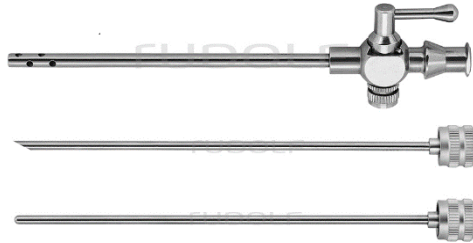


GEBRUIKSAANWIJZING (NL) IRRIGATIEKANJULES VOOR ARTHROSCOPIE



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Duitsland
Telefoon +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2026-03-24



LEES DIT VOOR HET HERVERWERKEN EN BEWAAR HET OP EEN VEILIGE PLAATS

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor RUDOLF Medical irrigatiecanules voor artroscopie. U hebt een hoogwaardig product ontvangen, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

Alleen voor professioneel gebruik: De instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamer verpleegkundigen, technici voor het hergebruik van medische hulpmiddelen).

Patiëntenpopulatie: Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie. Het is aan het oordeel en de ervaring van de medische professional om te beslissen of het voordeel opweegt tegen het risico bij de betreffende populatie.



De instrumenten van RUDOLF Medical worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd.

BEDOELD DOEL

Arthroskopische irrigatiecanules en hun trocarspikes/obturators worden gebruikt om het operatiegebied te openen en te irrigeren.

BIJWERKINGEN

- Pijn, zwelling en gewrichtseffusie
- In zeldzame gevallen kunnen zich kleine bloedstolsels vormen.
- Tijdens de ingreep kunnen het gewricht zelf of naburige zenuwen beschadigd raken. In het ergste geval kan dit leiden tot infecties, secundaire bloedingen of zenuwbeschadiging.

CONTRA-INDICATIES

- De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.
- Lokale en algemene ontstekingen
- Bottumoren in de buurt van gewrichten
- Reflexdystrofie
- Immunosuppressieve therapie
- Stollingsstoornissen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Weefselpuncties kunnen optreden in de volgende gevallen:
 - Gebruik van trocarspikes of obturators v en met een te kleine diameter
 - Gebruik van een huls met een te korte trocarspie of obturator
- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/heffen kan leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Gebruik geen metalen borstels of schurende reinigingsmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat op zijn beurt kan leiden tot corrosie.
- De veilige combinatie van instrumenten met elkaar of met implantaten moet door de gebruiker worden gecontroleerd vóór klinisch gebruik.
- Combineer instrumenten alleen met originele accessoires die compatibel zijn qua werk lengte en diameter.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, omdat er gevaar voor letsel bestaat.
- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties moeten de toepasselijke nationale voorschriften met betrekking tot de verwijdering en herverwerking van de medische hulpmiddelen worden toegepast.
- Laat de instrumenten niet te lang in het desinfectiemiddel liggen. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Handmatige reiniging/desinfectie is niet van toepassing op deze instrumenten.

VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer op:

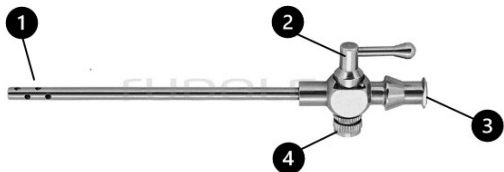
- Externe schade (bijv. vervormde schacht, deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- Restanten van reinigingsmiddel of desinfectiemiddel
- Corrosie, beschadigde oppervlakken, afbrokkeling
- Vrije doorgang door de werkanalen
- Correcte werking. De functietest toont aan of het instrument en de onderdelen ervan correct functioneren. Voer de functietest voor elk gebruik uit:
 - Het instrument is gemonteerd en, indien mogelijk, aangesloten op een afzuig-irrigatieapparaat.
 - Een compatibele obturator of trocarspeer kan gemakkelijk worden ingebracht en loopt niet vast.
 - Open de stopkraan en sluit deze weer. De irrigatievloeistof stroomt uit het distale uiteinde van de irrigatiecanule. Na het sluiten van de stopkraan wordt de stroom onderbroken.

PRODUCTBESCHRIJVING

De irrigatiecanule biedt toegang tot de operatieplaats met behulp van een trocarspeer of obturator en wordt via een Luer Lock-aansluiting aangesloten op een afzuig-irrigatieapparaat. Extra openingen aan het distale uiteinde vergroten het irrigatiegebied.

