

Gebruiksaanwijzing

Herbruikbaar Chirurgisch Instrumentarium

Oorspuit, aanzetstuk(ken) en spatschild

1. 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 bestudeerd. Wanneer dit niet het geval is mogen deze instrumenten niet (klinisch) worden gebruikt.

Mochten er onzekerheden, meningsverschillen of vragen ontstaan, dan kunt u contact met ons opnemen met betrekking tot het (her-) gebruik van de instrumenten. Onze contactgegevens vindt u onder punt 17 van deze gebruiksaanwijzing.

Deze gebruiksaanwijzing fungeert niet als vervanging van adequate opleiding van de gebruiker, alsmede de beschikbaarheid van de beste beschikbare technologie. Wij gaan er dan ook van uit dat de wettelijke bepalingen, normen en aanbevelingen (o.a. van RIVM, RKI, NEN of AKI) bekend zijn bij de gebruiker (zie "Normen/Referenties onder punt 19) en worden nageleefd.

⚠ LEES DE VOLLEDIGE GEBRUIKSAANWIJZING ZORGVULDIG DOOR VOOR EERSTE GEBRUIK

2. Gebruikte symbolen

 Medisch hulpmiddel	 LOT-nummer
 Elektronische Gebruiksaanwijzingen (bestudeer deze voor gebruik)	 Product is in overeenstemming met richtlijn 93/42/EEC voor medische producten klasse 1
 Fabrikant	 Niet steriel

3. Beschrijving en productspecifieke instructie

De producten waar deze gebruiksaanwijzing betrekking op heeft zijn chirurgische instrumenten, te weten oorspuiten (de spuit, aanzetstuk(ken) en spatschild), welke vallen onder de Nationale en Europese regelgeving voor Medische Hulpmiddelen.

4. Beoogd gebruik en indicaties

Uitsluitend een behandelend arts, of beter gezegd een gekwalificeerd gebruiker, mag gebruik maken van het chirurgische instrumentarium. De gebruiksaanwijzing is alleen bedoeld als hulp bij het gebruik van chirurgische instrumenten en is niet bedoeld om informatie te verschaffen over de chirurgische techniek.

De gekwalificeerde gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de keuze van het instrument voor bepaald gebruik. Het is een vereiste dat de gebruiker een adequate training heeft gevolgd en beschikt over voldoende informatie en ervaring voor het gebruik ervan.

⚠ DEZE GEBRUIKSAANWIJZING KAN EEN DEGELIJKE OPLEIDING NIET VERVANGEN

Doelgroep: Personen aan wie in geval van een ziekte, aandoening of letsel medische hulp wordt verleend door een gekwalificeerd gebruiker waarbij het gebruik van een herbruikbaar chirurgisch instrument vereist wordt.

Gebruik de herbruikbare chirurgische instrumenten voor geen ander doel dan hun beoogd gebruik. Hieronder vindt u een lijst van de instrumenten met een specificatie van mogelijke indicaties:

Productgroep	Beoogd gebruik/indicatie
Oorspuiten (Spuit, Aanzetstuk, Spatschild)	Otologie-instrumenten zijn chirurgische instrumenten welke worden gebruikt bij het uitvoeren van otologie procedures (oorheelkunde). Een oorspuit is een chirurgisch instrument dat wordt gebruikt bij professionele reiniging van de gehoorgang middels lavage, bijvoorbeeld bij verstopping door cerumen (oorsmeer). De behandeling wordt uitgevoerd indien er klachten zijn zoals pijn, verminderd gehoor, of een gevoel van verstopping. Overtollig oorsmeer wordt tijdens de behandeling met water/spoelvoelstof verdund en verwijderd.

