

## DEEL 2

### INFORMATIE DIE DOOR DE FABRIKANT WORDT VERSTREKT

### RICHTLIJN MEDISCHE HULPMIDDELEN 93/42/EEC

| Overzicht documentwijzigingen: |                        |                              |   |   |
|--------------------------------|------------------------|------------------------------|---|---|
| <u>Publicatienr.</u>           | <u>Datum wijziging</u> | <u>Deel waarin wijziging</u> | <u>Aard laatste wijziging(en)</u>   | <u>Geautoriseerd door</u>   |
| 1                              | 29/7/2021              | 2.5                          | Eerste publicatie als afzonderlijk document. Was onderdeel van deel 2.0, publicatie 1. Verwijderd en gepubliceerd als zelfstandig deel. Geen wijzigingen in |  |

## 2.5 GEBRUIKSAANWIJZING

### **GEBRUIKSAANWIJZING – NL**

**Naam hulpmiddel** Herbruikbare oogheelkundige operatie-instrumenten.

**Productspecificaties** Voor gebruik bij oogheelkundige operaties.


**Beoogd gebruik** Voor gebruik in het menselijk oog.

**Beoogde gebruiker** Uitsluitend voor gebruik door adequaat opgeleide medische professionals.




De volgende richtlijnen voor herverwerking zijn van toepassing op alle herbruikbare medische hulpmiddelen die door Surgitrac Instruments UK Limited worden geleverd, tenzij de verpakking van het product andere informatie bevat. Deze instructies zijn bedoeld om te worden gevolgd door personen met de vereiste specialistische kennis en opleiding. Bij sommige producten wordt aanvullende informatie meegeleverd over demontage of interactie met andere producten. Dergelijke informatie is dan bijgesloten bij het betreffende product en vormt een aanvulling op deze gebruiksaanwijzing.

Onderstaande instructies zijn door Surgitrac gevalideerd als zijnde geschikt voor het gereedmaken van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van degene die de verwerking uitvoert dat de juiste medewerkers, procedure, apparatuur en materialen worden ingezet om de gewenste resultaten te bereiken. Evenzo dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de verwerker goed te worden geëvalueerd op effectiviteit, om potentiële nadelige gevolgen te voorkomen. Alle reinigings- en sterilisatieprocessen moeten ter plaatse zijn gevalideerd. De effectiviteit van deze processen is afhankelijk van vele factoren, waardoor alleen een algemeen advies kan worden gegeven voor een goede reiniging, desinfectie en sterilisatie van het hulpmiddel.

