



Met de aankoop van deze instrumenten ontvangt u producten van hoge kwaliteit. Het juiste gebruik en de juiste toepassing worden in deze gebruiksaanwijzing beschreven.

Productgroep	Snij-instrumenten	Vasthoudende instrumenten	Abrasief afslijpende instrumenten	Afstandhoudende, spreidende en dilatatie-instrumenten	Toepassingsinstrumenten
Basis-UDI-DI	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Beschrijving	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen voor het doorsnijden van weefsel en bot	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen voor het vasthouden van weefsel en bot	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen voor het afschuren van weefsel en bot	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen voor het opzijhouden, spreiden en dilateren van weefsel en bot	Alle herbruikbare medische hulpmiddelen voor applicatie.
Beoogd gebruik	Een instrument dat niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel wordt gebruikt en bestemd is voor een chirurgische ingreep (scharen, messen, naalden/priknaalden, snijtangen en trocars), en dat tijdelijk wordt gebruikt voor het doorsnijden van weefsel en bot tijdens chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de instrumenten bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het gebruik vindt plaats bij patiënten, ongeacht hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. Het chirurgische instrument kan na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.	Een instrument dat niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel wordt gebruikt, bestemd is voor een chirurgische ingreep (tangen, pincetten, klemmen, clips, binders) en dat tijdelijk wordt gebruikt voor het vasthouden van weefsel en botten, of in het geval van naaldhouders voor het vasthouden van naalden, tijdens chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de instrumenten bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het gebruik vindt plaats bij patiënten, ongeacht hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. Het chirurgische instrument kan na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.	Een instrument dat niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel wordt gebruikt, bestemd is voor een chirurgische ingreep (beitels, osteotomen, lepels, curettes, vijlen, raspatoeren, zagen, boren, frezen, draadsnijders, ponsen, rongeurs) en dat tijdelijk wordt toegepast voor het abrasief verwijderen van weefsel en bot bij chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de instrumenten bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het gebruik vindt plaats bij patiënten, ongeacht hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. Het chirurgische instrument kan na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.	Een instrument dat niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel wordt gebruikt en bestemd is voor een chirurgische ingreep (dilatatoren, spreiders, spersers, contractoren, wondhaken, dissectoren, elevator, sondes), en dat tijdelijk wordt ingezet om weefsel en botten weg te houden, te spreiden en te dilateren tijdens chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de instrumenten bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het gebruik vindt plaats bij patiënten, ongeacht hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. Het chirurgische instrument kan na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.	Een applicatie-instrument (tangen, sjablonen, kalibers, inbrengers, stoppers, stoters en houders) dat niet in combinatie met een actief medisch hulpmiddel wordt gebruikt en bestemd is voor een chirurgische ingreep, en waarvan het tijdelijke gebruik bestaat uit het buigen, vasthouden, overbrengen van vormen en afmetingen en het inbrengen van implantaten en medische hulpmiddelen bij chirurgische ingrepen. De medische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt door chirurgen met voldoende ervaring met betrekking tot het gebruiksdoel en de werking van de applicatie-instrumenten bij chirurgische ingrepen in ziekenhuizen en praktijken. Het gebruik vindt plaats bij patiënten, ongeacht hun leeftijd, gewicht, gezondheidstoestand of nationaliteit. De applicatie-instrumenten kunnen na het uitvoeren van geschikte reinigings- en sterilisatieprocedures opnieuw worden gebruikt.
Indicatie	Toepassing bij chirurgische ingrepen om weefsel door te snijden of te verwijderen.	Toepassing bij chirurgische ingrepen om weefsel vast te houden.	Toepassing bij chirurgische ingrepen om weefsel en bot af te slijpen.	Toepassing bij chirurgische ingrepen om weefsel en bot weg te houden, te spreiden of te dilateren.	Toepassing bij chirurgische ingrepen om andere instrumenten en implantaten aan te brengen.
Contra-indicatie	De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met de beoogde toepassing.	De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met de beoogde toepassing.	De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met de beoogde toepassing.	De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met de beoogde toepassing.	De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor direct contact met het hart, het centrale zenuwstelsel (CZS) of de centrale bloedsomloop. Gebruik in strijd met de beoogde toepassing.