5. Contra-indicaties

De onderstaand vermelde omstandigheden/situaties kunnen de kans op een succesvol resultaat negatief beïnvloeden (contra-indicaties). Deze lijst is niet limitatief;

- Bij perforatie (eventueel in het verleden) van het trommelvlies (gaatje)
- Indien de patiënt eerder geopereerd is aan het oor of trommelvlies
- Bij een loopoor (pusuitvloed) bij een gehoorgangontsteking
- Indien de patiënt in het verleden moeilijkheden heeft ondervonden als gevolg van éénzelfde behandeling
- Bij een bestaande of recent doorgemaakte gehoorgangontsteking
- Allergie of gevoeligheid voor de materialen van het instrument

6. Mogelijke bijwerkingen

De kans op eventuele bijwerkingen kan worden geminimaliseerd door de gebruiksaanwijzingen in deze instructie op te volgen.

In de meeste gevallen worden mogelijke complicaties niet direct gerelateerd aan het gebruik van de instrumenten, maar eerder toegeschreven aan onjuiste keuzes, onvoldoende training van de gebruiker of aan de conditie van de patiënt.

Bij alle chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Uit de verschillende reacties welke kunnen optreden, noemen wij enkele van de meest algemene. Deze lijst is niet limitatief;

- Pijn in het behandelend gebied
- Duizeligheid na behandeling
- Jeuk
- Vroege of late infectie, zowel diep en/of oppervlakkig
- Metaal overgevoelighedsreacties bij patiënten
- Gehoorgang- of trommelvliesbeschadiging

7. Gebruikte materialen

De duurzaamheid van chirurgische instrumenten is grotendeels afhankelijk van het materiaal waar het instrument uit vervaardigd is. Chirurgische instrumenten zijn vervaardigd uit *roestvrijstaal* volgens ISO 7153-1:2016 en EN 10088-3:2014 en/of Ti-6Al-4V legering in overeenstemming met ISO 5832-3:2016/ASTM F136-13.

8. Voorzorgsmaatregelen voor eerste gebruik

De herbruikbare instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd.



Voor het eerste gebruik dienen instrumenten die niet-steriel worden geleverd, na verwijdering van de beschermende transportverpakking, te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Effectieve reiniging en desinfectie is een voorwaarde voor efficiënte sterilisatie. Informatie over het verwerken van herbruikbare niet-steriele chirurgische instrumenten vindt u onder punt 10 van deze gebruiksaanwijzing (Reiniging, Desinfectie, Onderhoud en- Sterilisatie).

9. Algemene waarschuwingen

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, een verkeerde productkeuze of onjuist gebruik van het medische hulpmiddel.

De behandelend medisch specialist, alsmede alle andere personen betrokken bij het gebruik van de herbruikbare niet-steriele instrumenten, zijn binnen hun eigen werkteerrein verantwoordelijk om te beschikken over voldoende productkennis gebaseerd op de huidige stand van de technologie. Dit faciliteert correct gebruik van de herbruikbare niet-steriele instrumenten en voorkomt veiligheidsrisico's voor patiënten, gebruikers of derden.

Het is de verantwoordelijkheid van de behandelend medisch specialist om rekening te houden met de klinische en medische toestand van de patiënt, en om goed geïnformeerd te zijn over mogelijke complicaties die kunnen optreden.

Voor het gebruik van bepaalde herbruikbare niet-steriele instrumenten kunnen extra bronnen van informatie van toepassing zijn. Dit kan bestaan uit onder meer productcatalogi, video's, technische specificaties, instructies van medische productadviseurs, werkgroepen, seminars, gespecialiseerde cursussen, publicaties, enz.

De gebruiksaanwijzingen omvatten standaard instructies welke in specifieke situaties kunnen afwijken. Dit gebeurt naar inschatting van (voldoende) geschoold medisch personeel. De verantwoordelijkheid voor de juiste behandeling van de patiënt en de aanwezigheid van een adequate opleiding berust bij de behandelend medisch specialist.