Irrigatiecanule met stopkraan:

- (1) Zijdelingse irrigatieopeningen
- (2) Stopkraanplug
- (3) Luer Lock-aansluiting
- (4) Veerkap



Trocar-speer met Luer Lock-dop:



Obturator met Luer Lock-dop:



TOEPASSING

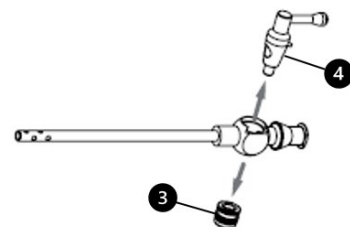
Bij gebruik van de obturator moet een huidincisie worden gemaakt voordat de irrigatiecanule wordt ingebracht:

1. Breng de trocar spike of obturator in de irrigatiecanule in.
2. Maak een incisie met behulp van de obturator.
3. Verwijder de trocarspie respectievelijk de obturator uit de irrigatiecanule.
4. Sluit de irrigatiecanule aan op een afzuig-irrigatieapparaat.
5. Voer de procedure uit.
6. Verwijder de irrigatiecanule uit het operatiegebied.
7. Koppel de irrigatiecanule los van het afzuig-irrigatieapparaat.
8. Reinig het instrument.

Opmerkingen: De instrumenten moeten worden gedemonteerd voor reiniging en desinfectie en opnieuw worden gemonteerd voor sterilisatie.

DEMONTAGE VAN DE IRRIGATIESLANG

Schroef de veerkap (3) los en verwijder de stopkraanplug (4) uit de stopkraan.



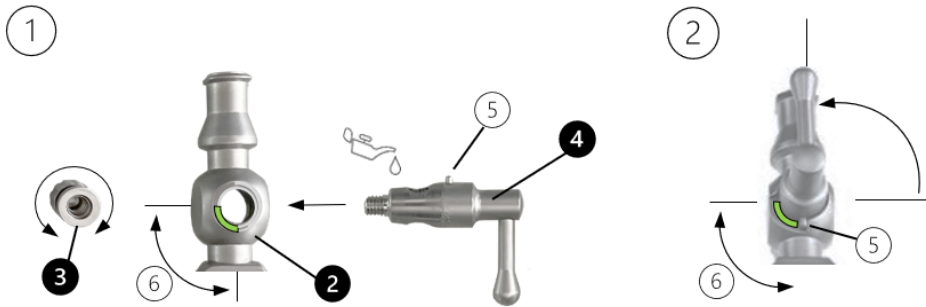
MONTAGE VAN DE IRRIGATIESLANG

1. Steek de stopkraanplug (4) in de stopkraanhouder (2). Zorg ervoor dat de geleidepen (5) van de stopkraanplug in de uitsparing (6) van de stopkraanhouder (2) loopt.
2. Schroef vervolgens de veerkap (3) aan de tegenoverliggende zijde van de stopkraan op de stopkraanplug. Controleer de beweegbaarheid van de stopkraanplug.
3. De stopkraan moet open staan voor sterilisatie. Draai hiervoor de hendel van de stopkraanplug in de richting van de opening van de Luer-lock-aansluiting.

Opmerking: Na reiniging en desinfectie of vóór sterilisatie moeten de schroefdraad en de conus van de stopkraanplug als volgt worden gesmeerd:

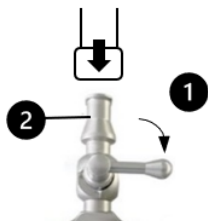
- Schroefdraad: medische witte olie
- Stopcockplug: onderhoudsvet voor stopcocks

Opmerking: Zorg ervoor dat de onderhoudsproducten zijn goedgekeurd voor medische hulpmiddelen.



AANSLUITEN VAN DE SPOESLANG

1. Sluit de irrigatiestopkraan (1).
2. Sluit de irrigatieslang (Luer Lock-aansluiting) aan op de irrigatiecanule.
3. Voer nu een functietest uit. De instructies hiervoor vindt u in het hoofdstuk "VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE".



INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

- De instrumenten moeten voor reiniging en desinfectie worden gedemonteerd en voor sterilisatie weer worden gemonteerd:
 - De afsluitkraan moet voor herverwerking uit de irrigatiecanule worden verwijderd. Zie het gedeelte "DEMONTAGE VAN DE IRRIGATIESLAANG" hierboven.
 - De trocarspeer en obturator moeten voor reiniging en desinfectie uit de irrigatieslang worden verwijderd.
 - De stopkraan moet open zijn voor sterilisatie. Draai hiervoor de hendel van de stopkraanplug in de richting van de opening van de Luer-lock-aansluiting. Zie het gedeelte "MONTAGE VAN DE IRRIGATIESLAANG" hierboven.
- Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, het door de fabrikant van de was- en desinfectiemachine aanbevolen reinigingsmiddel voor de betreffende toepassing en de aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI) en de DGHM (Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie).
- Gebruik geen fixeermiddelen, alleen aldehydevrije reinigingsmiddelen, en gebruik geen heet water

(> 40 °C), omdat dit kan leiden tot verharding van resten en daarmee het reinigingsresultaat kan nadelig beïnvloeden.

