

Samenvatting van inhoudelijke opmerkingen leden VDSMH welke zijn ingebracht in het landelijke overleg van 28-1-2021

<p>Certificaatnummer van het certificaat, ik bedoel niet het aangewezen instantie nummer (bij een aanvraag kan meerdere certificaten van toepassing zijn) Dat vragen we nu ook niet. Om het voor alle partijen werkbaar te houden is er voor gekozen in de korte termijn oplossing geen velden toe te voegen.</p> <p>Voeg een afbeelding van de verpakking gegevens toe van het product, niet alleen een afbeelding van het product. Vraagstelling naar LNAG</p> <p>Ik persoonlijk zou alle artikelnummers graag op 1 formulier zien staan. Ook zou ik nog een kolom willen hebben waar gewezen wordt op een foto van de set met nummer verwijzing naar artikelen op het formulier. Vraag is meegenomen naar het landelijke overleg maar niet gehonoreerd</p> <p>Kolom 7: drop down list werkt niet. Is tekstveld voor GMDN-code</p> <p>Kolom 10: welk certificaat wordt bedoeld? Aub om verwarring te vermijden de officiële term uit de Engelstalige wet gebruiken. Aangepast.</p> <p>Kolom 20: bij opslagcondities ook steriel magazijn in drop down list zetten Reden niet duidelijk. Steriel komt altijd 3-laags binnen en wordt afhankelijk van het aantal verpakkingslagen in het bulkmagazijn of de steriele opslag geplaatst.</p> <p>Kolom 30 wat is de definitie van high level desinfectie? Vervangen voor machinale desinfectie</p> <p>Kolom 31 lijkt heel erg op kolom 29. Misschien bij kolom 31 spreken over veilig voor herverwerkers (RD en S) het woord gebruik is hier verwarrend veilig gebruik moet eruit. Is idd een doublure, is aangepast</p> <p>Kolom 32: verplicht en toegestaan zijn 2 heel verschillende dingen. Aangepast in 'noodzakelijk'. Je wil weten wat moet om een goed te RD en S instrument te krijgen en je wil weten waar het tegen kan. Kan je sowieso iets verplichten? Welke voorreiniging wordt bedoeld? 'op de CSA' toegevoegd. Zie dropdown list Die op de CSA of die op de OK / endoscopiekamer? Duidelijk in zijn. Op de CSA - aangepast.</p> <p>Kolom 33 automatische reiniging. In kolom 34 wordt gesproken over machinale desinfectie. Graag in beide kolommen dezelfde terminologie gebruiken: voorkeur: machinale reiniging en machinale desinfectie. Aangepast. In het Engels staat iets anders dan in het Nederlands Aangepast. Geef definitie van mild alkalisch. Mild alkalisch kan tussen de 8 en 10,5 liggen. Komt dus niet overeen met groter of gelijk aan 10. Over deze kolom moet nog even goed nagedacht worden. Wil je weten wat mogelijk is og wat geadviseerd wordt? Wat mogelijk is is meestal niet gevalideerd. Het betekent meestal dat het er tegen kan, maar of het effectief is is maar de vraag. Misschien verdelen over 2 kolommen? De Excel is bedoeld als eerste indicatie en voor de details zal de DMH in de IFU moeten kijken.</p> <p>Kolom 34 Machinale desinfectie: thermisch, chemisch, thermisch chemisch glutaaraldehyde, thermisch chemisch perazijnzuur, anders. Nu staat er alleen A0-waarde 3000, maar in sommige gevallen is a0-waarde 600 of zelfs 60 ook goed. Denk aan po's en bekkens en klompen et cetera. A0-waarde 3000 weggehaald.</p> <p>Kolom 35; ik ben benieuwd welke leverancier weet wat hier bedoeld wordt. Misschien toch een merknaam te noemen of meer uitleg zoals middel voor droging of smering van hulpmiddel. Vraagstelling verduidelijkt maar niet gehonoreerd</p> <p>Kolom 36. Wil je weten wat kan/ waar het tegen kan of wat moet en gevalideerd is? Idem huidige formulier</p> <p>Kolom 37: zonder dit document wordt het hulpmiddel niet beoordeeld door de DSMH. Gevraagd maar niet gehonoreerd</p>