De behandelend medisch specialist moet de verwachtingen, verbonden aan het gebruik van het instrument, met de patiënt bespreken. Specifieke aandacht moet hierbij worden besteed aan de postoperatieve periode en de noodzaak van periodieke medische nazorg. De patiënt moet worden geïnstrueerd over de juiste postoperatieve hygiënische procedures en moet worden geïnstrueerd om eventuele ongebruikelijke veranderingen

gen direct aan de behandelend medisch specialist te melden. De behandelend medisch specialist moet hierbij de mogelijkheid van klinisch falen bekijken en de noodzakelijke maatregelen met de patiënt bespreken om genezing te bewerkstelligen.

Na contact met of het gebruik bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt - Jakob (CJD) (of zijn varianten), wijzen wij elke verantwoordelijkheid af. Houd er tevens rekening mee dat de niet gebruikte instrumenten in de instrumenten-trays ook besmet kunnen zijn. Hergebruik van deze instrumenten, zelfs volgens de RKI richtlijnen, berust uitsluitend op de eigen verantwoordelijkheid van de gebruiker.

10. Verwerken van de instrumenten (Reiniging, Desinfectie, Onderhoud en Sterilisatie)

Belangrijk: Wij raden aan om onderstaand reinigen/onderhoud na elk gebruik uit te voeren omdat indroging de oorspuut kan beschadigen en het reinigingsproces zal bemoeilijken. Daarnaast zal het consequent onderhouden de levensduur van het instrument aanzienlijk verlengen en bijdragen aan het correct blijven functioneren van het instrument.

NEN-EN-ISO 17664:2018	
Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen (ISO 17664:2017, IDT)	
Activiteit	Paragraaf gebruiksinstructie
Directe behandeling op de gebruikslocatie / voorreini-ging:	§ 10.1
Vorbereidingen voorafgaand aan reiniging en desinfectie	§ 10.2
Handmatige reiniging en desinfectie	§ 10.3
Machinale reiniging en desinfectie	§ 10.4
(Sterilisatie)-verpakking	§ 10.5
Sterilisatie	§ 10.6
Onderhoud - smering	§ 10.7
Hermonteren	§ 10.8
Opslag steriele medische hulpmiddelen	§ 10.9
Inspectie voorafgaand aan gebruik	§ 10.10
Onderhoud instrumenten	§ 10.11
(Interne) Verplaatsing na verwerking	§ 10.12

10.1 Directe behandeling op de gebruikslocatie/voorreiniging

Direct na een procedure dient grove debris van chirurgische instrumenten te worden verwijderd met behulp van gedestilleerd of gedemineraliseerd water en een hiervoor geschikte doek. Hierdoor kunnen bloed en andere vloeistoffen zich niet aanzetten op de instrumenten.

10.2 Vorbereidingen voorafgaand aan reiniging en desinfectie

De chirurgische instrumenten waarop dit document betrekking heeft vereisen geen specifieke voorbereidingen of disassemblage voorafgaand aan de reiniging en desinfectie.

10.3 Handmatige reiniging en desinfectie

Stap 1. Demonteren

Open de oorspuut en demonteer de onderdelen (de spuit, aanzetstuk en het spat-scherm). Reinig en desinfecteer elk van de onderdelen afzonderlijk.

Stap 2. Behoud de vochtigheid

Instrumenten dienen na gebruik direct in een instrumenten-lade of instrumenten-con-tainer te worden geplaatst. Bedek de instrumenten hierbij met een doek welke met gedestilleerd of gedemineraliseerd water is bevochtigd. Er zijn eventueel ook bewaarmid-delen (schuimmiddelen) beschikbaar welke specifiek geschikt zijn voor dit doel. [1]

Stap 3. Instrumenten reinigen

Kies voor het reinigen en desinfecteren een reinigings- en desinfectiemiddel dat geschikt is voor het gebruik bij chirurgische instrumenten [2] en volg tevens de gebruiksinstructies op van de fabrikant van dit middel. Te allen tijde dient de reinigings- en desinfectie oplossing frequent te worden vernieuwd. Indien een oplossing te lang wordt gebruikt dan kan dit tot gevolg hebben:

- Corrosiegevaar als gevolg van verontreiniging
- Corrosiegevaar door toenemende concentratie (als gevolg van verdamping)
- Verminderde desinfectiewerking als gevolg van verontreiniging

Scharnierende instrumenten dienen geopend in de reinigings- en desinfectie oplossing te worden geplaatst (om zo elkaar afdekkende oppervlakken tot een minimum te beperken). 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 een zachte rager om instrumenten met een toegankelijke opening te reinigen.