Fabrikant volgens EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Duitsland

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

INHOUD

1	Algemene aanwijzingen	3
2	Mogelijke bijwerkingen en complicaties	3
3	Waarschuwing / veiligheidsmaatregelen	3
4	MR-aanwijzingen.....	4
5	Gebruik en hantering	4
6	Ontsmetting, reiniging en sterilisatie	4
6.1	Voorbereiding op de decontaminatie	5
6.2	Machinale reiniging en desinfectie	5
6.3	Handmatige reiniging	5
6.4	Controle en keuring	6
6.5	Onderhoud en inspectie	6
6.6	Verpakking.....	7
6.7	Sterilisatie	7
6.8	Meer informatie over herverwerking.....	7
6.9	Reinigingsmiddelen	8
7	Beperking van de herbruikbaarheid	8
8	Service	9
9	Opslag en afvoer.....	9
9.1	Opslag	9
9.2	Afvalverwerking	9
10	Aansprakelijkheid	9
11	Uitleg van symbolen en afbeeldingen	10
12	Speciale aanwijzingen	11

1 Algemene aanwijzingen



De medische hulpmiddelen zijn herbruikbaar, worden onsteriel geleverd en moeten daarom vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de instructies die in het hoofdstuk 'Reiniging en sterilisatie' worden beschreven.

Laat het product en de accessoires alleen bedienen en gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken met betrekking tot het gebruik, de functiecontrole en de reiniging/sterilisatie.

2 Mogelijke bijwerkingen en complicaties



De chirurgische instrumenten mogen niet worden gebruikt in strijd met de beoogde bestemming en het toepassingsgebied.

Complicaties kunnen worden veroorzaakt door niet-functionerende of onjuist herverwerkte medische hulpmiddelen.

Opmerking bij intra-uteriene ingrepen (Asherman-syndroom)

Bij intra-uteriene ingrepen, met name curettages, kunnen beschadigingen van het baarmoederslijmvlies (endometrium) leiden tot de vorming van verklevingen in de baarmoederholte (intra-uteriene adhesiën). Deze kunnen gepaard gaan met menstruatiestoornissen tot en met het uitblijven van de menstruatie, pijn, verminderde vruchtbaarheid of herhaalde miskramen (Asherman-syndroom). Het risico bestaat ook bij gebruik van de instrumenten volgens de voorschriften.

3 Waarschuwing / veiligheidsmaatregelen



- De chirurgische instrumenten zijn herbruikbaar, worden onsteriel geleverd en moeten daarom vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- De herbruikbare chirurgische instrumenten zijn vervaardigd uit roestvrij staal en materialen die zijn goedgekeurd voor gebruik in de medische technologie. De materialen zijn corrosiebestendig en vertonen uitstekende eigenschappen in een biologische omgeving.
- Laat het product en de accessoires alleen bedienen en gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken met betrekking tot het gebruik, de functiecontrole en de reiniging/sterilisatie.
- De gebruiker en het betreffende vakpersoneel verplichten zich ertoe zich vertrouwd te maken met de instrumenten voordat deze in gebruik worden genomen.
- Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door en neem deze in acht.
- Gebruik het product uitsluitend voor het beoogde doel (zie 'Beoogd gebruik').
- Reinig het gloednieuwe product na het verwijderen van de transportverpakking en vóór de eerste sterilisatie.
- Bewaar een gloednieuw of ongebruikt product op een droge, schone en beschermde plaats.
- Het product moet vóór elk gebruik door gekwalificeerd vakpersoneel:
 - Visueel te controleren op: loszittende, verbogen, gebroken, gescheurde, versleten en afgebroken onderdelen.
 - Op werking te controleren.
- Gebruik geen beschadigd of defect product. Sorteert beschadigde producten onmiddellijk uit of stuur ze naar het servicecentrum dat in deze gebruiksaanwijzing wordt vermeld.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele reserveonderdelen.
- Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten voor reiniging en sterilisatie worden gedemonteerd.
- Alle ernstige voorvallen die in verband met het product hebben plaatsgevonden, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

4 MR-aanwijzingen



Het gebruik van de medische hulpmiddelen vormt een risico in een MR-omgeving. De afzonderlijke medische hulpmiddelen mogen zich tijdens het gebruik van deze procedures niet in de directe nabijheid van de apparatuur bevinden.

5 Gebruik en hantering



De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste keuze van de te gebruiken medische hulpmiddelen.

De herbruikbare medische hulpmiddelen zijn, ook bij normaal gebruik, onderhevig aan slijtage en mechanische belasting, maar vooral bij het uitoefenen van te veel kracht.

Gebruik uitsluitend de door MEDICON eG speciaal hiervoor bestemde accessoires en instrumenten om risico's in verband met de compatibiliteit van de producten te voorkomen.

6 Ontsmetting, reiniging en sterilisatie



Voor een gedetailleerde en productspecifieke herverwerking (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten de geldende MPK in het hoofdstuk "Speciale aanwijzingen"

Hier vindt u een van de volgende reinigings- en sterilisatie-instructies; houd u alstublieft aan de specifieke instructies voor uw product:

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 / MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 / MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-1

Opmerking over overdraagbare spongiforme encefalopathieën (bijv. de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, CJK/vCJK)

Bij patiënten met bevestigde of vermoedelijke CJK/vCJK moeten speciale eisen voor de reiniging en sterilisatie van medische hulpmiddelen in acht worden genomen. Gestandaardiseerde reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures zijn onder bepaalde omstandigheden mogelijk niet voldoende om prionen veilig te inactiveren.