- Gebruik alleen de aangegeven reinigingsmiddelen. Als u andere reinigingsmiddelen gebruikt, moeten deze door u worden gevalideerd.
- Gebruik een desinfectiemiddel met corrosiebescherming.
- Gebruik geen metalen borstels, sponzen of schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen, wat op zijn beurt kan leiden tot corrosie.
- Laat de instrumenten niet te lang in het desinfectiemiddel liggen. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- Neem de gebruiksaanwijzingen van de reinigings- en desinfectiemiddelen en van de gebruikte reinigings- en sterilisatieapparatuur in acht.

Beperkingen

- De levensduur van het product wordt beïnvloed door verschillende factoren, waaronder:
 - Het aantal keren dat het product wordt gebruikt en de frequentie van de herverwerkingscycli
 - De kwaliteit van de zorg, de behandeling en het onderhoud
 - De blijvende leesbaarheid van eventuele directe productmarkeringen
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (> 40 °C), omdat dit kan leiden tot verharding van resten en daarmee het reinigingsresultaat kan verminderen.

Materiaalbestendigheid

Let er bij de keuze van reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze **geen** van de volgende ingrediënten bevatten:

- Organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegestane pH-waarde 5,5)
- Alkaliën / sterk alkalische oplossingen, aanbeveling:
 - Neutrale/enzymatische of alkalische reiniger
 - Vereist voor instrumenten van aluminium of andere alkaligevoelige materialen: Neutrale/enzymatische reiniger met een maximale pH-waarde van 8,5
 - Vereist voor producten die bedoeld zijn voor gebruik in prionkritische gebieden: alkalische reiniger met een maximale pH-waarde van 11
- Organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ethers, ketonen, benzenen)
- Oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxiden)
- Halogenen (chloor, jodium, broom)
- Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Defecte instrumenten moeten duidelijk worden gemarkeerd. Ze moeten ook worden gerecycled voordat ze worden weggegooid of teruggestuurd.
 - De instrumenten moeten binnen 1 uur na gebruik worden gereinigd om te voorkomen dat de verontreiniging op het instrument opdroogt.
 - Spoel het instrument af met koud water.
 - Verwijder zware verontreiniging met een wegwerpdoekje en koud water. Voor sterk aangekoekte weefselresten wordt een plastic borstel aanbevolen.
- Opmerking:** Als spoelen met koud water niet mogelijk is, wikkel het instrument dan in een vochtige doek om te voorkomen dat de resten opdrogen.
- De werkkanalen en het lumen moeten onmiddellijk na gebruik ten minste drie keer worden gespoeld om verstoppingen te voorkomen.

Transport

- De instrumenten moeten veilig naar de reprocessingslocatie worden vervoerd in een gesloten recipiënt/containersysteem om schade aan de instrumenten en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

Vorbereiding vóór reiniging

- De instrumenten moeten voor reiniging en desinfectie worden gedemonteerd en voor sterilisatie weer worden gemonteerd. Zie de paragrafen 'Montage' en 'Demontage' hierboven.

Handmatige voorreiniging

1. Spoel het instrument gedurende ten minste één minuut onder stromend water. Spoel onder het waterniveau om verontreiniging van het milieu te voorkomen.
2. Instrumenten met moeilijk bereikbare plaatsen zoals lumina, holtes, boringen, schroefdraden en sleuven moeten minstens drie keer worden gespoeld.
3. Bereid het ultrasone bad voor volgens de instructies van de fabrikant van het ultrasone apparaat en van het reinigingsmiddel. Het gebruikte reinigingsmiddel was neodisher® MediClean forte van Dr. Weigert.
4. Plaats het gedemonteerde instrument in een voorreinigingsbad van de juiste grootte voor de aangegeven blootstellingstijd. Het ultrasoonbad mag nog niet worden geactiveerd. Het instrument moet volledig ondergedompeld zijn en mag geen andere instrumenten raken.
5. Borstel de binnen- en buitenoppervlakken grondig met een zachte borstel. Kies voor het reinigen van de kanalen een reinigingsborstel die iets groter is dan de respectieve binnendiameter van het kanaal. De schachtlengte van de borstel moet minstens even lang zijn als het kanaal. Zorg ervoor dat er geen borstelharen in smalle openingen blijven steken.
6. Beweeg bewegende delen minstens drie keer heen en weer.
7. Spoel het lumen ten minste drie keer aan het begin en ten minste drie keer aan het einde van de blootstellingstijd. Hulpstoffen en minimumvolume zijn afhankelijk van de te spoelen kanalen.
8. Activeer het ultrasone apparaat voor een nieuwe blootstellingstijd van minimaal 5 minuten.
9. Haal het instrument uit het ultrasone bad.
10. Spoel het instrument minstens drie keer grondig met water gedurende minstens 1 minuut en beweeg de bewegende delen minstens drie keer heen en weer tijdens het spoelen.