Gebruik binnen het reinigings- en desinfectieproces geen staalwol, draadborstels, scal-

pelmesjes of sterk schurende reinigingsmiddelen om vuil van de chirurgische instru-menten te verwijderen. Deze beschadigen de passieve laag van de instrumenten waar-door een instrument eerder corrosieverschijnselen zal vertonen.

Stap 4. 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 5. Ultrasoon reinigen (optioneel)

Ultrasoon reinigen wordt gezien als een goede ondersteuning tijdens het reinigings-proces 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 6. Spoelen (indien Stap 4 is uitgevoerd)

Na de ultrasoon reiniging dient u de instrumenten grondig af te spoelen. Ook bij deze laatste spoeling dient u gebruik te maken van gedestilleerd of gedemineraliseerd water. Het gebruik van kraanwater kan met name bij deze laatste spoeling verkleuringen en afzetting op de instrumenten veroorzaken.

Stap 7. Drogen

De instrumenten dienen na de laatste spoeling grondig te worden gedroogd. U kunt hierbij gebruik maken van pluisvrije disposable droogdoeken. Indien aanwezig kunt u gebruik maken van een droogpistool met perslucht. Met perslucht kan zeer behoev-zaam en efficiënt worden gedroogd. Besteed bij het drogen van scharnierende instru-menten wat extra aandacht aan de scharnierpunten. Door opdroging (aan de lucht) neemt de concentratie van chloriden toe waardoor de kans op putcorrosie stijgt. Met name bij scharnierende delen welke doorgaans moeilijk te drogen zijn kan dit voorko-men. Goede droging zal de kans op verkleuring en afzetting verkleinen.

Stap 8. 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 en indien mogelijk voor reparatie te worden aangeboden.
- Indien instrumenten visueel niet volledig schoon zijn dienen deze nadere reiniging te ondergaan. Vervolg het proces afhankelijk van de aard van de verontreiniging op stap 1 of 6.

Stap 9. Onderhoud/Smeren van scharnierende instrumenten

Het smeren van chirurgische instrumenten (welke dit nodig hebben) is een belangrijke stap bij het voor hergebruik geschikt maken van de instrumenten. Het is van groot belang dat wordt gekozen voor een smeermiddel dat geschikt is voor de sterilisatieme-thode welke u uitvoert (het smeermiddel dient permeabel en hittebestendig te zijn) [3]. Het smeermiddel dient aangebracht te worden op het instrument alvorens deze gesteri-liseerd wordt. Het smeermiddel dient te worden aangebracht op de bewegende (schar-nierende) delen van de instrumenten. Deze kunnen zodoende vrijelijk bewegen en zijn beter beschermd tegen afzettingen en slijtage. Correcte smering is een essentiële stap voor het garanderen van een lange levensduur van een instrument.

10.4 Machinale reiniging en desinfectie

Naast het handmatig reinigen en desinfecteren van chirurgische instrumenten 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. Door de automatische procesvoering en verminderde invloed van de menselijke factor, zal het proces op reproduceerbare wijze worden uitgevoerd (B9100:2015 nl).