Indien het gebruik van wegwerpproducten niet mogelijk is, moeten medische hulpmiddelen waarbij besmetting met prionen heeft plaatsgevonden of niet kan worden uitgesloten, worden behandeld volgens de geldende nationale en internationale aanbevelingen (bijv. RKI, WHO). Afhankelijk van de risicobeoordeling kan dit ook de verwijdering als infectieus afval omvatten.

Bij een vermoeden van besmetting moet worden gehandeld volgens de relevante aanbevelingen. Hergebruik is alleen toegestaan als besmetting met zekerheid kan worden uitgesloten.

Ook bij niet-gediagnosticeerde CJD/vCJD moet er rekening mee worden gehouden dat bepaalde weefsels (bijv. het centrale zenuwstelsel, het oog, lymfatisch weefsel) een verhoogd risico op besmetting met prionen kunnen vormen. In dergelijke gevallen kunnen aanvullende of aangepaste reinigings- en sterilisatieprocedures noodzakelijk zijn. De keuze van geschikte procedures valt onder de verantwoordelijkheid van de exploitant, rekening houdend met de telkens geldende richtlijnen.

De in deze gebruiksaanwijzing beschreven reinigings- en desinfectieprocedures zijn niet specifiek gevalideerd op hun werkzaamheid tegen prionen.



Reinigingsoplossingen waaraan waterstofperoxide is toegevoegd en/of wasoplossingen met een hoge alkaliteit kunnen kleurveranderingen veroorzaken. Hierdoor kan de coderingsfunctie verloren gaan. Alleen gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten mogen worden gesteriliseerd.

6.1 Voorbereiding op de decontaminatie

De voorbereiding dient om een effectieve reiniging en desinfectie te waarborgen. Deze moet zowel vóór de machinale als vóór de handmatige reiniging worden uitgevoerd.

- Instrumenten moeten uit de instrumentenbak worden gehaald en op een voor spoelen geschikte manier op geschikte instrumentendragers (bijv. draadzeefbakjes) worden neergelegd.
- De opstelling moet ervoor zorgen dat de daaropvolgende reiniging niet wordt belemmerd door spoelblinden of verborgen oppervlakken.
- Producten met meerdere onderdelen moeten vóór de reiniging volledig worden gedemonteerd.
- Bewegende onderdelen moeten worden geopend.
- Grove vervuiling moet onmiddellijk na gebruik worden verwijderd om te voorkomen dat organische resten opdrogen.

Hieronder vallen met name:

- Verwijder grof vuil door af te spoelen onder koud water (< 35 °C)
- Beweegbare onderdelen bedienen om alle relevante oppervlakken bloot te leggen
- Zorg ervoor dat Lumina, kanalen en holle ruimtes vrij zijn (bijv. door ze door te spoelen met geschikte hulpmiddelen)

Tijdens transport en tussentijdse opslag moeten de instrumenten vochtig worden gehouden (bijv. met vochtige doekjes of geschikte voorbehandelingsoplossingen) om uitdroging te voorkomen.



Beschadigde of defecte producten mogen niet worden gereinigd en moeten worden afgezonderd.

6.2 Machinale reiniging en desinfectie

De reiniging moet machinaal worden uitgevoerd in een reinigings- en desinfectieapparaat (RDG). De RDG moet voldoen aan de eisen van DIN EN ISO 15883-1.

Reinigingsproces (voorbeeld van een gevalideerde cyclus):

Processtap	Parameters
Voorspoelen	< 45 °C, ≥ 2 minuten
Reiniging	minimaal 40 °C, 10 minuten, alkalisch reinigingsmiddel (bijv. minimaal Neodisher MediClean forte 0,2 %)
Tussenspoelen	< 30 °C, ≥ 2 minuten, gedeïoniseerd water
Thermische desinfectie	≥ 90 °C, ≥ 5 minuten (A0 ≥ 3000)
Drogen	100 °C, 25 minuten

6.3 Handmatige reiniging



Opmerking:

De handmatige reiniging is getest in het kader van de validatie door de fabrikant. De doeltreffendheid is echter alleen bevestigd binnen de hieronder beschreven gevalideerde parameters. Afwijkingen (bijv. andere concentraties, chemicaliën, tijden of temperaturen) moeten door de gebruiker worden gevalideerd volgens DIN EN ISO 17664-1.

1. Voorreiniging

- Verwijder grof vuil onder koud leidingwater.
- Alle bewegende onderdelen volledig bedienen.
- Spoel het lumen, de schroefdraad en de boringen minstens 5 keer door met een spuit of spoellans.
- Houd de instrumenten tot aan de reiniging vochtig om te voorkomen dat organisch vuil opdroogt.

