

Bijsluiter



2797

Uitsluitend geldig indien  
gevoegd bij een etiket of  
product



## BELANGRIJKE INFORMATIE Opwerking van Chirurgische Instrumenten

00-501-944-02 Rev. E  
Datum van publicatie: 2021-05



surveillance@incipiodevices.com  
www.incipiodevices.com



Incipio Devices LLC  
3650 West 200 North • Huntington IN 46750 • USA



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • Germany

NL

NEDERLANDS

### Toepassing

Incipio Devices instrumentation bestaat uit herbruikbare medische apparatuur en de hulpstukken ervan die bestemd zijn voor gebruik bij orthopedische chirurgische ingrepen. Incipio Devices instrumenten mogen uitsluitend gebruikt worden door gekwalificeerd personeel dat volledig is opgeleid in het hanteren en het gebruik van chirurgische apparatuur en in de relevante chirurgische ingrepen.

### Algemene Veiligheidsvoorschriften

- Aanvullende informatie met betrekking tot gebruik, montage en demontage van chirurgische instrumenten van Incipio Devices, evenals aanvullende taalvertalingen van deze gebruiksaanwijzing zijn beschikbaar op de website ([www.icipiodevices.com](http://www.icipiodevices.com)).
- Voor klinisch gebruik moet de chirurg alle aspecten van de chirurgische ingreep en de beperkingen van de instrumenten goed beheersen.
- Het is de plicht van de gebruiker ervoor te zorgen dat de opwerkingsprocedures worden opgevolgd; dat de middelen en het materiaal beschikbaar zijn voor bekwaam personeel; en dat ziekenhuisprotocollen en beleid worden opgevolgd.
- Gebruikers dienen altijd geschikte persoonlijke beschermende kleding te dragen bij het opwerken van apparatuur.
- Instrumentenbakjes van Incipio Devices zijn niet bedoeld om de steriliteit van de inhoud ervan te behouden. Zorgpersoneel moet geschikte verpakking gebruiken om de steriliteit van het bakje en de inhoud ervan te waarborgen.
- Elk ernstig incident of defect van de chirurgische instrumenten van Incipio Devices die resulteren of mogelijk kunnen leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en/of gebruikers moet aan Incipio Devices en aan de nationale regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker is gevestigd worden gemeld, in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

### Waarschuwing

- Er dient op te worden gelet niet in de chirurgische handschoenen te snijden wanneer er met scherpe chirurgische instrumenten gewerkt wordt en rekening te houden met het risico op besmetting als er wel in gesneden wordt.
- Incipio Devices instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan elk gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden.
- In geval van een vermoeden van besmetting met prionen, verwijder het instrument dan voorzichtig in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving. Niet hergebruiken.
- Instrumenten worden geleverd in een enkelvoudige verpakking, in een envelop of blister. De productidentificatie wordt verstrekt op het buitenetiket. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Haal alle instrumenten uit de verpakking alvorens ze te reinigen en te steriliseren. Eventuele beschermdoppen of folie dienen eveneens verwijderd te worden.
- De instrumenten mogen niet in contact treden met producten op basis van fluoride of chloride of met reinigingsmiddelen op basis van vetten. Instrumenten met synthetische (kunststof) componenten mogen niet in contact treden met sterke zure oplossingen (pH <4), alkaliën, organische oplosmiddelen of middelen op basis van ammoniak evenals oxiderende chemicaliën of andere middelen die voor het materiaal schadelijk zouden kunnen zijn.
- Het combineren van instrumenten of componenten van verschillende fabrikanten wordt niet aanbevolen en kan problemen veroorzaken met compatibiliteit, functie of prestatie. Incipio Devices aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid wanneer er incompatibele instrumenten of componenten van verschillende herkomst worden gebruikt.

### Onderhoud op Plaats van Gebruik

- Veeg bloed en resten gedurende de chirurgische ingreep van het apparaat om te voorkomen dat het op het oppervlak opdroogt. Spoel gecanuleerde instrumenten eenmaal met steriel water om te voorkomen dat vuil en/of resten aan de binnenkant opdrogen.
- De instrumenten vereisen voorreiniging direct na gebruik (binnen 2 uur, om opdrogen te voorkomen).

### Basisprincipes voor Reiniging en Desinfectie

- Indien mogelijk, moet de automatische reinigings- en desinfecterende behandeling voor de instrumenten worden toegepast. De handmatige behandeling, zelfs bij toepassing van een ultrasoonbad mag alleen gebruikt worden wanneer de automatische behandeling niet beschikbaar is.
- De ontsmettings/voorreinigingsstappen moeten in beide gevallen worden toegepast.