Bij het gebruikmaken van de desinfecterende wasmachine dient u te allen tijde de aan-bevelingen van de fabrikant ervan na te leven. Verder is van belang;

- De desinfecterende wasmachine heeft een bewezen doeltreffendheid (CE-markering volgens DIN-EN-ISO-15883-1).
- Maak bij voorkeur gebruik van een bewezen programma voor thermische desinfectie (A0-waarde ≥ 3000). (Bij chemische desinfectie bestaat het risico op residuen van desinfectant op de instrumenten*).
- Het programma dat wordt gebruikt bevat voldoende spoelcycli en is geschikt voor de reiniging van chirurgische instrumenten.
- De desinfecterende wasmachine dient periodiek te worden onderhouden en getest.
- * *Bij het toepassen van chemische desinfectie dient gebruik te worden gemaakt van een desinfectiemiddel met bewezen effectiviteit (FDA goedkeuring en/of CE-markering) en het middel dient geschikt te zijn voor het gebruik bij instrumenten (zie hoofdstuk 12 "Materiaalbestendigheid").* [4]

Verder is een juiste belading van de machine een voorwaarde voor een effectieve ma-chinale behandeling. U dient hierbij rekening te houden met het volgende;

- Open de oorspuut en demonteer de onderdelen (de spuit, aanzetstuk en het spat-scherm). De onderdelen dienen afzonderlijk op de zeefschal te worden gelegd.
- De zeefschalen mogen niet te vol beladen zijn, zodat de instrumenten goed kunnen worden omspoeld;
- Scharnierende instrumenten moeten geopend in de desinfecterende wasmachine

[1] Bijvoorbeeld: Neodisher® PreStop

[2] Bijvoorbeeld: Neodisher® Septo Plus

[3] Bijvoorbeeld: Eks® Hi Tech Oil

[4] Bron: Instrumentenreiniging in de Praktijk, 2012

- worden geplaatst;
- Grote instrumenten moeten zo op de zeefschal worden gelegd dat hun spoelschaduw de reiniging van andere instrumenten niet belemmeren;
 - Instrumenten met holle ruimtes moeten ook van binnen volledig worden doorgespoeld. Hiervoor moeten speciale, op het instrumentarium afgestemde inzetten met spoelsystemen worden gebruikt;
 - De instrumenten moeten afhankelijk van hun mechanische kwetsbaarheid zodanig worden neergelegd en opgeslagen dat beschadiging is uitgesloten^[5].

10.5 (Sterilisatie)-verpakking

Nadat de chirurgische instrumenten zijn gereinigd en gedesinfecteerd zijn deze gereed voor sterilisatie. De instrumenten dienen hiervoor te worden verpakt in laminaatzakken en/of sterilisatie-containers die voldoen aan de volgende eisen:

- In overeenstemming met DIN-EN-868-5:2019/EN-ISO-11607-1:2019
- Geschikt voor stoomsterilisatie (bestand tegen temperaturen van ≥ 137 °C (279 °F))
- Voldoende bescherming van de instrumenten of sterilisatie verpakking tegen mechanische schade
- Regelmatig onderhouden volgens specificaties van fabrikant (bij sterilisatie containers)

Labeling: De verpakking moet tevens de mogelijkheid bieden tot het vermelden van bepaalde gegevens, waaronder;

- Sterilisatiedatum
- Inpakker/verwerker
- Houdbaarheidsdatum
- Inhoud

10.6 Sterilisatie

Sterilisatie is een proces dat alle micro-organismen op of in een voorwerp doodt of inactieveert. Iets wordt gekwalificeerd als 'steriel' indien; de kans op aanwezigheid van levende organismen per gesteriliseerde eenheid kleiner is dan één op één miljoen. Bij het steriliseren dienen te allen tijde de aanwijzingen uit de gebruikershandleiding van de sterilisator in acht te worden genomen (elke autoclaaf dient van een CE-markering te zijn voorzien).

Naar huidige inzichten geniet steriliseren met een autoclaaf (stoomsterilisator) de voorkeur. Het gebruik van heteluchtovens wordt sterk ontraden omdat deze beduidend minder betrouwbaar zijn dan autoclaven. Hiernaast kan de lange blootstelling aan de hoge temperatuur, verkleuringen op het instrumentarium veroorzaken.