2. Enzymatische reiniging (weken + borstelen + ultrasoon)

- Maak een oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Laat de instrumenten 1 minuut **zonder** ultrasoon bad weken.
- Borstel alle oppervlakken en lumina (minimaal 1 minuut).

- Ultrasoonbad 5 minuten **activeren**, temperatuur 37–40 °C.

3. Spoelen

- Grondig afspoelen onder stromend water.
- Spoel de lumina minstens 5 keer door.
- Verwijder alle resten van het reinigingsmiddel volledig van de instrumenten.

4. Handmatige desinfectie

- Leg de instrumenten in een OPA-oplossing (bijv. Cidex® OPA).
- Inwerktijd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Vul het lumen met desinfectiemiddel.

5. Afsluitende spoeling

- Spoel de instrumenten minstens 5 keer af met leidingwater.
- Spoel tot slot af met deioniseerd of gedemineraliseerd water om resten te voorkomen.
- Spoel de lumen minstens 3× door.

6. Drogen

- Droog de instrumenten volledig met perslucht.
- Blaas het lumen actief door.
- Indien nodig, nagedroogd met een pluisvrije doek.

6.4 Controle en keuring

Na het reinigen, desinfecteren en drogen moeten alle producten visueel en functioneel worden gecontroleerd. De controle dient om te waarborgen dat het medisch hulpmiddel volledig is gereinigd, onbeschadigd is en goed functioneert.

De volgende criteria moeten worden gecontroleerd:

- Reinheid: geen zichtbare vervuiling, geen resten van reinigings- of desinfectiemiddelen, geen vocht in het lumen of de scharnieren
- Oppervlakken: geen corrosie, geen verkleuringen, geen afbrokkelingen, geen overmatige krassen
- Mechanica: alle onderdelen moeten vrij kunnen bewegen, volledige functionaliteit, juiste uitlijning
- Lumen: vrij doorgankelijk, zonder resten of verstoppingen
- Markeringen: artikelnummers, lasermarkeringen en coderingen moeten volledig leesbaar zijn

Maatregelen bij afwijkingen:

- Bij zichtbare resten: het product opnieuw reinigen en desinfecteren
- Bij functionele gebreken of beschadigingen: het product uitsorteren, repareren of vervangen
- Producten met onleesbare markeringen of die niet identificeerbaar zijn, mogen niet verder worden gebruikt



De controle moet vóór elke sterilisatie en vóór elk klinisch gebruik door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.

6.5 Onderhoud en inspectie

Na de controle moeten producten met bewegende onderdelen worden onderhouden volgens de betreffende functionele vereisten.

Smering:

- Scharnieren en bewegende onderdelen mogen alleen worden gesmeerd als dit voor de werking noodzakelijk is.
- Er mogen uitsluitend voor stoomsterilisatie geschikte, biocompatibele instrumentenoliën worden gebruikt (bijv. witte oliën zonder verdere additieven).
- Smeermiddelen moeten spaarzaam worden gebruikt en mogen alleen op de daarvoor bestemde functionele plaatsen worden aangebracht.
- Smeermiddelen mogen niet in lumina, schroefdraad of boringen worden aangebracht, tenzij dit expliciet is voorzien.

Onderhoud:

- Beschadigde, versleten of niet naar behoren functionerende instrumenten moeten worden uitgesorteerd en indien nodig laten repareren.

- Producten mogen alleen in volledig gemonteerde en goed functionerende toestand worden gesteriliseerd.



De verantwoordelijkheid voor regelmatige functiecontroles, onderhoud en documentatie ligt bij de gebruiker.

6.6 Verpakking

Vóór de sterilisatie moeten de medische hulpmiddelen worden verpakt in geschikte sterilisatiebarrièresystemen die voldoen aan de eisen van DIN EN ISO 11607-1/-2.

Eisen aan de verpakking:

- Gebruik van een gevalideerd sterielbarrièresysteem (bijv. folie/non-woven zakjes, Tyvek-zakjes, containersystemen)
- Verpakkingsmateriaal moet geschikt zijn voor de geplande sterilisatiemethode (bijv. stoomsterilisatie)
- De verpakking moet onbeschadigd, schoon en in goede staat zijn
- De verpakking moet een volledige sterilisatie en aseptische uitname mogelijk maken

Aanwijzingen voor het laden (verantwoordelijkheid van de exploitant):

- Instrumenten moeten volledig droog, schoon en vrij van resten zijn
- De plaatsing van de instrumenten in roosterbakken, containers of zakjes gebeurt volgens de gevalideerde laadinstructies van de AEMP
- Instrumenten mogen het verpakkingsmateriaal niet beschadigen
- Bij het laden moet ervoor worden gezorgd dat de stoom alle te steriliseren oppervlakken kan bereiken

Verantwoordelijkheid van de exploitant:

- De keuze van het sterilisatiebarrièresysteem en de validatie van het verpakkingsproces zijn de verantwoordelijkheid van de exploitant
- De verpakking moet vóór elke sterilisatie op onbeschadigdheid worden gecontroleerd



Alleen volledig gedroogde en correct verpakte producten mogen worden gesteriliseerd.