11. Spoel het lumen ten minste drie keer. De hulpmiddelen en het minimumvolume zijn afhankelijk van de te spoelen kanalen.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- Reinig en desinfecteer de instrumenten alleen in geschikte was-desinfectieapparaten (WD) en met een procedure/programma dat is gevalideerd voor de WD en chirurgische instrumenten (EN ISO 15883).
- Instrumenten met holtes (buisen, schachten, slangen) moeten worden aangesloten op een geschikt spoelapparaat om ervoor te zorgen dat deze holtes worden gespoeld.
- Neem de bedienings- en laadinstructies van de fabrikant van de WD in acht.
- Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, de door de fabrikant van de WD aanbevolen reinigingsmiddelen voor de betreffende toepassing en de relevante aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI) en de Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Reinigingsmiddelen voor geautomatiseerde reiniging in de wasmachine en desinfector (WD)

Reinigingsmiddel	Fabrikant
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Geautomatiseerd reinigingsprogramma met thermische desinfectie in de WD

1. Plaats het gedemonteerde instrument in de WD. Zorg ervoor dat de afzonderlijke onderdelen elkaar niet raken.
2. Sluit instrumenten met holtes (buisen, schachten, slangen) aan op een geschikt spoelapparaat om ervoor te zorgen dat deze holtes worden gespoeld.
3. Start het programma.
4. Haal de instrumenten uit het spoelapparaat en neem ze eruit.

Programma	Reinigingsmiddel	Duur	Temperatuur
1. Voorspoelen	Gedeïoniseerd water	3 minuten	Koud
2. Reiniging	Gedeïoniseerd water 0,2% alkalisch reinigingsmiddel	5 minuten	50 °C
3. Spoelen	Gedeïoniseerd water	≥ 1 minuut	Koud
4. Thermische desinfectie (1)	----	5 minuten	90 °C
5. Drogen (2) (droogfase in de WD)	----	20 minuten	max. 93 °C

- (1) Voor mechanische thermische desinfectie dient u de nationale vereisten voor de A₀-waarde uit ISO 15883-1 (A₀= 3000) in acht te nemen.

- (2) Indien nodig kan ook handmatig worden gedroogd met een pluivrije doek. Droog holtes in instrumenten met steriele perslucht.

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

- Na reiniging en desinfectie moeten de instrumenten aan een visuele en functionele inspectie worden onderworpen. De instrumenten moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan spleten, ratels, verbindingen en andere moeilijk toegankelijke plaatsen.
- Als er nog verontreinigingsresten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moeten reiniging en desinfectie worden herhaald.
- Vóór sterilisatie moet het instrument worden gemonteerd en gecontroleerd op werking, slijtage en beschadigingen (scheuren, roest) en indien nodig worden vervangen.
- Na elke reiniging en vóór sterilisatie moeten de bewegende delen worden gesmeerd en onderhouden met een siliconenvrije, biocompatibele, medische witte olie.
- Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of reclame.
- Zie ook "VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE" in deze instructies.

VERPAKKING

- De gestandaardiseerde verpakking van instrumenten voor sterilisatie wordt uitgevoerd in overeenstemming met DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- Zorg er bij individuele verpakkingen voor dat de verpakking groot genoeg is om het product te bevatten zonder spanning op de lasnaad uit te oefenen of de verpakking te scheuren. Punten en scherpe randen mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.