Bij het steriliseren van de instrumenten dient u gebruik te maken van onderstaande sterilisatiemethode (de instrumenten zijn niet geschikt voor andere methoden).

Stoomsterilisatie

- Sterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm of zwaartekracht stoomsterilisatie* (met voldoende droging van het instrument)
- Stoomsterilisator volgens DIN EN 13060 of DIN EN 285
- Gevalideerd volgens DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (geldig in bedrijfstelling en product specifieke prestatiebeoordeling)
- Maximale sterilisatietemperatuur 134 °C (273 °F); plus tolerantie volgens DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilisatietijd (expositietijd en sterilisatietemperatuur)
 - Min. 3 minuten bij 134 °C (273 °F)

* De minder effectieve zwaartekrachtmethode mag alleen worden gebruikt wanneer sterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm niet beschikbaar is.

Flash-sterilisatie of sterilisatie van onuitgepakte instrumenten is op geen enkele wijze toegestaan. Maak hiernaast ook geen gebruik van; hetelucht-, stralings-, formaldehyde-, ethyleenoxide-, of plasmasterilisatie.

Om de geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie aan te tonen, is een test uitgevoerd door een onafhankelijk testlaboratorium. Deze heeft de geschiktheid van de instrumenten aangetoond conform de testspecificaties ISO 13402:1995.

⚠ LET OP: STERILISATIE IS GEEN VERVANGING VOOR REINIGING

10.7 Onderhoud - smering

Breng na de reiniging/desinfectie/sterilisatie enkele druppels nieuwe smering aan op de siliconen O-ringen of cilinder van de oorspuit. Goede smering is essentieel voor het behoud alsmede het goed functioneren van de oorspuit.

Wij adviseren gebruik te maken van een synthetisch, biologisch afbreekbaar smeermiddel dat specifiek is bedoeld voor toepassing op medische instrumenten. Het voordeel hiervan ten opzichte van "traditionele" oliën en vetten is de afwezigheid van giftige stoffen (niet schadelijk voor de mens), het wordt niet afgebroken door contact met water, en het biedt optimale smering zonder hierbij de materialen aan te tasten (zoals de siliconen O-ringen).



Belangrijk: Voor het correct functioneren van de oorspuit is het van essentieel belang

dat deze stap wordt uitgevoerd. Juiste smering voorkomt wrijving en zorgt ervoor dat de stamper zich vrijelijk (zonder te veel wrijving) door de tube kan bewegen. Indien de spuit niet gesmeerd wordt kan deze op termijn dusdanig stroef gaan lopen dat de O-ringen (door te veel wrijving) tijdens de behandeling, van de stamper zal "lopen". Dit kan gevaar geven voor de patiënt.

10.8 Hermonteren

Na het reinigen, desinfecteren, steriliseren en onderhoud van de oorspuit en de afzonderlijke onderdelen dient het instrument te worden geheermontereerd. Plaats hierbij de zuiger recht terug en begeleid de siliconen O-ringen de cilinder in zodat deze niet uit hun uitsparing gedrukt worden. Draai vervolgens de afdekkop voorzichtig (dit ter voorkoming van het beschadigen van het schroefdraad) op de tube. Haal tot slot de zuiger enkele malen op en neer om de smering gelijkmatig te verspreiden alsmede de werking van de oorspuit te controleren. De oorspuit is nu klaar voor hergebruik.

10.9 Opslag steriele medische hulpmiddelen

Gesteriliseerde medische hulpmiddelen verliezen hun steriliteit wanneer de verpakking niet meer intact is. Dit kan worden veroorzaakt komen door onjuiste opslagcondities^[6]. Om de steriliteit van de instrumenten tot het gebruiksmoment te kunnen garanderen, moeten de instrumenten worden opgeslagen in een stofvrije, droge omgeving en moet worden voorkomen dat er temperatuurschommelingen voorkomen. Zie voor de details omtrent opslagduur; DIN-EN-868-5:2019 en tabel 1 van DIN 58 953 – deel 9.

