiksaanwijzingen op van de fabrikant van dit middel. Gebruik bij de reiniging een zachte handborstel om het vuil te verwijderen van alle oppervlakken van het instrument. Borstel het instrument hierbij terwijl het in de oplossing is ondergedompeld. Gebruik binnen het reinigings- en desinfectieproces geen staalwol, draadborstels, scalpelmesjes of sterk schurende reinigingsmiddelen om vuil van de instrumenten te verwijderen. Deze beschadigen de passieve laag van de instrumenten waardoor een instrument eerder corrosieverschijnselen zal vertonen.

#### Stap 3. Spoelen

Spoel de instrumenten na de reiniging grondig af. De spoeling dient plaats te vinden met gedestilleerd water ter voorkoming van verkleuringen en afzetting op de instrumenten.

#### Stap 4. Ultrasoon reinigen (optioneel)

Ultrasoon reinigen wordt gezien als een goede ondersteuning tijdens het reinigingsproces maar mag zeer beslist niet gezien worden als vervanging voor het reinigen (stap 2). Bij het ultrasoon reinigen dient u zich te houden aan de voorschriften van de producent van de ultrasoon reiniger. Volg hierbij de aanbevelingen op aangaande cyclustijden, reinigingsmiddelen, plaatsing van de instrumenten en "ontgassing" van het reinigingsmiddel.

#### Stap 5. Spoelen (indien Stap 4 is uitgevoerd)

Na de ultrasoon reiniging dient u de hulpmiddelen grondig af te spoelen. Ook bij deze laatste spoeling dient u gebruik te maken van gedestilleerd of gedemineraliseerd water.

#### Stap 6. Drogen

De instrumenten dienen na de laatste spoeling grondig te worden gedroogd. U kunt hierbij gebruik maken van pluisvrije disposable droogdoeken. Eventueel kunt u ook gebruik maken van een droogpistool met perslucht. Met perslucht kan zeer behoedzaam en efficiënt worden gedroogd. Goede droging zal de kans op verkleuring en afzetting verkleinen.

#### Stap 7. Inspectie instrumenten

Binnen deze stap dienen de instrumenten visueel te worden geïnspecteerd. Hierbij dient te worden opgelet of de instrumenten schoon zijn en of deze correct functioneren. Defecte of niet correct functionerende instrumenten dienen te allen tijde uit de roulatie te worden gehaald. Indien instrumenten visueel niet volledig schoon zijn dienen deze nadere reiniging te ondergaan.

#### Stap 8. Onderhoud / Smering

Het smeren van de ringzaagtang is een belangrijke stap bij het voor hergebruik geschikt maken van het instrument. Het smeermiddel dient te worden aangebracht op de bewegende en/of scharnierende delen van het instrument.

### Machinale reiniging en desinfectie

Naast het handmatig reinigen en desinfecteren van de hulpmiddelen kan er ook worden gekozen voor het gebruik van een desinfecterende wasmachine (Washer / Disinfector). Deze vorm van reiniging geniet doorgaans de voorkeur boven een handmatige reiniging. Bij het gebruikmaken van de desinfecterende wasmachine dient u te allen tijde de aanbevelingen van de fabrikant ervan na te leven. Verder is van belang;

- De desinfecterende wasmachine heeft een bewezen doeltreffendheid (CE-markering volgens EN-ISO-15883-1).
- Gebruik een bewezen thermisch desinfectieprogramma (A0-waarde ≥ 3000).
- Het programma dat wordt gebruikt bevat voldoende spoelcycli en is geschikt voor de reiniging van herbruikbare hulpmiddelen.
- De sterilisatie (zeef)schalen mogen niet te vol beladen zijn zodat de hulpmiddelen goed kunnen worden gespoeld.

<sup>2</sup> Bijv.: Neodisher® Septo Plus

## Inspectie

Voor gebruik dienen de instrumenten visueel te worden geïnspecteerd door de gekwalificeerde gebruiker. Controleer de instrumenten op breuken, scheuren, vervormingen en beschadigingen. Hierbij dient specifiek te worden gelet op snijvlakken, uiteinden, sluitingen, sloten, ratchets en alle beweegbare delen. Verder dient te worden opgelet of de instrumenten schoon zijn en of deze correct functioneren;

- Defecte of niet correct functionerende instrumenten (versleten, aangetast, vervormd of anderszins beschadigd) dienen te allen tijde uit de roulatie te worden gehaald.
- Indien instrumenten visueel niet volledig schoon zijn dienen deze nadere reiniging te ondergaan.

## Onderhoud

Voor het onderhoud van het instrument moet een onderhoudsproduct (smeermiddel) worden aangebracht nadat het instrument is gereinigd en gedesinfecteerd.<sup>3</sup> Het smeermiddel dient te worden aangebracht op de draaiende, bewegende en/of scharnierende delen van het instrument. Deze kunnen zodoende vrijelijk bewegen en zijn beter beschermd tegen afzettingen en slijtage (hiermee wordt wrijvingscorrosie voorkomen). Correcte smering is een essentiële stap voor een lange levensduur van het instrument. Het smeermiddel dient aangebracht te worden op het instrument alvorens deze gesteriliseerd wordt.