| Categorie             | Richtlijnen   |
|-----------------------|---|
| <b>Waarschuwingen</b> | <p>Producten geleverd door Surgitrac zijn niet steriel. Herbruikbare instrumenten die niet eerst zijn gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, mogen niet worden gebruikt. Gebruikte operatie-instrumenten zijn verontreinigd. Verwonding door die instrumenten kan leiden tot besmetting. Voer gebruikte instrumenten af in een container voor scherpe materialen. Raadpleeg de lokale wettelijke voorschriften.</p> <p><b>Risico's, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen</b> – Incorrect gebruik kan blindheid veroorzaken.</p> <p>Volg de instructies en waarschuwingen die worden verstrekt door de fabrikanten van de gebruikte ontsmettings-, desinfectie- en reinigingsmiddelen. Probeer gebruik van mineraalzuren en ruwe, schurende middelen zoveel mogelijk te vermijden. Herbruikbare hulpmiddelen van Surgitrac zijn chirurgische precisie-instrumenten. Om schade te voorkomen moeten deze hulpmiddelen altijd met de grootst mogelijke zorgvuldigheid worden gehanteerd.</p> <p>Hulpmiddelen met lange, nauwe kanalen, scharnieren en blinde gaten vereisen bijzondere aandacht bij het reinigen. Bij geen enkel onderdeel van het proces mag de temperatuur hoger dan 170°C zijn.</p> <p>Voor hulpmiddelen met fijne, kwetsbare uiteinden, zoals haken en sondes, GEEN ultrasone cyclus gebruiken.</p> <p>Let op: bij het herverwerken van medische hulpmiddelen moet altijd voorzichtigheid worden betracht en beschermende kleding, handschoenen en oogbescherming worden gedragen, conform de lokale gezondheids- en veiligheidsprocedures.</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Status van medisch hulpmiddel</b></p>  | <p>Deze hulpmiddelen worden momenteel op de markt gebracht.<br/>Ze worden niet-steriel geleverd. Raadpleeg de richtlijnen voor herverwerking.</p>  |
| <p><b>Beperkingen ten aanzien van herverwerking</b></p>   | <p>Herhaaldelijk verwerken heeft een minimale invloed op deze hulpmiddelen. Het einde van de levensduur wordt meestal bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. Voorkom zoveel mogelijk dat bloed, vuil en lichaamsvloeistoffen opdrogen op de hulpmiddelen. Herverwerk het hulpmiddel direct na gebruik, voor de beste resultaten en een langere levensduur ervan. Als hulpmiddelen niet direct kunnen worden herverwerkt, gebruik dan een enzymatische schuimsprayreiner om te voorkomen dat vuilresten opdrogen en verwijder het ergste vuil met een wegwerp- of papieren doekje. Beschermkapjes en -hulzen, voor zover aanwezig, dienen op de hulpmiddelen te zijn bevestigd. <a href="#">De garantie op herbruikbare hulpmiddelen is 2 jaar.</a></p>  |
| <p><b>Vorbereiding voor reiniging</b></p>   | <p>Probeer alle herbruikbare hulpmiddelen zo snel mogelijk na gebruik te reinigen. Verwijder bloed, vuil en lichaamsvloeistoffen met een zachte borstel, waarmee u de kwetsbare uiteinden niet beschadigt.</p>   |
| <p><b>Reiniging: ultrasoon</b></p>  | <p>Aanbevolen wordt in het ultrasone bad een niet-ionisch detergens te gebruiken en een ultrasone cyclus van 5 minuten aan te houden. Gebruik bij het reinigen van instrumenten van Surgitrac geen producten op zuurbasis en volg altijd de richtlijnen van de fabrikant van het reinigingsmiddel en van het mechanische reinigingsinstrument op. Bedenk wel dat niet de gehele instrumentenserie van Surgitrac compatibel is met deze reinigingsmethode. Voor hulpmiddelen met kwetsbare uiteinden, met name bepaalde haken en sondes, wordt ultrasoon reinigen afgeraden.</p>  |