10.10 Inspectie voorafgaand aan gebruik

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 en indien mogelijk voor reparatie te worden aangeboden.
- Indien instrumenten visueel niet volledig schoon zijn dienen deze nadere reiniging te ondergaan.

10.11 Onderhoud instrumenten

Het onderhouden van instrumenten omvat het aanbrengen van onderhoudsmiddelen (smeermiddelen) nadat de instrumenten zijn gereinigd en gedesinfecteerd. Het smeren van chirurgische instrumenten (welke dit nodig hebben) is een belangrijke stap bij het voor hergebruik geschikt maken van de instrumenten. Het smeermiddel dient te worden aangebracht op de bewegende (scharnierende) delen van de instrumenten. Deze kunnen zodoende vrijelijk bewegen en zijn beter beschermd tegen afzettingen en slijtage (waardoor wrijvingscorrosie wordt voorkomen).

Het is van groot belang dat wordt gekozen voor een smeermiddel dat geschikt is voor de sterilisatiemethode welke u uitvoert (het smeermiddel dient permeabel en hittebestendig te zijn). Het smeermiddel dient aangebracht te worden op het instrument alvorens deze gesteriliseerd wordt.

10.12 (Interne) verplaatsing na verwerking

Om schade tijdens het verplaatsen (naar de gebruikslocatie) van de chirurgische instrumenten te voorkomen, moeten deze in daarvoor bestemde houders worden geplaatst of met hulpmiddelen tegen verschuiven worden beveiligd.

11. Opslag niet-steriele instrumenten (voor ingebruikname)

De herbruikbare niet-steriele instrumenten moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard. De omgeving dient beschermd te zijn tegen vocht, stof, extreme temperaturen/vochtigheid en tegen ongedierte.

De opslag van instrumenten moet zodanig worden uitgevoerd, dat is uitgesloten dat deze elkaar kunnen beschadigen. Gebruik eventueel tip covers om scherpe uiteinden te beschermen.

12. Materiaalbestendigheid

Bij de keuze van het Reinigings- en desinfectiemiddel dient men er rekening mee te houden dat deze vrij zijn van de volgende bestanddelen:

- Biologische, minerale en oxiderende zuren
- Sterke loog oplossingen. PH >11 is niet toegestaan (mild alkalische reinigers zijn aanbevolen)
- Organische oplosmiddelen (alcoholen, aceton)
- Benzine
- Gehalogeneerde koolwaterstoffen (chloor, jodium)
- Ammoniak

[5] Bron: Richtlijn Steriliseren en Steriliteit R5340-1

[6] Bron: Richtlijn Steriliseren en Steriliteit R5340-1

13. Herbruikbaarheid/levensduur

De instrumenten kunnen worden hergebruikt mits deze niet zijn beschadigd en correct functioneren. De levenscyclus is beperkt als gevolg van schade en normale slijtage. Instrumenten welke zijn beschadigd en/of niet correct functioneren dienen te worden gescheiden van de overige instrumenten. Houd hierbij rekening met de beperkingen van paragraaf 8 met betrekking tot de ziekte van Creutzfeldt-Jacob (CJK).

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, opslag en transport van de instrumenten. Grondig onderzoek en testen van het functioneren vóór het volgende gebruik is de beste wijze om niet-functionerende instrumenten op te sporen en te sorteren.

Wij willen u er tevens op wijzen dat door detergentresiduen, de biologische verenigbaarheid van de instrumenten niet kan worden gegarandeerd. De observatie/waarneming van de gebruiker is hierin leidend. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid die voortvloeit uit het niet naleven van deze richtlijnen.