<p>H7, beoogd gebruik product: GMDN codering is nodig i.v.m. registratie in LIR, eventueel kan snomed ook. Dit kan niet via EMDN en/of UNSPC codering. Vraagstelling naar LNAG</p> <p>- P15-S18: 3 kolommen toevoegen. 1) heeft artikel lotnummer, ja/nee. 2) heeft artikel serienummer, ja/nee. 3) heeft artikel houdbaarheidsdatum, ja/nee. Dit is relevant i.v.m. registratie in/voor LIR. Dit is scanbaar. Vraagstelling naar LNAG</p> <p>- P15-S18: 3 kolommen toevoegen. 1) afmeting stuksverpakking, 2) afmeting binnenverpakking, 3) afmeting buitenverpakking Vraagstelling naar LNAG</p> <p>- V21+W22: 1 kolom toevoegen. 'Artikel bevat nikkel'. Vraagstelling naar LNAG</p> <p>- W22: 22a toevoegen. Specificeer weekmakers. Vraagstelling naar LNAG</p> <p>- X23+Y23a: 1 kolom toevoegen. 1) artikel bevat gevaarlijke stoffen. Ja/nee. Bij ja, voeg veiligheidsbladen toe. Vraagstelling naar LNAG</p> <p>- AD28: waarom wordt de term 'disposable' niet gebruikt i.p.v. 'product voor eenmalig gebruik'? Nederlands taalgebruik</p> <p>- AG30: 'high level' verwijderen uit vraag. Aangepast.</p> <p>- AG30: AG30a toevoegen. Hierin compatibiliteit met desinfectiemiddelen uitvragen (Incidin Foam etc.). DSMH gaat uit van machinale R&D-processen op de CSA. Gedetailleerde informatie in de IFU.</p> <p>- AJ32: Ook compatibiliteit met chemie uitvragen. We vragen, net als nu, de grootst gemene deler uit - wil je meer info moet je deze uit de IFU halen</p> <p>- AL33 en AM34: is dezelfde vraag. Of zit het verschil in de uitvraag van chemie met pH ≥ 10? Dan vraag opsplitsen in 2 aparte vragen. 1) automatische reiniging en desinfectie toegestaan? 2) compatibiliteit met chemie pH ≥ 10? Foutieve tekst aangepast.</p> <p>- AR: vragen validatierapporten van artikel beschikbaar te stellen. Deze worden op indicatie (en niet standaard) opgevraagd</p> <p>- AR: bij set vragen om setbeschrijving mee te sturen. Toegevoegd</p>
<p>Mijn vraag voor nu is of dit formulier door de leverancier of door de fabrikant moet worden ingevuld? De fabrikant</p>
<p>Het valt me op dat kolom x en y hetzelfde zijn. Kolom X is de vraagstelling met een dropdown list en kolom Y een tekstvak om het te specificeren</p>

<p>Maak een duidelijk scheiding tussen handmatig reinigen en wel / niet ultrasoon reinigen (nu in 1 blok). Bij ultrasoon reinigen: tijd (min) Het gaat hier om handmatige VOORreiniging, waarvan ultrasoon een optie is. De specificaties kun je dan in de IFU opzoeken</p> <p>Maak een apart blok van wel/niet demontage voorschrift van het instrument/ artikel. Deze gedetailleerde informatie halen uit de IFU.</p> <p>Ik mis de ondertekening. Ergens zal iemand dit fysiek moeten ondertekenen. Hij/zij is namens de firma verantwoordelijk. Meeegenomen naar overleg 28-1: ondertekening van de Excel is niet mogelijk. Fabrikant is verantwoordelijk voor het invullen, leverancier/distributeur is verantwoordelijk voor verstrekking aan de ziekenhuizen. Dit gebeurt met een begeleidende mail.</p>
