

HEBUmedical

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany

www.HEBUmedical.de



Handleiding voor herbruikbaar chirurgische instrumenten met extra informatie voor het afwerken.

Met de aanschaf van dit instrument heeft u een hoogwaardig product ter beschikking, wiens gebruik en juiste omgang hieronder zijn beschreven. Om mogelijke risico's voor patiënten en gebruikers tot een minimum te beperken verzoeken wij u om deze handleiding zorgvuldig te lezen en toe te passen. Het gebruik, desinfectie, reiniging en sterilisatie mag alleen door speciaal opgeleid personeel gedaan worden.

Toepassing

We produceren onze instrumenten voor operatief gebruik in verschillende chirurgische disciplines. De behandelend arts is verantwoordelijk voor de keuze van medische producten met betrekking tot bepaalde toepassingen in lijn met de correcte doeleinden.

Functionele test

Een nieuw gekocht product dient na levering en voor elk gebruik zorgvuldig visueel geïnspecteerd en functioneel getest te worden. Gelieve te letten op onregelmatigheden, zoals scheuren, breuken en ontstane corrosie. Nadat de instrumenten gereinigd zijn graag de scharnieren voor de functionele tests smeren met een verzorgingsproduct gebaseerd op paraffine dat bestemd is voor onderhoud van chirurgisch instrumentarium. Test bij instrumenten met scharnieren de vrije beweging. Voer de functionele tests uit met oog op de betreffende toepassing van het instrument. Defecte producten mogen niet worden gebruikt en dienen het gehele proces van afwerken door te lopen voordat ze teruggestuurd kunnen worden.

Let op!

- Medische producten worden niet steriel aangeleverd en dienen gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd te worden vóór het eerste gebruik.
- Defecte producten mogen niet worden gebruikt en dienen het gehele afwerkingproces te hebben doorlopen voordat ze teruggestuurd mogen worden.
- Gelieve aandacht te besteden aan de extra opmerkingen in de bijsluiters.
- Verwijder beschermkappen en -folies vóór het eerste gebruik of opwerken.
- De veilige combinatie van verschillende producten of van producten met implantaten dient door de behandelaar/gebruiker gecheckt te worden vóór het klinisch gebruik.
- Voorkom ongepast gooien of laten vallen van instrumenten.

HEBUmedical

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany

www.HEBUmedical.de



- Ter voorkoming van contact corrosie dienen instrumenten met een beschadigd oppervlak meteen verwijderd te worden.
- In het geval van gebruik bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een HIV-infectie overnemen wij geen verantwoordelijkheid voor het hergebruiken van de instrumenten.

Afwerken

De toegewezen persoon is verantwoordelijk voor het naar behoren doorvoeren van het opwerkproces, om met behulp van de relevante apparatuur, materialen en personeel de gewenste resultaten te bereiken. Hiervoor zijn validatie en routinebewaking van de procedure een vereiste. We verzoeken u dringend om rekening te houden met de nationale regelgeving in het kader van het opwerken van medische hulpmiddelen.

Beperkingen voor hergebruik

Het veelvuldig opwerken en hergebruiken heeft minimale gevolgen voor het product. De levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadigingen, die ontstaan zijn door gebruik.

Informatie voor ingebruikname

- Gebruik reinigingsmiddel en/of desinfecteermiddelen met een neutrale pH-waarde. Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot dosering, verblijftijd en vernieuwing van de oplossing.
- Gebruik geen harde borstels of grof schuurmiddel.
- Laat de instrumenten onder geen beding langer in de reinigungsoplossing of desinfecteermiddel liggen dan voorgeschreven.
- Gebruik alleen gedemineraliseerd water om de instrumenten na te spoelen.
- Kanalen en buizen zorgvuldig spoelen en schoonblazen.
- Gevoelige instrumenten dienen in een hiervoor bestemde houder of fixatie bewerkt te worden.
- Volg de instructies van de fabrikant van reinigungs- en sterilisatieapparatuur.

