



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

Bevestigingssystemen: clips, retractors

Basis-UDI-DI 4046826;A002;03;P6

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	Beoogd gebruik	3
3	Indicatie	3
4	Contra-indicatie	3
5	Mogelijke bijwerkingen en complicaties	3
6	Waarschuwing / veiligheidsmaatregelen	3
7	MR-aanwijzingen.....	4
8	Gebruik en hantering	4
9	Ontsmetting, reiniging en sterilisatie	4
9.1	Vorbereiding voor de decontaminatie	5
9.2	Machinale reiniging en desinfectie	5
9.3	Handmatige reiniging	5
9.4	Controle en keuring	6
9.5	Onderhoud en inspectie	6
9.6	Verpakking.....	7
9.7	Sterilisatie	7
9.8	Meer informatie over herverwerking.....	7
9.9	Reinigingsmiddelen	8
10	Beperking van de herbruikbaarheid	8
11	Service	9
12	Opslag en afvoer.....	9
12.1	Opslag	9
12.2	Afvalverwerking	9
13	Aansprakelijkheid	9
14	Uitleg van symbolen en afbeeldingen	9

1 Algemene aanwijzingen

Chirurgische retractoren zijn instrumenten die in de geneeskunde worden gebruikt om weefsel of lichaamsstructuren uit elkaar te houden of te spreiden. Ze worden vaak gebruikt tijdens chirurgische ingrepen om een betere toegang tot bepaalde delen van het lichaam mogelijk te maken. De retractoren/spreiders kunnen, afhankelijk van het toepassingsgebied en de grootte, verschillende vormen en ontwerpen hebben. De retractoren worden gebruikt om de chirurg te ondersteunen bij het uitvoeren van nauwkeurige en effectieve medische ingrepen door de toegang tot het operatiegebied passief open te houden.



De instrumenten moeten daarom vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Neem de onderstaande aanwijzingen in acht. Deze garanderen een vlekkeloze en betrouwbare werking.

2 Beoogd gebruik

Zelfhoudende retractoren dienen om het operatiegebied open te houden. Dit betekent het opzij houden van weefsel, spieren, organen of botten tijdens de operatie.



De chirurgische instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel (CZS) en de centrale bloedsomloop.

3 Indicatie

Toepassing voor het openhouden van het operatiegebied bij algemene chirurgische ingrepen.

4 Contra-indicatie

Het gebruik van zelfhoudende retractoren is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van andere chirurgische operatietechnieken geïndiceerd is.

Daarnaast zijn er contra-indicaties

- bij algemene inoperabiliteit;
- bij gebrek aan bereidheid van de patiënt;
- wanneer niet aan de technische vereisten wordt voldaan.

De behandelende arts moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan plaatsvinden.

5 Mogelijke bijwerkingen en complicaties



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

Complicaties kunnen worden veroorzaakt door niet-functionerende of onjuist gesteriliseerde instrumenten.

6 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 hebben uitstekende eigenschappen in een biologische omgeving.
- Laat het product en de accessoires alleen bedienen en gebruiken door personen die over de nodige 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 worden gebruikt.
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing.
- Gebruik het product uitsluitend voor het beoogde doel (zie bestemming).
- Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking en vóór de eerste sterilisatie.

- Bewaar een fabrieksnieuw of ongebruikt product op een droge, schone en beschermde plaats.
- Het product moet vóór elk gebruik door gekwalificeerd vakpersoneel:
 - Visueel te controleren op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, 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, indien van toepassing, worden gedemonteerd voor reiniging en sterilisatie.
- 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.

7 MR-aanwijzingen



Het gebruik van de medische hulpmiddelen vormt een gevaar 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.

8 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 te grote krachtoefening.

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

9 Ontsmetting, reiniging en sterilisatie

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 van medische hulpmiddelen in acht worden genomen. Gestandaardiseerde reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures zijn onder bepaalde omstandigheden mogelijk niet voldoende om prionen veilig te inactiveren.

Als 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 besmettelijk afval omvatten.

Bij een vermoeden 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 desinfectieprocedures nodig zijn. De keuze van geschikte procedures is de verantwoordelijkheid van de exploitant, rekening houdend met de geldende richtlijnen.

De in deze gebruiksaanwijzing beschreven reinigingsprocedures 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.

9.1 Voorbereiding voor de decontaminatie

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

- Instrumenten moeten uit de instrumentenbak worden gehaald en op geschikte instrumentendragers (bijv. draadzeefbakjes) worden geplaatst, zodat ze goed kunnen worden gespoeld.
- De opstelling moet ervoor zorgen dat de daaropvolgende reiniging niet wordt belemmerd door spoelschaduw en 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:

- Verwijderen van grof vuil door afspoelen 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 spoelen met geschikte hulpmiddelen)

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



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

9.2 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	Parameter
Voorspoelen	< 45 °C, ≥ 2 minuten
Reiniging	55 °C, 10 minuten, alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Tussenspoelen	< 30 °C, ≥ 1 minuut, gedeïoniseerd water
Thermische desinfectie	≥ 90 °C, ≥ 5 minuten (A0 ≥ 3000)
Drogen	100 °C, 25 minuten

9.3 Handmatige reiniging



Opmerking:

De handmatige reiniging is getest in het kader van de validatie door de fabrikant. De effectiviteit 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 stromend water.
- Alle bewegende delen 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 geluid weken.
- Borstel alle oppervlakken en lumina (min. 1 minuut).
- Ultrasoonbad 5 minuten **activeren**, temperatuur 37–40 °C.