### Vorbereiding voor Ontsmetting/Voorreiniging

- Demonteer instrumenten met afneembare onderdelen of open instrumenten volledig alvorens ze te reinigen, te desinfecteren en te steriliseren. Raadpleeg, indien nodig, de specifieke demonteerinstructies die bij de instrumenten geleverd zijn.
- Alle instrumenten vereisen direct na gebruik (binnen 2 uur, om opdrogen te voorkomen) een handmatige behandeling voordat ze gereinigd en gedesinfecteerd worden. Besteed speciale aandacht aan lumen/canules van instrumenten.
- Week en/of spoel de instrumenten af alvorens ze te reinigen om alle zichtbare resten en vuil te verwijderen. Gebruik een vers bereid enzymatisch reinigingsmiddel (pH ≤8.5) om de instrumenten in te weken. Volg de aanwijzingen van de detergentfabrikant op voor het gebruik met betrekking tot het gehalte, de temperatuur en weektijd. Borstel bij het reinigen met een zachte borstel. Gebruik geen staalwol of schuurmiddelen.
- Gebruik minimaal 1 minuut koud leidingwater (<40°C/104°F) om de instrumenten af te spoelen.

### Automatische Reiniging en Desinfectie met behulp van een Wasmachine/Disinfector

- Ontsmetten- en voorreinigingsstappen moeten worden opgevolgd voorafgaand aan de hieronder vermelde geautomatiseerde methode.
- Plaats de gedemonteerde instrumenten in de Wasmachine/Disinfector, zodanig dat ze niet met elkaar in contact komen.
- Zorg ervoor dat alle designonderdelen van apparaten toegankelijk zijn voor het reinigen, alle scharnieren open zijn en het door alle buisjes en openingen weg kan stromen.
- Start de standaard wasmachine/disinfector cyclus met behulp van de volgende minimale parameters:

Cyclus	Blootstellingsduur	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Voorwas	2 minuten	Koud leidingwater (<40°C/104°F)	n.v.t.
Wassen	5 minuten	>60°C (140°F)	Neutraal pH enzymatisch reinigingsmiddel
Neutralisatie	2 minuten	Koud leidingwater (<40°C/104°F)	n.v.t.
Spoelen	1 minuut	Koud leidingwater (<40°C/104°F)	n.v.t.
Thermische desinfectie	5 minuten	>90°C (194°F)	n.v.t.
Drogen	7-30 minuten	Hete lucht 100-120°C (212-248°F)	n.v.t.

- Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil. Reinig nogmaals indien vuil nog zichtbaar is.
- Volg de aanwijzingen van de detergentfabrikant op voor het gebruik met betrekking tot het gehalte, de temperatuur en de weektijd.
- De gebruiksaanwijzing van de wasmachine/disinfectorfabrikant en de aanbevolen richtsnoeren moeten worden opgevolgd. Gebruik uitsluitend wasmachines/disinfectors die zijn goedgekeurd volgens ISO 15883. De wasmachine/disinfector moet goed geïnstalleerd, onderhouden en gecalibreerd worden.