HEBUmedical

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany

www.HEBUmedical.de



Vorbereiden op plaats van gebruik

Instrumenten voor zover mogelijk demonteren en/of openen. Verwijder zichtbare verontreinigingen op producten direct na gebruik. Gebruik geen klevende middelen of heet water (boven de 40 °C); dit leidt tot fixatie van residuen en heeft invloed op de resultaten van de hierna volgende reiniging. Producten kunnen droog gereinigd worden. Instrumenten na het reinigen zo snel mogelijk voorbereiden voor ingebruikname. In het geval van contact met corroderende medicamenten of reinigingsmiddelen, de instrumenten na gebruik meteen met water spoelen.

Ultrasoonbad

Alle instrumenten dienen geopend, gedemonteerd en de holtes doorgespoeld te worden. Voorkom overlapping, schaduwgebieden en contact tussen de instrumenten tijdens het plaatsen in de instrumentennetten. Voeg reinigingsmiddel bij het water en pas de temperatuur van het water aan zoals in de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel staat voorgeschreven. De reiniging in het ultrasonisch bad bij 35-40 kHz neemt 5 minuten in beslag. Aansluitend instrumenten incl. de holtes goed spoelen voordat ze verder gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Handmatige reiniging

Voor de handmatige reiniging bevelen we het gebruik van niet-pluizende en zachte doeken, plastic borstels en/of reinigingspistolen aan. Gebruik geen reinigingsmiddelen met hechtende eigenschappen. De reinigingsvloeistof dient dagelijks verversd te worden. Breng het reinigingsmiddel zover mogelijk via druk in de holtes en borstel deze vervolgens voorzichtig schoon. Vervolgens uitgebreid met gedemineraliseerd water spoelen.

Dompel het instrument aansluitend in desinfecteermiddel onder en gebruik het geschikte reinigingsmiddel zoals synthetische zachte borstels. Volg ook hier de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. Na afloop van de reinigingsprocedure de instrumenten opnieuw in gedemineraliseerd water spoelen en volledig laten opdrogen.

Machinale reiniging

Conform de geldende internationale normen (EN ISO 15883) en nationale richtlijnen mogen alleen gevalideerde machinale reiniging- en desinfecteerprocedures toegepast worden.

Plaats de gedemonteerde en geopende instrumenten veilig en met de holtes aan één kant in het net zodat deze optimaal toegankelijk zijn en doorgespoeld kunnen worden. Netten niet te zwaar laden en laat instrumenten niet overlappen of te dicht bij mekaar in de buurt komen. Instrumenten met holtes moeten ook van binnen volledig gespoeld worden. Gebruik hiervoor speciaal op holle instrumenten toegepaste spoelsystemen.

HEBUmedical

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany

www.HEBUmedical.de



Het voorspoelen (koud, indien van toepassing gedemineraliseerd water zonder additieven) wordt gevolgd door de chemische reiniging bij 40 °C tot 60 °C gedurende minimaal 5 minuten. We adviseren hiervoor het gebruik van pH-neutrale of alkalische reinigingsmiddelen. Bij het kiezen van de reinigingsmiddelen dient u rekening te houden met het materiaal en eigenschappen van de instrumenten als ook met de nationale regelgeving. Een verhoogde chloride concentratie in het water kan put- en spanningsscheuren corrosie veroorzaken. Het ontstaan van dit type corrosie kan door gebruik van alkalische reinigingsmiddelen en gedemineraliseerd water tot een minimum beperkt worden. Om restanten van alkalisch reinigingsmiddel makkelijker af te kunnen spoelen kan een (zuur) neutralisatiemiddel bij de eerste tussenspoeling toegediend worden (warm of koud water).

We adviseren het gebruik van neutrale reinigingsmiddelen bij ongunstige waterkwaliteit om afzettingen te voorkomen. Na de tweede tussenspoeling wordt de thermische desinfectie doorgevoerd, met volledig gedemineraliseerd water met een temperatuur van 80 °C - 90 °C gedurende een inwerktijd volgens EN ISO 15883.