6.7 Sterilisatie

Voor de sterilisatie van de instrumenten moet een gevalideerde stoomsterilisatiemethode worden toegepast.

Sterilisatieprocedure:

- Gefractioneerde vacuümmethode (minimaal driemaal gefractioneerd)
- Stoomsterilisator conform DIN EN 13060 of DIN EN 285
- Validatie volgens DIN EN ISO 17665-1

Sterilisatieparameters:

- Temperatuur: 134 °C
- Houdtijd: minimaal 5 minuten

Aanvullende eisen:

- Er moet worden gezorgd voor voldoende droging van het product.
- De toegepaste methode moet geschikt zijn om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-6} te bereiken.
- Er moet rekening worden gehouden met nationale eisen en voorschriften.

6.8 Meer informatie over herverwerking

Een gevalideerd, geautomatiseerd reinigings- en desinfectieproces verdient in principe de voorkeur boven handmatige reiniging, omdat dit een hogere proceszekerheid garandeert. Een effectieve reiniging is een voorwaarde voor een succesvolle sterilisatie.

Bij machinale reiniging moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Er moet voor worden gezorgd dat de zeefbakken op een spoelvriendelijke manier worden gevuld.
- Zeefbakken mogen niet overladen worden.
- Er moeten spoelblinden door grote voorwerpen worden vermeden.

De in deze gebruiksaanwijzing vermelde tijden en temperaturen zijn minimumvereisten en mogen niet worden onderschreden.

Afwijkingen van de beschreven procedures zijn alleen toegestaan als ze door de exploitant zijn gevalideerd.

6.9 Reinigingsmiddelen

Voor de reiniging moeten geschikte reinigingsmiddelen worden gebruikt die aansluiten bij de toegepaste procedure.

Machinale reiniging:

De validatie van de machinale reiniging is bij wijze van voorbeeld uitgevoerd met het volgende alkalische reinigingsmiddel:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Het gebruikte reinigingsmiddel moet vergelijkbare eigenschappen hebben, met name:

- een alkalisch pH-bereik (ca. pH 10–11 in de gebruiksuplossing)
- geschiktheid voor het verwijderen van bloed-, eiwit- en weefselresten
- materiaalverdraagzaamheid voor de gebruikte materialen

Handmatige reiniging (enzymatisch):

Voor handmatige reiniging moeten enzymatische reinigingsmiddelen worden gebruikt, bijvoorbeeld:

- Cidezyme® / Enzol®

Aanbevolen parameters:

- Dosering: 0,8 %
- pH-waarde (gebruikoplossing): ca. 7,5 – 8,5

Ook hier geldt dat alternatieve reinigingsmiddelen vergelijkbare eigenschappen moeten hebben wat betreft reinigingskracht en materiaalverdraagzaamheid.



Bij gebruik van afwijkende reinigingsmiddelen is het de verantwoordelijkheid van de exploitant om de doeltreffendheid van het proces te waarborgen.

7 Beperking van de herbruikbaarheid

De levensduur van herbruikbare medische hulpmiddelen wordt beperkt door slijtage, materiaalmoetheid en beschadigingen, die zowel door het beoogde gebruik als door herhaaldelijke reiniging en sterilisatie kunnen ontstaan. Daarnaast geldt een maximum van 500 reinigings- en sterilisatiecycli bij reiniging en sterilisatie volgens deze gebruiksaanwijzing.

Zelfs bij normaal gebruik worden de producten blootgesteld aan mechanische belasting, met name bij het uitoefenen van grote krachten.

Vóór elk gebruik moet het medisch hulpmiddel door gekwalificeerd personeel zorgvuldig worden gecontroleerd op mechanische integriteit, vervormingen en volledige functionaliteit. Een grondige visuele en functionele controle dient om beschadigingen en slijtage vroegtijdig te herkennen en uitval tijdens de ingreep te voorkomen. Deze controle is vereist, ongeacht het reeds bereikte aantal herverwerkingscycli.

Typische aanwijzingen voor beschadiging of slijtage:

- Corrosie (bijv. roest, putcorrosie)
- Verkleuringen of materiaalveranderingen
- overmatige krassen, slijtage of afbrokkelingen
- scheuren of breuken
- verbuigde of vervormde instrumentonderdelen
- beperkte beweeglijkheid van scharnieren of mechanismen
- ontbrekende, beschadigde of onleesbare markeringen (bijv. artikelnummers, lasergravures)

Uitsortering en vervanging:

Medische hulpmiddelen met een of meer van de bovengenoemde kenmerken mogen niet meer worden gebruikt. Ze moeten worden vervangen, gerepareerd of op de juiste wijze worden afgevoerd.