3. Spoelen

- Grondig spoelen onder stromend water.
- Spoel de lumina min. 5× 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 met leidingwater.
- Spoel tot slot met deioniseerd/gedemineraliseerd water om resten te voorkomen.
- Spoel de lumen minstens 3 keer door.

6. Drogen

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

9.4 Controle en keuring

Na reiniging, desinfectie en droging moeten alle producten visueel en functioneel worden gecontroleerd. De controle dient om de volledige reiniging, de onbeschadigdheid en de functionaliteit van het medisch hulpmiddel te waarborgen.

De volgende criteria moeten worden gecontroleerd:

- Reinheid: geen zichtbare vervuiling, geen resten van reinigings- of desinfectiemiddelen, geen vocht in lumina of scharnieren
- Oppervlakken: geen corrosie, geen verkleuringen, geen afbrokkelingen, geen overmatige krassen
- Mechanica: vrije beweegbaarheid van alle onderdelen, volledige werking, correcte uitlijning
- Lumen: vrij doorgankelijk, zonder resten of verstoppingen
- Markeringen: artikelnummers, lasermarkeringen en coderingen moeten volledig leesbaar zijn

Maatregelen bij afwijkingen:

- Bij zichtbare resten: product opnieuw reinigen en desinfecteren
- Bij functionele gebreken of beschadigingen: 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.

9.5 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 goed functionerende instrumenten moeten worden uitgesorteerd en indien nodig worden gerepareerd.
- Producten mogen alleen worden gesteriliseerd in volledig gemonteerde en werkende staat.



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

9.6 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 functioneel zijn
- De verpakking moet volledige sterilisatie en aseptische verwijdering 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 zakken 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.

9.7 Sterilisatie

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

Sterilisatieprocedure:

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

Sterilisatieparameters:

- Temperatuur: 132 °C
- Houdtijd: minimaal 4 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.

9.8 Meer informatie over herverwerking

Een gevalideerd, machinaal 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 reprocessing moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- Er moet voor een spoelvriendelijke belading van de zeefbakken worden gezorgd.
- Zeefbakken mogen niet overladen worden.
- Spoelschaduw door grote voorwerpen moet worden vermeden.

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

Afwijkingen van de beschreven procedures zijn alleen toegestaan als ze door de gebruiker zijn goedgekeurd.

9.9 Reinigingsmiddelen

Voor de reiniging moeten geschikte reinigingsmiddelen worden gebruikt die overeenkomen met 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:

- alkalisch pH-bereik (ca. pH 10–11 in gebruikoplossing)
- geschiktheid voor het verwijderen van bloed-, eiwit- en weefselresten
- materiaalcompatibiliteit 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 (gebruiksklare oplossing): 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.

10 Beperking van de herbruikbaarheid

Het einde van de levensduur van herbruikbare medische hulpmiddelen wordt bepaald door slijtage, materiaalmoetheid en beschadigingen, die zowel door het beoogde gebruik als door herhaalde reiniging en sterilisatie kunnen ontstaan.

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

Voor 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 is de beste methode om het einde van de levensduur vast te stellen en storingen tijdens de ingreep te voorkomen.

Typische aanwijzingen voor beschadiging of slijtage:

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

Uitsorteren en vervangen:

Medische hulpmiddelen met een of meer van de bovengenoemde kenmerken mogen niet verder worden gebruikt.

Ze moeten worden vervangen, gerepareerd of op de juiste wijze worden afgevoerd.

Er wordt geen vast maximum aantal herverwerkingscycli voorgeschreven, aangezien de werkelijke levensduur afhankelijk is van het gebruik, de hantering en de verwerkingsomstandigheden.

11 Service

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

12 Opslag en afvoer

12.1 Opslag

Herbruikbare instrumenten moeten zo worden opgeslagen dat hun steriliteit tot het moment van gebruik behouden blijft.

De opslag moet droog, stofvrij en beschermd tegen mechanische beschadiging plaatsvinden. 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.

12.2 Afvalverwerking

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

Als er scherpe randen of beschadigingen aanwezig zijn, moet de afvalverwerking zodanig plaatsvinden dat gevaar voor personen wordt uitgesloten.

13 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 te wijten is aan:

- onjuist gebruik
- niet-conform gebruik
- verkeerde 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.

14 Uitleg van symbolen en afbeeldingen



Fabrikant



Niet geschikt voor MRI



Productiedatum



Let op



Productienummer, batch



CE-markering



Artikelnummer



Medisch hulpmiddel



Niet-steriel

Rx only

Alleen op doktersvoorschrift



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Aantal



LDPE (polyethyleen met lage dichtheid)