### Handmatig Reinigen en Desinfecteren

- Spoel de voorgereinigde instrumenten grondig af onder stromend koud leidingwater (<40°C/104°F), minimaal 2 minuten met een spuitpistool.
- Dompel de instrumenten onder in een vers bereid enzymatisch reinigingsmiddel (pH ≤8.5). Volg de aanwijzingen van de detergentfabrikant op voor het gebruik met betrekking tot het gehalte, de temperatuur en de weektijd evenals het naspoelen. Let erop dat de lumens volledig doordrenkt worden door ze heen en weer te bewegen. Gebruik een zachte borstel voor het reinigen (borstel volledig alle binnen- en buitenoppervlakken). Voor het reinigen van de canule van gecanuleerde instrumenten dient de nylon borstel met een draaiende beweging in de canule gestoken te worden. Gebruik geen staalwol of schuurmiddelen. Activeer verbindingstukken, knoppen en andere van de apparaten afneembare onderdelen zodat alle zones aan het oplosmiddel blootgesteld worden.
- Bij kranen of andere instrumenten met diepe groeven of complexe geometriën ondersteunt u de reiniging door een ultrasone behandeling bij een frequentie van 35 kHz, met eenzelfde tijdsduur als u voor het weken heeft gebruikt.
- Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel de instrumenten minstens drie keer minimaal 1 minuut grondig met gedeïoniseerd of gezuiverd water. Let erop dat u de lumens, canules en andere moeilijk te bereiken zones volledig onderdompelt en heen en weer beweegt. Activeer verbindingstukken, knoppen en andere van de apparaten afneembare onderdelen zodat ze grondig afgespoeld worden.
- Dompel de instrumenten onder in een vers bereid enzymatisch desinfecteringsmiddel. Volg de aanwijzingen van de detergentfabrikant op voor het gebruik met betrekking tot het gehalte, de temperatuur en de weektijd evenals het naspoelen. Let erop dat u de lumens volledig doordrenkt door ze heen en weer te bewegen. Activeer verbindingstukken, knoppen en andere van de apparaten afneembare onderdelen zodat alle zones aan het desinfecteringsmiddel blootgesteld worden.
- Haal de instrumenten uit het desinfecteringsmiddel en spoel de instrumenten minstens vijf keer minimaal 1 minuut grondig met gedeïoniseerd of gezuiverd water. Let erop dat u de lumens, canules en andere moeilijk te bereiken zones volledig onderdompelt en heen en weer beweegt. Activeer verbindingstukken, knoppen en andere van de apparaten afneembare onderdelen zodat ze grondig afgespoeld worden.
- Controleer de instrumenten visueel en herhaal het reinigingsproces, indien nodig, totdat er geen zichtbaar vuil meer op de instrumenten achterblijft. Holtes en onzichtbare zones moeten zorgvuldig gecontroleerd worden om te verzekeren dat verkleefd of ander restmateriaal volledig is verwijderd.
- Droog de instrumenten met een frisse, schone, zachte pluivrije doek. Om waterresten te voorkomen insuflert u de holtes van de instrumenten met schone olie- en deeltjesvrije perslucht.

### Inspectie

- Incipio Devices instrumenten moeten na verwerking en voor het steriliseren geïnspecteerd worden.
- Inspecteer elk instrument zorgvuldig om ervoor te zorgen dat al het zichtbare bloed en vuil verwijderd is.
- Controleer de instrumenten visueel op schade, slijtage en/of roest. Indien er schade, slijtage en/of roest geconstateerd wordt dat het functioneren van het instrument aantast, gebruik het instrument dan niet meer en stel de bevoegde persoon ervan op de hoogte.
- Controleer de werking van bewegende delen om een soepele werking te garanderen gedurende het beoogde bewegingsbereik.
- Controleer instrumenten met lange smalle onderdelen (voornamelijk roterende instrumenten) op vervorming.
- Instrumenten met lasverbindingen die tijdens gebruik onderhevig zijn aan mechanische belasting of trillingen kunnen na verloop van tijd verzwakken. Er moet op worden gelet dat lasverbindingen vóór gebruik zorgvuldig op breuken worden gecontroleerd.
- Snij-instrumenten kunnen bij herhaald gebruik efficiëntie verliezen. Er moet op worden gelet dat snijranden op schade (bramen, breuken, corrosie) of zichtbare sporen van slijtage worden gecontroleerd. Botte snijranden vereisen meer kracht om een gewenste snede te bereiken en kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Instrumenten en apparaten die polymere componenten bevatten moeten worden gecontroleerd op uitgebreide oppervlakteschade (bijv. scheuren, delaminatie, haarscheuren), vervorming of kromtrekken.
- Wanneer instrumenten onderdeel uitmaken van een groter geheel, controleer dan dat de onderdelen weer gemakkelijk met de passende componenten in elkaar gezet kunnen worden.

## Onderhoud

- Herhaalde opwerking zoals ontsmetting, reiniging en sterilisatie heeft minimale gevolgen voor de instrumenten. De levensduur van het product wordt bepaald door slijtage en schade als gevolg van het gebruik. Vaak gebruikte instrumenten moeten regelmatig vervangen worden.
- Koppelbegrenzers, momentsleutels of dergelijke instrumenten hebben specifieke inspectie nodig op juistheid en/of herkalibratie. Raadpleeg de aanwijzingen in de chirurgische techniek of die van de leverancier.
- Smeer scharnieren, draden en andere bewegende delen in met een commercieel smeermiddel op waterbasis van chirurgische kwaliteit ter vermindering van wrijving en slijtage. Volg de aanwijzingen op van de smeermiddelfabrikant. Er mag geen instrumentenolie of -vet worden gebruikt.