De werkelijke levensduur kan, afhankelijk van het gebruik, de behandeling en de reinigings- en sterilisatieomstandigheden, al eindigen voordat 500 reinigings- en sterilisatiecycli zijn bereikt. Het aantal uitgevoerde reinigings- en sterilisatiecycli moet door de exploitant worden gecontroleerd en gedocumenteerd. Na het bereiken van 500 reinigings- en sterilisatiecycli moeten de medische hulpmiddelen, ongeacht het resultaat van de visuele en functionele controle, worden afgedankt en mogen ze niet meer worden gebruikt.

8 Service

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

9 Opslag en afvoer

9.1 Opslag

Herverwerkte, steriele instrumenten moeten zodanig worden opgeslagen dat hun steriliteit tot het moment van gebruik behouden blijft.

De opslag moet plaatsvinden in een droge, stofvrije omgeving en beschermd tegen mechanische beschadiging. Sterke temperatuurschommelingen, die tot condensvorming kunnen leiden, moeten worden vermeden.

De toegestane opslagduur is afhankelijk van het gebruikte steriele barrièresysteem en de opslagomstandigheden en moet door de gebruiker worden vastgesteld.

9.2 Afvalverwerking

Vóór de afvalverwerking moeten de producten vrij zijn van potentieel besmet materiaal. Hiervoor moeten de producten, indien nodig, worden gereinigd volgens deze gebruiksaanwijzing.

Bij aanwezige scherpe randen of beschadigingen moet de afvalverwerking zodanig plaatsvinden dat gevaar voor personen wordt uitgesloten.

10 Aansprakelijkheid

Opmerking voor de VS



Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product in de VS alleen door een arts of op doktersvoorschrift worden aangeschaft.

Geldigheid van de gebruiksaanwijzing

Er moet altijd de actuele versie van deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Vanwege technische ontwikkelingen wordt de gebruiksaanwijzing regelmatig bijgewerkt. De versiedatum en het revisienummer staan op het document vermeld.

Aansprakelijkheidsuitsluiting

MEDICON eG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die het gevolg is van:

- onjuist gebruik
- gebruik dat niet in overeenstemming is met de bestemming
- onjuiste bediening, verzorging of onderhoud
- het niet naleven van deze gebruiksaanwijzing
- wijzigingen of reparaties zonder toestemming van MEDICON eG
- reparaties door niet-geautoriseerde personen of instellingen

Bij wijzigingen of niet-geautoriseerde reparaties vervalt bovendien de aansprakelijkheid voor gebreken.