Drogen

Het reinigings- en desinfectieapparaat of andere geschikte maatregelen dienen ervoor te zorgen dat de instrumenten adequaat gedroogd worden. Om materiaal gerelateerde verouderingsprocessen te voorkomen mag de droogtemperatuur de 95 °C niet overschrijden.

Onderhoud en inspectie

Na afkoeling tot kamertemperatuur dienen de instrumenten visueel gecontroleerd te worden op eiwitrestanten en andere verontreiniging. Gelieve hier vooral op holtes, "locking" mechanismes, sluitingen, buisjes en andere ontoegankelijke gebieden te letten. Instrumenten die niet geheel vrij zijn van residuen moeten de gehele afwerkingsprocedure opnieuw doorlopen. Voer de eerder genoemde functionele test door.

Instrumenten met vlekken, die stomp, gebogen of op een andere manier beschadigd zijn en niet meer goed functioneren dienen uitgesorteerd te worden.

Verpakking

Productverpakking conform ISO 11607 voor sterilisatie. De verpakking moet geschikt zijn voor deze specifieke instrumenten en deze beschermen voor microbiologische verontreiniging. Het zegel mag niet onder spanning staan.

HEBUmedical

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany

www.HEBUmedical.de



Sterilisatie

Voor de sterilisatie adviseert HEBUmedical een gevalideerd stoomsterilisatieproces (b.v. een sterilisator conform EN 285 en gevalideerd conform EN ISO 17665-1). Tijdens het gebruik van het gefractioneerde vacuümproces dient de sterilisatie met het 134 °C/2-bar-programma gedurende een minimale verblijftijd van 3,5 minuten met aansluitend drogen via vacuüm, doorgevoerd te worden.

Voorafgaand de sterilisatie dienen de producten het gehele reinigings- en desinfectieproces te hebben doorlopen, moeten ze vrij van residuen, gespoeld met gedemineraliseerd water en gedroogd zijn. Let erop om het aanbevolen totaalgewicht van de lading niet te overschrijden. We adviseren om zeefjes in doeken of folie te wikkelen en vervolgens in de passende container te pakken. Controleer in aansluiting aan de sterilisatie de steriele productverpakking op beschadiging en inspecteer de sterilisatie indicatoren.

Opslag

Bewaar de producten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij een matige temperatuur tussen 5 °C tot 40 °C. Vermijd contact met zon- en kunstlicht.

Garantie* | Reparatie

Onze producten zijn geproduceerd van hoogwaardig materiaal en voorafgaand aan de verzending zorgvuldig gecontroleerd. Echter zullen ook deze producten zelfs bij doelgericht gebruik, in grotere of mindere mate sporen van slijtage vertonen, afhankelijk van de gebruiksintensiteit. Deze slijtage is technisch toegestaan en onvermijdelijk.

Mochten er alsnog slijtage onafhankelijke fouten optreden, neem dan contact op met onze klantenservice. Defecte producten mogen niet meer worden gebruikt en dienen voorafgaand aan het retourneren het gehele reinigingsproces te hebben doorlopen.

Contactgegevens fabrikant en klantenservice:

HEBUmedical GmbH

Badstr. 8

D-78532 Tuttlingen/Germany

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 – 0

Fax: +49 (0) 7461 9471 – 22

Email: info@HEBUmedical.de

Web: www.HEBUmedical.de

HEBU Medical is lid van de werkgroep “Sterilisatie studie”

HEBUmedical GmbH
Badstrasse 8
78532 Tuttlingen
Germany

Telefon +49 7461 9471 0
Fax +49 7461 9471 22
E-Mail info@HEBUmedical GmbH
Internet www.HEBUmedical GmbH

Sitz der Gesellschaft: 78532 Tuttlingen
Geschäftsführer: Dipl.-Ing. (FH) Thomas Butsch
Registergericht: AG Stuttgart HRB Nr. 450343