| <p><b>Reiniging: geautomatiseerd</b></p>  | <p>Gebruik alleen gevalideerde was-/desinfectiemachines die voldoen aan HTM01-01 of een gelijkwaardige norm, en gering schuimende, niet-ioniserende reinigingsmiddelen, conform de gebruiksaanwijzingen, waarschuwingen, concentratievereisten en aanbevolen cycli van de fabrikant. Thermische desinfectie (minimaal 1 minuut op 90-95°C) wordt aangeraden om het achterblijven van resten van desinfectiemiddelen te beperken. Desinfectie-oplossingen kunnen worden gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op het etiket. Zorg er bij de reinigingsvoorbereiding van de hulpmiddelen voor dat zij elkaar niet raken en dat de hulpmiddelen open/los zijn. Scharnieren en vergrendelingen moeten open/los zijn.</p> <p>Plaats zware hulpmiddelen voorzichtig op de bodem van de container en zorg dat mandjes niet te zwaar worden beladen. Leg hulpmiddelen met holle oppervlakken, bijvoorbeeld currettes, met de holle kant naar beneden zodat er geen water in blijft staan. Bevestig, indien voorhanden, geschikte spoeladapters aan de hulpmiddelen om lumina en kanalen door te spoelen. Controleer of lumina en kanalen niet verstopt zitten alvorens de spoeladapters te bevestigen, zodat grondige reiniging en desinfectie mogelijk is. Zorg ervoor dat tijdens de laatste spoelfase gebruik wordt gemaakt van zacht en vers gedestilleerd of gedeïoniseerd water dat steriel is of is gecontroleerd op bacteriële endotoxinen. Controleer bij het uitladen van het apparaat of kanalen, gaten, enz. geen zichtbaar vuil meer bevatten. Indien nodig, herhaal de cyclus/handmatige reiniging. Let op: automatische reiniging is mogelijk niet geschikt voor alle lumina en kanalen. Reinig in dat geval handmatig met een waterpistool, voor zover beschikbaar, en een geschikte borstel die diep genoeg in het hulpmiddel komt. Alle hulpmiddelen dienen na handmatige reiniging nog een automatische reinigingscyclus te doorlopen voor desinfectie.</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Reiniging: handmatig</b></p> <p><b>WAARSCHUWING!</b></p> | <p>Zorg ervoor dat de kwetsbare uiteinden van hulpmiddelen niet worden beschadigd door gebruik van harde borstels, schuurmiddelen of uitoefenen van te veel kracht.</p> <p>Handmatige reiniging wordt afgeraden wanneer een automatische wasmachine/desinfector beschikbaar is. Als deze niet beschikbaar is, ga dan als volgt te werk:</p>   |
| <p><b>Handmatige reiniging – algemene hulpmiddelen</b></p>     | <p>Methode: 1. Spoel het ergste vuil van het hulpmiddel af.<br/>         2. Dompel het hulpmiddel volledig onder in een reinigungsoplossing van <b>maximaal 30°C</b>.<br/>         3. Aanbevolen wordt om het hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik te reinigen. Als echter opgedroogd bloed, weefsel, zoutoplossing of visco-elastisch materiaal op het hulpmiddel zitten, is het aan te raden het 30 minuten te laten weken in de reinigungsoplossing.<br/>         4. Was en schrob het hulpmiddel grondig met een borstel en breng reinigungsoplossing aan op alle oppervlakken. Zorg er daarbij voor dat scharnierende delen zowel in geopende als gesloten toestand worden gereinigd.<br/>         5. Het is belangrijk dat in hulpmiddelen met lumina en kanalen geen lucht meer ingesloten zit en dat het reinigungs middel alle oppervlakken bereikt. Deze hulpmiddelen moeten ook nog minimaal 3 keer met de reinigungsoplossing worden doorgespoten.<br/>         6. Na handmatige reiniging moet het hulpmiddel minimaal 3 keer worden gespoeld. Zorg dat er stromend water door de kanalen loopt en dat blinde gaten meerdere keren worden gevuld en geleegd.</p> |
| <p><b>Handmatige desinfectie</b></p>                           | <p>Desinfectie-oplossingen kunnen worden gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op het etiket. Na handmatige desinfectie moet het hulpmiddel minimaal 3 keer worden gespoeld met vers gedestilleerd of gedeïoniseerd water. Zorg dat er stromend water door de kanalen loopt en dat blinde gaten meerdere keren worden gevuld en geleegd. Herhaal het gehele handmatige reinigungs- en desinfectieproces als de laatste spoeloplossing niet schoon is of als er nog onzuiverheden zichtbaar zijn op het hulpmiddel.</p>  |