STERILISATIE

- De irrigatieslang moet voor sterilisatie worden gemonteerd. Zie het hoofdstuk "MONTAGE VAN DE IRRIGATIESLANG".
- De sterilisatoren zijn gevalideerd volgens DIN EN 13060 en DIN EN 285.
- Het stoomsterilisatieproces (gefractioneerd vacuümproces met ten minste drie vacuümstappen) is gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665-1. De zwaartekrachtmethode wordt niet aanbevolen.
- De volgende sterilisatieprocedures mogen niet worden gebruikt: flashsterilisatie, hete luchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie.
- De instructies van de fabrikant voor het sterilisatieapparaat moeten worden opgevolgd.
- Maximale sterilisatietemperatuur van 134 °C (273 °F)
- Er moet een droogtijd van ten minste 20 minuten in acht worden genomen.

Land	Temperatuur	Sterilisatietijd
Duitsland	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuten
Frankrijk	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuten
Verenigde Staten	132 °C (270 °F); droogtijd min. 20 minuten	≥ 4 minuten
Andere landen	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minuten

Opmerking: Langere sterilisatietijden (bijv. 18 minuten) zijn van toepassing voor prioninactivatie in overeenstemming met nationale voorschriften.

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten in een bacterievrije, droge, schone en stofvrije omgeving bij kamertemperatuur met een gecontroleerde luchtvochtigheid.
- Bescherm de gesteriliseerde instrumenten tegen direct licht.
- Bewaar de sterilisatieverpakking **niet** in de buurt van agressieve stoffen (bijv. alcoholen, zuren, alkaliën, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen).

INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKING

De volgende gereedschappen en machines werden gebruikt bij de validatie:

Voorreiniging	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert • Ultrasonbad
Geautomatiseerde reiniging	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Geautomatiseerde desinfectie	Thermisch Opmerking: Bij chemische desinfectie bestaat het risico dat er desinfectiemiddelresten op de instrumenten achterblijven.
Wasmachine / Desinfector	Miele G 7836 CD
Sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> • Stoomsterilisatie (vochtige hitte) • Sterilisator HST 6x6x6, Zirbus-technologie • Gefractioneerd vacuümproces met ten minste drie vacuümfasen

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Als de gespecificeerde chemische middelen en machines niet beschikbaar zijn, moet de gebruiker zijn proces valideren.

VERWIJDERING

- De producten mogen pas worden verwijderd nadat ze op de juiste wijze zijn gereinigd en gedesinfecteerd.
- Houd u bij het weggooien of recyclen van het product/de onderdelen aan de nationale voorschriften en de geldende ziekenhuisrichtlijnen.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of containers om te voorkomen dat derden gewond raken.

REPARATIES EN RETOURZENDINGEN

- Voer nooit zelf reparaties uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide en gekwalificeerde personen. Neem contact op met RUDOLF Medical of uw medische technologieafdeling als u hierover vragen heeft.
- Defecte producten moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of klacht worden teruggestuurd.

PROBLEMEN / GEBEURTENISSEN

- De gebruiker moet alle problemen met producten van RUDOLF Medical melden aan de betreffende distributeur.
- In geval van ernstige incidenten met de producten moet de gebruiker dit melden aan RUDOLF Medical als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker woont.











GARANTIE

- De instrumenten zijn vervaardigd uit hoogwaardige materialen en worden vóór levering aan strenge kwaliteitscontroles onderworpen. Neem bij afwijkingen contact op met uw distributeur of RUDOLF Medical.

TOEPASSELIJKE NORMEN EN RICHTLIJNEN

- Hygiëne-eisen voor de herverwerking van medische hulpmiddelen, status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisatie – Stoomsterilisatoren – Grote sterilisatoren
- DIN EN ISO 11607: Verpakkingen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen
- DIN EN 13060: Sterilisatoren voor medische doeleinden – Kleine stoomsterilisatoren – Eisen en beproeving
- DIN EN ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen – Symbolen voor door de fabrikant te verstrekken informatie – Deel 1: Algemene eisen
- DIN EN ISO 15883-1: Was- en desinfectiemachines – Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen
- DIN EN ISO 17664: Verwerking van producten voor de gezondheidszorg – Door de fabrikant van medische hulpmiddelen te verstrekken informatie voor de verwerking van medische hulpmiddelen
- DIN EN ISO 17665: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Vochtige hitte – Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen

SYMBOLLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Batchcode
	Artikelnummer
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Let op
	Fabrikant
	Productiedatum
	Uit de buurt van zonlicht houden
	CE-markering in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen (MDR) met het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Smeer met siliconenvrije, biocompatibele witte olie die is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen en stoomsterilisatie. Smeer afsluitkranen, schroefdraden en afdichtingen met instrumentvet dat is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen en stoomsterilisatie.
	Unieke identificatie van hulpmiddelen
	Medisch hulpmiddel