14. Garantie

De herbruikbare chirurgische instrumenten van Medipharchem Nederland B.V. zijn vrij van product mankementen op het gebied van materiaal en vakmanschap. Al onze chirurgische instrumenten zijn ontworpen en geproduceerd volgens de hoogste kwaliteitseisen. Hierdoor geven wij vijf jaar garantie op al onze algemene chirurgische instrumenten. Voorwaarde hiervoor is dat de instrumenten worden onderhouden alsmede gereinigd op de juiste wijze en dat de instrumenten worden gebruikt door een gekwalificeerd gebruiker voor het beoogde doeleind.

15. Retouren

Retouren binnen deze gebruiksaanwijzing hebben betrekking op herbruikbare niet-steriele instrumenten die (al dan niet gebruikt) naar de fabrikant worden teruggestuurd.

De herbruikbare niet-steriele instrumenten kunnen zijn gebruikt bij of op patiënten die zowel herkende als niet-herkende infecties met zich mee kunnen dragen. Om te voorkomen dat infecties zich kunnen verspreiden, moeten alle herbruikbare instrumenten na gebruik bij een patiënt goed worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Retourzendingen van gebruikte instrumenten zijn enkel toegestaan nadat een zichtbare desinfectie/sterilisatie is uitgevoerd (een verpakking met sterilisatie-indicator, ontsmettingscertificaat et cetera). De bijbehorende hygiëne en bedrijfsvoorschriften dienen hierbij te worden nageleefd.

16. Fabrikant



Medipharchem Nederland B.V.

Oude Blaauwweg 1a
1521 RN Wormerveer
Nederland

[medipharchem.com](https://www.medipharchem.com)
+31 (0)75 62 12 363
info@medipharchem.nl

17. Klachtafhandeling

Breng Medipharchem Nederland B.V. onmiddellijk telefonisch of per e-mail op de hoogte van klachten, defecten of incidenten welke verband hebben met het instrument. Bewaar indien mogelijk het betrokken product en retourneer dit naar Medipharchem.

Klachten over kwaliteitsgebreken aan de verpakking, de patiëntinformatie of aan het product zelf, meldt u bij de fabrikant: 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 fabrikant én bij de binnen uw land bevoegde autoriteit. Bevoegde autoriteit voor Nederland: meldpunt@igj.nl

18. Aansprakelijkheid

Medipharchem Nederland B.V. is niet aansprakelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt doordat de gebruiker deze instructies niet in acht heeft genomen.

Medipharchem Nederland B.V. heeft geen enkele controle over het uiteindelijke gebruik van de chirurgische instrumenten en aanvaardt daarom geen enkele verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor eventuele schade die wordt veroorzaakt door onjuiste toepassing of onjuist gebruik, of door een ontbrekende controle van de functionaliteit door de gebruiker.

Medipharchem Nederland B.V. kan niet verantwoordelijk worden gehouden of aansprakelijk worden gesteld voor instrumenten (of onderdelen) die zijn gerepareerd en/of gewijzigd of waarbij een poging hiertoe is gedaan, behalve indien de reparaties of wijzigingen zijn uitgevoerd door Medipharchem Nederland B.V.

Complicaties of andere effecten die het gevolg kunnen zijn van een onjuiste indicatie of chirurgische techniek, ongeschikte materiaalkeuze of -behandeling, onjuiste sterilisatie, gebrek aan gereinigde of gesteriliseerde medische instrumenten, asepsis etc., vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker, waarvoor Medipharchem Nederland B.V. niet aansprakelijk kunnen worden gesteld. Bij niet-naleving aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid.

19. Standaarden – Referenties

- AKI - "Proper Maintenance of Instruments" Guide
- RKI - Recommendation: "Hygiene Requirements with regard to the Preparation of Medical Products"
- DIN EN 13060 Small steam sterilizers
- DIN EN 285 Large steam sterilizers
- DIN EN ISO 15883-1-3 Washer-Disinfectors
- DIN EN ISO 17664/ANSI AAMI ST81 Sterilization - Manufacturer's Information
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilization process - Moist heat
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 and EN 868-2 until -10 Packaging materials