## Verpakking

- De gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten moeten in nog gedemonteerde staat verpakt worden.
- Gebruik voor het verpakken van individuele instrumenten eenmalige stoomsterilisatiezakjes van medische kwaliteit van de juiste grootte voor het dubbel verpakken van enkelvoudige instrumenten.
- Gebruik voor het verpakken van instrumenten in instrumentenbakjes met deksel, stoomsterilisatiekokers van medische kwaliteit en pas de dubbele wikkelmethode toe. Instrumentenbakjes met deksel kunnen ook in een erkende sterilisatiecontainer worden gezet met een pakkingdeksel voor sterilisatie.
- Verpakkingen en kokers moeten overeenkomstig EN ISO 11607 zijn en geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot minstens 138°C (280°F), met voldoende stoomdoorlaatbaarheid).

## Sterilisatie

- Incipio Devices instrumenten dienen te worden gesteriliseerd volgens de de stoomautoclaafprocedure (voorvacuüm – minstens drie vacuümcycli/gefractioneerde vacuümprocedure) die regelmatig in het ziekenhuis wordt toegepast (overeenkomstig EN 285/EN 13060, gevalideerd overeenkomstig EN ISO 17665-1).

Cyclus	Blootstellingsduur	Temperatuur
Voorvacuüm	4 tot 18 minuten	132/134°C (270/273°F)

- De ETO-sterilisatie, koude sterilisatie en flash sterilisatietechnieken mogen niet worden toegepast. Incipio Devices aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele gevolgen van het gebruik van deze sterilisatiemethoden.
- De huidige aanbevolen droogtijden voor Incipio Devices items kunnen variëren van standaard 20 minuten en uitlopen tot 60 minuten. Droogtijden kunnen sterk variabel zijn als gevolg van een verschil in het steriele barrièresysteem en het gewicht van de volledige lading. De gebruiker dient controleerbare methoden te gebruiken (bijv. visuele inspectie) om te bevestigen dat het voldoende droog is.
- Zorg ervoor dat de sterilisatie-indicator in de bak bevestigt dat de inhoud gesteriliseerd is.
- Gebruik de instrumenten niet als ze nog warm zijn. Laat de instrumenten afkoelen tot kamertemperatuur voordat u begint met opereren.
- De gebruiksaanwijzing van de autoclaaffabrikant en de aanbevolen richtsnoeren voor maximale sterilisatiekracht moeten worden opgevolgd. De autoclaaf moet goed geïnstalleerd, onderhouden en gecalibreerd worden. Er mogen uitsluitend erkende sterilisatie-apparatuur en wikkel/zakjes door de eindgebruiker gebruikt worden. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat de instrumenten in een schone en steriele staat verkeren. De wettelijke vereisten en hygiënische voorschriften van elk land moeten absoluut in acht worden genomen.

## Opslag en Verwerking

- Chirurgische instrumenten zijn gevoelig voor schade. Zelfs kleine oppervlakkige krasjes kunnen slijtage en het risico op corrosie verhogen. Instrumenten moeten voortdurend met zorg worden behandeld.
- Opslagruimten voor chirurgische instrumenten mogen zich niet in de buurt van vochtige zones bevinden om overmatige corrosie te voorkomen. Deze aanbeveling geldt eveneens voor het vervoer en de verpakking van chirurgische instrumenten.
- Bewaar gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving met een temperatuur tussen de 5°C en 40°C (41°F to 104°F).

## Verwijdering

Versleten en beschadigde instrumenten moeten in overeenstemming met de operationele procedures van de zorginstelling en overeenkomstig de lokale voorschriften, grondig gereinigd en gedesinfecteerd worden voordat ze worden verwijderd.

## Belangrijke verklaring

Het is ten strengste verboden wat voor wijziging dan ook aan te brengen op Incipio Devices instrumenten. Alleen Incipio Devices bezit de bekwaamheid dit uit te voeren. Indien deze aanbeveling niet wordt opgevolgd aanvaardt Incipio Devices geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele gevolgen daarvan.

## Symbolen

	Catalogusnummer		Niet-steriel
	Serienummer		Gevolmachtigde
	Droog bewaren		Waarschuwing
	Fabrikant		Raadpleeg de aanwijzingen voor gebruik
	Productiedatum		Alleen voor gebruik door een bevoegd arts