| <p><b>Verpakking</b></p>                                       | <p>Hulpmiddelen moeten verpakt worden in daarvoor bestemde wikkels of zakken conform ISO 11607/EN 868. Voorzie kwetsbare uiteinden/scherpe hulpmiddelen van beschermers.</p>  |
| <p><b>Drogen</b></p>   | <p>Als het drogen deel uitmaakt van een cyclus van de wasmachine/desinfector, mag de temperatuur niet hoger zijn dan 170°C. Producten kunnen ook met gefilterde perslucht</p>   |
| <p><b>Sterilisatie</b></p>                                     | <p>Instrumenten kunnen worden gesteriliseerd met stoom van 134-137°C gedurende 3-3,5 minuten. Stoomsterilisatoren moeten voldoen aan HTM01-01 of een gelijkwaardige norm.</p>   |
| <p><b>Onderhoud/testen</b></p>                                 | <p>Breng een kleine hoeveelheid chirurgische smeerolie aan op scharnieren. Gooi botte of beschadigde hulpmiddelen weg.</p>  |
| <p><b>Inspectie en functie</b></p>                             | <p>Controleer en inspecteer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle instrumenten op schade en slijtage.</li> <li>• Snijranden op inkepingen, en of ze glad en onbeschadigd zijn.</li> <li>• Bekken en tanden op correcte uitlijning.</li> <li>• Articulerende delen: of ze soepel bewegen, zonder grote speling.</li> <li>• Vergrendelmechanismen (zoals ratels): of ze gemakkelijk sluiten en stevig vastzitten.</li> <li>• Lange, dunne hulpmiddelen op verbuiging. Laat botte, versleten, gebroken of beschadigde hulpmiddelen repareren of vervang ze. Herhaal het ontsmettingsprotocol voor het hulpmiddel als er nog vuil of vloeistof zichtbaar is. Let op: als een hulpmiddel wordt teruggestuurd naar de fabrikant/leverancier, dan MOET het ontsmet en gesteriliseerd zijn en vergezeld gaan van een relevante ontsmettingsverklaring.</li> </ul>  |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle hulpmiddelen met een meetfunctie moeten voor het eerste gebruik worden gecontroleerd met een volgens nationale normen gekalibreerde micrometer.</li> </ul> <p>Er zijn nog andere vormen van reiniging (n.l. ultrasoon) en sterilisatie (n.l. stoom van lage temperatuur en formaldehyde, ethyleenoxide en gasplasma) beschikbaar. Maar volg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de verwerkingsapparatuur en raadpleeg bij twijfel over de geschiktheid van een proces ook altijd de fabrikant.</p>  |
| <b>Aanvullende informatie</b>  | Elke afwijking van de beschikbare instructies door de verwerker dient goed te worden geëvalueerd op effectiviteit, om potentiële nadelige gevolgen te voorkomen.  |
| <b>Fabrikant</b><br>            | <p>Sihong Surgitrac Co Ltd<br/>         No.2 Xihu Road, Sihong Industrial Park<br/>         Jiangsu, 223900<br/> <a href="http://www.surgitrac.com">www.surgitrac.com</a><br/> <a href="mailto:info@surgitrac.com">info@surgitrac.com</a></p>   |
| <b>Opslag</b><br>              | <p>Gesteriliseerde, verpakte hulpmiddelen moeten worden bewaard conform de instructies van de fabrikant van het verpakkingsmateriaal. Steriele instrumenten altijd bewaren in een schone, droge omgeving, beschermd tegen zonlicht.</p> <p>Droog bewaren</p> <p>Beschermen tegen direct zonlicht.</p>   |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b><br> | <p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.<br/>         Elektronische versie beschikbaar via <a href="http://www.surgitrac.com">www.surgitrac.com</a>, ga naar:<br/> <a href="#">Over ons – Kwaliteit en referenties</a></p> <p>Gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar als pdf-document. U hebt een internetverbinding en een pdf-reader nodig.<br/>         De gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het Engels. Als u een versie in een andere taal of een papieren versie wenst, neem dan contact op met:<br/>         Surgitrac Instruments UK Limited<br/>         Unit 10 Wharfside Business Park<br/>         Irlam Wharf Rd<br/>         Irlam<br/>         M44 5PN<br/>         Verenigd Koninkrijk<br/>         Tel.: 0161 7767626</p> |