11 Uitleg van symbolen en afbeeldingen



Fabrikant



Productiedatum



Productielotnummer, partij



Artikelnummer



Niet-steriel



Volg de gebruiksaanwijzing



MR-onveilig



Let op



CE-markering



Medisch hulpmiddel

Rx onlyAlleen op doktersvoorschrift
verkrijgbaar

12 Speciale aanwijzingen										
Worst Case (code)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Geometrische bijzonderheden		Producten met een langer/smaller ringlumen (standaard) Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk; directe aansluiting niet mogelijk	Producten met een langer/smaller ringlumen (standaard) Directe aansluiting niet mogelijk	Producten met een langer/smaller ringlumen (standaard) Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk; directe aansluiting niet mogelijk	Producten met een langer/smaller ringlumen (standaard, niet spoelbaar)	Producten met een langer/smaller ringlumen met spoelaansluiting (Luer-Lock) met beschermkap; demontage niet mogelijk	Buis Schacht Producten met Luer-Lock: demontage niet mogelijk	Producten met een langer/smaller enkelvoudig lumen Luer/Luer-Lock	Producten met zeer korte/brede ringvormige lumina zonder Luer-Lock; demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk; directe aansluiting niet mogelijk	Gesegmenteerde producten met langere / smalle ringvormige canules; demontage voor reiniging / desinfectie mogelijk; directe aansluiting niet mogelijk
Spoelvolume		50 ml (wegwerpspuit) met aangebrachte canule (voor het terugspoelen van het blinde lumen)	50 ml (wegwerpspuit) spoel-pistool	5 ml (wegwerpspuit)	n.v.t.	10 ml (wegwerpspritse)	10 ml (wegwerpspritse)	5 ml (wegwerpspritse)	50 ml (wegwerpspritse / spoelpistool)	n.v.t.
Borstel		Standaardborstels	Standaardborstels Lange borstel (lengte > 320 mm, diameter ca. 6 mm)	Standaardborstels Lange borstel (lengte > 320 mm, diameter ca. 4 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels	Standaardborstels	Standaard-borstels	Standaardborstels Lange borstel (lengte > 510 mm, diameter ca. 4 mm)	Standaardborstels
Speciale/aanvullende werkwijze bij	uit elkaar halen, vijf keer van binnen doorspoelen, van buiten en van binnen borstelen	Standaardborstels	Demonteer het onderdeel, open en sluit het vijf keer, en plaats het in geopende stand in de ultrasone reiniger	Demonteer, spoel vijf keer van binnen, borstel van binnen en van buiten, beweeg het draadoog vijf keer heen en weer.	De buitenkant borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasone reiniging in geopende stand plaatsen	vijf keer openen en sluiten, bij ultrasone reiniging in geopende stand plaatsen	de buitenkant borstelen, de binnenkant minstens 5 keer spoelen; het scharnier vijf keer bewegen tijdens het weken en spoelen	vijf keer van binnen doorspoelen (aansluiting via Luer Lock), van buiten borstelen	Demontage: vijf keer van binnen doorspoelen, van binnen en buiten borstelen	Demonteren: van binnen en buiten borstelen, van binnen en buiten minstens 5 keer spoelen
	gedemonteerd, vijf keer van binnen doorspoelen, van buiten en van binnen borstelen	gedemonteerd, vijf keer van binnen doorspoelen, van buiten en van binnen borstelen	Gedemonteerd: vijf keer openen en sluiten; bij ultrasone behandeling in geopende stand plaatsen	Vijf keer van binnen doorspoelen, van binnen en van buiten borstelen, het draadoog vijf keer heen en weer bewegen.	vijf keer openen en sluiten; bij ultrasone behandeling in geopende stand plaatsen	vijf keer openen en sluiten; bij ultrasone behandeling in geopende stand plaatsen	de buitenkant borstelen, de binnenkant minstens 5 keer spoelen, het scharnier vijf keer bewegen tijdens het weken en spoelen	vijf keer van binnen doorspoelen (aansluiting via Luer-Lock), van buiten borstelen	Gedemonteerd: vijf keer van binnen doorspoelen, van buiten borstelen	Gedemonteerd: van binnen en buiten borstelen; van binnen en buiten minstens 5 keer spoelen
	Gedemonteerd: de buitenbuis op de spoeldorn plaatsen, kleine onderdelen in het mandje voor kleine onderdelen; standaardmandje voor andere onderdelen	gedemonteerd, vijf keer van binnen doorspoelen, van buiten en van binnen borstelen	Standaard Gedemonteerd	Standaard Gedemonteerd	In de standaard-mand	Aansluiting op spoelaansluiting	Aansluiting op spoelaansluiting Mondstuk in open stand	Aansluiting via Luer-Lock	Gedemonteerd standaardmandje, koppelhuls in het mandje voor kleine onderdelen	Demontage van het mandje voor kleine onderdelen
Verpakking		Los monteren, binnenste schacht en schroefdraad smeren	Weer in elkaar zetten; smering niet toegestaan	Opnieuw monteren (alleen spoeldraad, geen beschermkap voor spoelaansluiting), smering niet toegestaan	Lus naar achteren verschoven; smering niet toegestaan	Standaardprocedure: het scharnier smeren, de dop op de spoelslang openen, de beschermkap aanbrengen	Scharnieren smeren, Luer-Lock open laten, bekdeel sluiten.	weer in elkaar zetten, smeren niet toegestaan	weer in elkaar zetten, schroefdraad en binnenste schachten smeren	bijna gesloten, maar nog steeds iets los gemonteerd Schroefdraad smeren
Sterilisatie		Los gemonteerd, gesmeerd	gemonteerd	gemonteerd (alleen spoeldraad, geen beschermkapje voor spoelaansluiting)	Standaard	Standaardprocedure: beschermkap aangebracht, kap op de spoelslang geopend, mondstukken gesloten	gesmeerde beschermkap geopend, mondstuk gesloten	Standaard	Gemonteerd, gesmeerd	bijna gesloten, maar nog steeds een beetje los gemonteerd, gesmeerd
Maximaal toegestaan aantal cycli		zie punt „Beperkingen en herbruikbaarheid“								
Classificatieaanbeveling volgens de aanbeveling van KRINKO/RKI/BfArM (alleen Duitsland, bij gebruik volgens de voorschriften): Kritisch B										

