

Bijsluiters



## BELANGRIJKE INFORMATIE

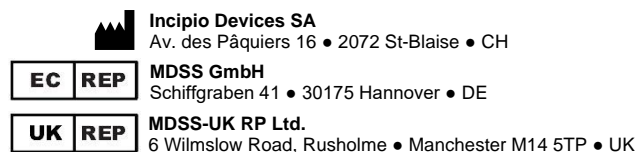
### Opwerking van chirurgische instrumenten

00-507-944-02 Rev. A  
Datum van publicatie: 2023-04



surveillance@incipiodevices.ch  
www.incipiodevices.ch/ifu

**Uitsluitend geldig indien gevoegd bij een etiket of product**



NL

NEDERLANDS

#### Toepassing

Incipio Devices instrumentation bestaat uit herbruikbare chirurgische instrumenten 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.incipiodevices.ch/ifu](http://www.incipiodevices.ch/ifu)).
- Voor klinisch gebruik moet de chirurg alle aspecten van de chirurgische ingreep en de beperkingen van de instrumenten goed beheersen.
- Incipio Devices heeft gevalideerd dat de in deze instructies beschreven processen effectief kunnen zijn. Alternatieve verwerkingsmethoden die buiten het toepassingsgebied van dit document vallen, kunnen geschikt zijn voor herverwerking; mlaar deze moeten door de eindgebruiker worden gevalideerd.
- 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.

#### Waarschuwingen

- 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 beschermhoezen 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, accessoires, reserveonderdelen of onderdelen van verschillende fabrikanten wordt niet aanbevolen en kan problemen veroorzaken met compatibiliteit, functie en prestaties. Incipio Devices aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid wanneer er incompatibele instrumenten of componenten van verschillende herkomst worden gebruikt.
- Alle herbruikbare instrumenten zijn onderworpen aan herhaalde belastingen met betrekking tot contact met beenderen: cycli van hoge koppels, impact, of herverwerking. De instrumenten moeten vóór elk gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd om te garanderen dat ze volledig functioneel zijn. Botte snijranden, krassen, slijtage, inkepingen, abnormale speling en/of corrosie kunnen leiden tot functieverlies, breuk van instrumenten en verwondingen van patiënten/gebruikers. Als instrumenten zichtbaar beschadigd of aangetast zijn, stop dan met het gebruiken ervan en verwijder de instrumenten in overeenstemming met de toepasselijke reglementering.
- Zorg ervoor dat er niet vóór het dichtnaaien geen instrumenten, onderdelen of fragmenten achterblijven in het operatiegebied, aangezien dit kan leiden tot letsel bij de patiënt. Metalen instrumenten of fragmenten ervan kunnen worden gelokaliseerd met behulp van apparatuur voor externe beeldweergave (bv. Röntgen, CT-scan).
- Bij het gebruik van verschoven of gehoekte ruimgrepen van Incipio Devices, mag geen axiale belasting op de ruimgreep worden uitgeoefend voordat de boor wordt geactiveerd. Begin bij voorkeur met de boor op de helft van de normale ruimsnelheid en verhoog de axiale belasting geleidelijk. Ruimgrepen mogen niet worden gebruikt met een invoerkoppel van meer dan 21 Nm, of bij een toerental van meer dan 250 omwentelingen per minuut. Dergelijk verkeerd gebruik kan leiden tot versnelde slijtage, beschadiging of breuk van de universele verbindingen.

### 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 reinigungs- 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  $\leq 8.5$ ) 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 ( $<40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$ ) 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 ( $<40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$ )	n.v.t.
Wassen	5 minuten	$>60^{\circ}\text{C}$ ( $140^{\circ}\text{F}$ )	Neutraal pH enzymatisch reinigingsmiddel
Neutralisatie	2 minuten	Koud leidingwater ( $<40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$ )	n.v.t.
Spoelen	1 minuut	Koud leidingwater ( $<40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$ )	n.v.t.
Thermische desinfectie	5 minuten	$>90^{\circ}\text{C}$ ( $194^{\circ}\text{F}$ )	n.v.t.
Drogen	7-30 minuten	Hete lucht $100-120^{\circ}\text{C}$ ( $212-248^{\circ}\text{F}$ )	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 (gevalideerd met neodisher® MediZym).
- 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

- Spoel de voorgereinigde instrumenten grondig af onder stromend koud leidingwater ( $<40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$ ), gedurende minimaal 2 minuten met een spuitpistool.
- Dompel de instrumenten onder in een vers bereide, enzymatische oplossing met reinigingsmiddel (pH  $\leq 8.5$ ) in leidingwater bij kamertemperatuur ( $<40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$ ), gedurende minstens 5 minuten. Volg de instructies van de fabrikant van het detergent op met betrekking tot het gehalte, de temperatuur en de weektijd evenals het naspoelen gevalideerd met Prolystica® 2X geconcentreerd enzymatische voorweek en reiniger bij 0,2% van STERIS). 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 gedurende minstens 1 minuut met een draaiende beweging in de canule gestoken te worden. Gebruik geen staalwol of schuurmiddelen. Activeer verbindingstukken, handgrepen en andere van de apparaten afneembare onderdelen zodat alle zones gedurende minstens 1 minuut aan het oplosmiddel blootgesteld worden.
- Verwijder de instrumenten en dompel ze onder in een ultrasoon bad met een vers bereide, enzymatische oplossing met reinigingsmiddel (pH  $\leq 8.5$ ) (zelfde oms-tandigheden als hiervoor), in leidingwater bij kamertemperatuur ( $<40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$ ), gedurende minstens 10 minuten en bij een aanbevolen frequentie van 35 kHz. Spoel alle lumens en gelede verbindingstukken, handgrepen en andere van de apparaten afneembare onderdelen met de reinigungsoplossing om de vorming van luchtbellen te minimaliseren. Volg de instructies van de fabrikant van het ultrasoonbad.
- Haal de instrumenten uit het reinigungsmiddel en spoel de instrumenten minstens drie keer en elke keer gedurende minstens 1 minuut grondig met gedeïoniseerd of gezuiverd water bij kamertemperatuur ( $<40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$ ). Let erop dat u de lumens, canules en andere moeilijk te bereiken zones volledig onderdompelt en heen en weer beweegt. Activeer verbindingstukken, handgrepen en andere van de apparaten afneembare onderdelen zodat ze grondig afgespoeld worden.
- Controleer de instrumenten visueel en herhaal het reinigungsproces, 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 insuffleert u de holtes van de instrumenten met schone olie- en deeltjesvrije perslucht.
- Incipio Devices raadt chemische desinfectie van de instrumenten af. De apparaten zijn ontworpen om een thermische desinfectiecyclus te weerstaan.

### 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 polymeercomponenten 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 hun 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 pakkingsdeksel 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 vacuümpcedure) 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 problemen die optreden ten gevolge 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 autoclaafabrikant 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		Land van fabricatie
	Droog bewaren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant		Raadpleeg de aanwijzingen voor gebruik of raadpleeg de elektronische gebruiksinstructies
	Productiedatum		Alleen voor gebruik door een bevoegde arts
	Schoonmaken volgens de gebruiksinstructies		Sterilisatie volgens de gebruiksinstructies
	Erkend vertegenwoordiger voor de Europese Unie		Medisch apparaat
	Erkend vertegenwoordiger voor het Verenigd Koninkrijk		Verdeler
			Unieke apparaatidentificatie



[www.incipiodevices.ch/ifu](http://www.incipiodevices.ch/ifu)