<p>In kolom AF staat Voor eenmalig gebruik? De volgende vragen hoeven niet ingevuld te worden. In dat geval kunnen we dit document niet gebruiken voor custom-made devices voor eenmalig gebruik of implantatie die onsteriel worden geleverd. Ik zie namelijk steeds meer 3D geprinte implantaten voorbij komen, samen met een disposable bot-model en zaag- boormal, die nog wel moeten worden opgewerkt. Vraagstelling onder kolom AF aangepast.</p> <p>Bij 32 verplicht cq toegestaan, eventueel vervangen voor noodzakelijk. Anders weten we nog niet of het is toegestaan of een verplichting is. Aangepast</p> <p>Bij 34 in het drop down menu eventueel toevoegen Themisch/chemische desinfectie tot max 60°C en handmatige desinfectie d.m.v. Tristel Trio of extra kolom waarin overige desinfectie methodes kunnen worden gespecificeerd. Verzoek om invoegen kolom meegenomen - niet gehonoreerd</p> <p>Bij 37 zou ik graag zien dat de leverancier ook de datum en het referentie nr van de IFU moet vermelden. Het moet werkbaar blijven voor de industrie. IFU wordt meegeleverd en informatie is dus bekend</p> <p>Algemeen: Bij sommige reusable producten (o.a. Glide scope) is het aantal keren hergebruik gerelateerd aan de toe te passen desinfectie en of sterilisatie methode. Moeten we daar ook specifiek naar vragen? Staat in de IFU.</p>
<p>Algemeen: door het gebruik van dropdown menus is het alleen mogelijk voor 1 optie te kiezen. De dataset is een eerste indicatie voor de DSMH, de details zijn in de IFU te vinden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Er zijn ook artikelen die deel uitmaken van een pakket met daarin zowel disposables als reusables. Of deze optie toevoegen aan dropdown menu of vragen voor alle afzonderlijke artikelen een formulier in te vullen? Alle artikelen uit een aanvraag kunnen in deze dataset worden meegenomen. Dus zowel reusable alsmede disposables. - Opslagtemperaturen: eventueel kiezen voor een maximum temperatuur? Of optie "anders" toevoegen? Als de maximum temp 30°C of 40°C is ipv 25°C, maak ik mij minder druk om de opslagcondities tijdens een warme zomer. Indien de maximum temp 25°C is, impliceert dat dat je maatregelen moet nemen om de temp te beheersen. Nu is er geen andere optie om aan te vinken. Deze dataset geeft een eerste indicatie. Gedetailleerde informatie staat in de IFU. - Ik vraag zelf ook altijd om een afbeelding van het etiket. Ik haal daar regelmatig discrepanties uit tov de Declaration of Conformity (hoewel deze uiteraard leidend is). Vraagstelling naar LNAG - Onderscheid maken tussen sterilisatie en high level desinfectie. Aangepast - Vormen handmatige reiniging: verplicht of toegestaan zou ik ook uitsplitsen. Aangepast naar 'noodzakelijk'. - Vorm machinale desinfectie: veranderen in welke de voorkeur heeft? Is het niet handig te weten wat eventueel een alternatief is? Nu kun je in ieder geval maar 1 mogelijkheid kiezen. Fabrikant vult in wat mogelijk is en evt. alternatieven staan in de IFU. - Vorm sterilisatie: idem hierboven. Zie hierboven - Moet de optie 121°C 15 min nog blijven bestaan? Ja
<p>Ik zelf zou het fijn vinden om met een kolom te beginnen waarin wij als DSMH bijvoorbeeld ons dossier nummer en een kolom voor de datum in behandeling / goedkeur kunnen noteren (zou eventueel ook in de koptekst kunnen) Meeegenomen, niet gehonoreerd</p> <p>Vindt de vDSMH het niet meer belangrijk dat een aanvraag voorzien wordt van een handtekening / paraaf door de leverancier en middels hetzelfde door de DSMH wordt goedgekeurd? In de PDF bestand was dit geborgd, dat wordt in een Excel wat lastiger. Meeegenomen naar overleg 28-1: ondertekening van de Excel is niet mogelijk. Fabrikant is verantwoordelijk voor het invullen, leverancier/distributeur is verantwoordelijk voor verstrekking aan de ziekenhuizen. Dit gebeurt met een begeleidende mail.</p>