Bijzondere opmerkingen		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Worst Case (code)									
Geometrische bijzonderheden		Producten met een langer / smaller enkelvoudig lumen met een aansluiting voor een spoelslang	Producten met zeer smalle holtes zonder Luer-Lock, minimaal geopende	gesegmenteerde producten met langere / extreem smalle ringvormige canules en een complex mechanisme demontage voor reiniging / desinfectie mogelijk; directe aansluiting niet mogelijk	Zelfopenende scharnierinstrumenten met glijvlakken, demonteerbaar	Producten met scharnier, demonteerbaar	Producten met scharnier / schroefdraad	Zelfsluitende Scharnierinstrumenten	Spreders Demonteerbaar
Spoelvolume		50 ml (wegwerpspuit) / Spoelpistool	10 ml (wegwerpspuit)	50 ml (wegwerpspuit) / spoelpistool	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Borstel		Standaardborstels: flexibele lange borstel (lengte $\geq$ 700 mm, diameter ca. 4 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels lange borstels (lengte > 510 mm, diameter ca. 4 en 5 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels Lange borstel (lengte > 400 mm; diameter ca. 12 mm)	Standaardborstels	Standaardborstels	Standaardborstels
Speciale/aanvullende werkwijze bij	uit elkaar halen, vijf keer van binnen doorspoelen, van binnen en van buiten borstelen	van binnen en buiten borstelen, minstens 5 keer van binnen spoelen	vijf keer van binnen doorspoelen, van buiten borstelen (niet van binnen borstelen!)	Demonteer, borstel van binnen en van buiten, spoel van binnen en van buiten minstens 5 keer	Demonteer, borstel de binnenkant en buiten borstelen, binnen en buiten minstens 5 keer spoelen	uit elkaar gehaald, handgrepen onder stromend water doorspoelen, het scharnier vijf keer openen en sluiten; bij ultrasone reiniging het scharnier in geopende stand plaatsen	Van buiten en in de openingen borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasone behandeling het scharnier in geopende stand plaatsen	Borstel de binnen- en buitenkant, open en sluit vijf keer; bij ultrasone reiniging het scharnier in geopende stand plaatsen (indien er geen vergrendeling aanwezig is, het scharnier vastzetten met rubberen band / roestvrijstalen draadlus rond de handgrepen openhouden)	Demonteer, borstel de binnen- en buitenkant Beweeg de slinger minstens vijf keer tijdens het weken en spoelen
	uit elkaar halen, vijf keer van binnen doorspoelen, van binnen en van buiten borstelen	van binnen en van buiten borstelen, binnenin minstens 5 keer spoelen	vijf keer van binnen doorspoelen, van buiten borstelen	Gedemonteerd van binnen en buiten borstelen, van binnen en buiten minstens 5 keer spoelen	Borstel de binnen- en buitenkant, open en sluit vijf keer, en leg het onderdeel in gedemonteerde toestand in het ultrasone bad voor behandeling	uit elkaar gehaald, gewricht, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasone behandeling het gewricht in geopende positie plaatsen	De buitenkant en de spleten borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasone behandeling het gewricht in geopende positie plaatsen	Binnen- en buitenkant borstelen, vijf keer openen en sluiten, bij ultrasone reiniging het scharnier in geopende stand plaatsen (indien er geen vergrendeling aanwezig is, het scharnier openhouden met rubberen band / roestvrijstalen draadlus om de handgrepen open te houden)	Borstel de gedemonteerde onderdelen aan de binnen- en buitenkant; beweeg de slinger minstens vijf keer tijdens het weken en spoelen
	Plaats de gedemonteerde buitenbuis op de spoeldorn; doe de kleine onderdelen in het mandje voor kleine onderdelen en de overige onderdelen in het standaardmandje	Breng de spoelslang aan op de olijf.	Schuif de spoelslang eroverheen (slangaansluiting)	Gedemonteerd: Gebruik de spoellans voor onderdelen met canules, de standaardmand voor andere onderdelen	Standaardmandje: leg de gestanste onderdelen in gedemonteerde toestand op het spoelmandje.	Standaardmandje, gedemonteerd, plaats het scharnier in geopende stand	Standaardmand, scharnier in geopende positie plaatsen	Standaardmand, plaats het scharnier in geopende stand (indien er geen vergrendeling aanwezig is, houd het scharnier dan open met een elastiekje of een lus van roestvrij staal draad om de handgrepen open te houden)	Standaardmand gedemonteerd
Verpakking		smearing niet toegestaan	smearing niet toegestaan	weer in elkaar zetten, alle bewegende onderdelen smeren	de scharnieren en glijvlakken smeren	monteren (handgrepen) Smeer de scharnieren	niet volledig gesloten; smeer de scharnieren en de schroefdraad van de spindel	smeer de scharnieren in licht geopende stand	Smering niet toegestaan
Sterilisatie		Standaard	Standaard	Gemonteerd (exclusief laad- en conusdeel) Gesmeerd	Sterilisatie in gemonteerde toestand	Gemonteerd Gesmeerd	niet volledig gesloten	in licht geopende stand Scharnieren gesmeerd	Gemonteerd

Maximaal toegestaan aantal cycli	zie punt „Beperkingen en herbruikbaarheid“
----------------------------------	--

Classificatieaanbeveling volgens de aanbeveling van KRINKO/RKI/BfArM (alleen Duitsland, bij gebruik volgens de bestemming): Kritisch B