## (Sterilisatie)-verpakking

Nadat de speculums zijn gereinigd en gedesinfecteerd zijn deze gereed voor sterilisatie. De instrumenten dienen hiervoor te worden verpakt in laminaatzakken en/of sterilisatie-containers (in overeenstemming met EN-868-5 & ISO-11607series). De sterilisatieverpakking dient geschikt te zijn voor stoomsterilisatie (bestand tegen temperaturen van  $\geq 137$  °C (279 °F)).

De verpakking moet tevens de mogelijkheid bieden tot het vermelden (labelen) van bepaalde gegevens, waaronder;

- Sterilisatiedatum
- Houdbaarheidsdatum
- Inpakker/verwerker
- Inhoud

## Steriliseren

Het laatste proces is steriliseren en het instrument kan worden gesteriliseerd door middel van autoclaveren. Voor de specifieke vereisten van het sterilisatieproces verwijzen we eveneens naar de aanbevolen internationale normen (ISO 17665-series). Voor de vereisten van de stoomsterilisator verwijzen we naar EN-13060 en/of EN-285.

Voor speculums is de volgende sterilisatiecyclus gevalideerd (in overeenstemming met de testspecificaties EN-ISO 13402):

Sterilisatiemethode	Pre-vacuüm
Sterilisatietemperatuur	134 °C (273°F)
Sterilisatietijd	3 minuten

**⚠ Sterilisatie is geen vervanging voor reiniging en desinfectie**

## 5. Opslag, Verwerking en Transport

De speculums moeten worden opgeslagen / verwerkt in een schone en droge omgeving. De instrumenten moeten worden opgeslagen, verwerkt en vervoerd op een manier die ze beschermt tegen vocht, stof, extreme temperaturen en vochtigheid.

## 6. Algemene Waarschuwingen

Deze gebruiksaanwijzing fungeert niet als vervanging van een adequate opleiding van de beoogde gebruiker. De verantwoordelijkheid voor de juiste behandeling van de patiënt en de aanwezigheid van een adequate opleiding berust bij de beoogde gekwalificeerde gebruiker. De fabrikant is derhalve niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, een verkeerde productkeuze of onjuist gebruik van het medische hulpmiddel.

<sup>3</sup> Bijv.: Eks® Hi Tech Oil

**⚠ Deze gebruiksaanwijzing is geen vervanging van een deugdelijke opleiding**

**⚠ Alleen gebruiken in contact met intacte huid**

## 7. Herbruikbaarheid / levensduur

Speculums kunnen worden hergebruikt mits deze niet zijn beschadigd en correct functioneren. De levenscyclus is beperkt als gevolg van schade en normale slijtage. Wij definiëren niet het maximale aantal keren dat een instrument kan worden gebruikt of dat deze de bereidingscyclus kan doorlopen. De levenscyclus is afhankelijk van vele factoren, waaronder de aard en de duur van het gebruik, alsmede de behandeling en opslag van de instrumenten. Grondige controle en testen van het functioneren vóór het volgende gebruik is de beste wijze om niet-functionerende instrumenten op te sporen en te sorteren.

## 8. Garantie

Speculums van Expert International zijn vrij van product mankementen op het gebied van materiaal en vakmanschap. Al onze speculums zijn geproduceerd volgens de hoogste kwaliteitseisen. Hierdoor geven wij vijf jaar garantie op al onze speculums. Voorwaarde hiervoor is dat de medische hulpmiddelen op de voorgeschreven wijze manier worden (her)verwerkt en dat de medische hulpmiddelen worden gebruikt door een beoogd gekwalificeerde gebruiker voor het beoogd gebruik.

## 9. Bedrijfsgegevens



Medipharchem Nederland B.V.  
Oude Blaauwweg 1A  
1521RN Wormerveer  
Nederland



[www.medipharchem.nl](http://www.medipharchem.nl)



+31 (0)75 62 12 363



[info@medipharchem.nl](mailto:info@medipharchem.nl)



Expert International  
62-C Ghalib Road  
Small Industrial Estate  
Sialkot 51340 Pakistan



KB International  
Auróra utca, 13. al. 1  
1084 Budapest  
Hungary

## 10. Klachtafhandeling

Breng Medipharchem Nederland B.V. (importeur) onmiddellijk telefonisch of per e-mail op de hoogte van klachten, defecten of incidenten welke verband hebben met speculums. Bewaar indien mogelijk het betrokken product en retourneer deze naar Medipharchem Nederland B.V. Klachten over kwaliteitsgebreken aan de verpakking, de gebruiksaanwijzingen of aan het product zelf, meldt u bij Medipharchem Nederland B.V.: [info@medipharchem.nl](mailto:info@medipharchem.nl)

Mocht zich een ernstig incident voordoen (waarbij het product van invloed is geweest op verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt of er een gevaar is voor de volksgezondheid), meld dit dan aan de importeur (Medipharchem Nederland B.V.) én bij de binnen uw land bevoegde autoriteit. Bevoegde autoriteit voor Nederland: [meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl)