MEDD

Nulmeting veiligheid diverse clip-juk combinaties

		Uitwisselbaarheid	Intrinsieke veiligheid *	Borging bevestiging *	Hygiëne	Vormgeving	Gebruiks vriendelijkheid
1	Juk A	○ ●	● ○ ○	● ○ ○	○ ○ ●	○ ● ○	○ ● ○
	Juk B	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
	Juk C	○ ● !	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk D	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk E	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
	Juk F	○ ●	○ ○ ○	● ○ ○			
2	Juk A	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●	○ ● ○	○ ○ ●	○ ○ ●
	Juk B	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●			
	Juk C	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●			
	Juk D	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●			
	Juk E	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●			
	Juk F	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●			
3	Juk A	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●	○ ● ○	○ ○ ●	○ ○ ●
	Juk B	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●			
	Juk C	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
	Juk D	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
	Juk E	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
	Juk F	○ ● !	○ ● ○	○ ○ ●			
4	Juk A	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●	○ ● ○	○ ○ ●	● ○ ○
	Juk B	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●			
	Juk C	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
	Juk D	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●			
	Juk E	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●			
	Juk F	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●			
5	Juk A	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●	○ ● ○	○ ○ ●	● ○ ○
	Juk B	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
	Juk C	○ ●	● ○ ○	○ ○ ●			
	Juk D	○ ●	○ ● ○	○ ○ ●			
	Juk E	○ ●	○ ● ○	○ ○ ●			
	Juk F	○ ●	○ ● ○	○ ○ ●			
6	Juk A	○ ●	○ ● ○	○ ○ ●	○ ● ○	○ ○ ●	● ○ ○
	Juk B	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
	Juk C	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk D	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
	Juk E	○ ●	● ○ ○	○ ● ○			
	Juk F	○ ●	● ○ ○	○ ● ○			
7	Juk A	○ ●	○ ● ○	○ ○ ●	○ ● ○	○ ● ○	○ ● ○
	Juk B	○ ●	○ ● ○	○ ○ ●			
	Juk C	○ ●	○ ● ○	○ ○ ●			
	Juk D	○ ●	○ ● ○	○ ○ ●			
	Juk E	○ ●	○ ● ○	○ ○ ●			
	Juk F	○ ●	○ ● ○	○ ○ ●			
8	Juk A	○ ●	● ○ ○	● ○ ○	○ ○ ●	○ ● ○	○ ○ ●
	Juk B	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk C	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk D	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk E	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk F	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
9	Juk A	○ ●	● ○ ○	● ○ ○	○ ○ ●	○ ● ○	○ ● ○
	Juk B	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk C	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk D	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk E	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk F	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
10	Juk A	○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●	○ ○ ●	○ ● ○	○ ● ○
	Juk B	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
	Juk C	○ ●	● ○ ○	○ ● ○			
	Juk D	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk E	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk F	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
11	Juk A	● ○	● ○ ○	● ○ ○	○ ○ ●	○ ● ○	● ○ ○
	Juk B	● ○	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk C	○ ●	○ ● ○	○ ○ ●			
	Juk D	● ○	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk E	● ○	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk F	● ○	● ○ ○	● ○ ○			
12	Juk A	○ ●	● ○ ○	● ○ ○	○ ○ ●	○ ○ ●	○ ● ○
	Juk B	○ ●	○ ● ○	● ○ ○			
	Juk C	○ ● !	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk D	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
	Juk E	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
	Juk F	○ ●	○ ● ○	○ ● ○			
13	Juk A	○ ●	○ ○ ○	● ○ ○	○ ● ○	○ ○ ●	● ○ ○
	Juk B	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk C	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk D	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk E	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			
	Juk F	○ ●	● ○ ○	● ○ ○			

Legenda beoordeling clip-juk combinatie: ● Goed ● Matig ● Zwak

* De kans op het los ´manouvreren´ van de clip tijdens het opvangen van onverwachte bewegingen, die plaats kunnen vinden bij kinderen of cliënten/patiënten met spasmen, was veruit het laagst bij clip 4.

! De passing kan door sommige gebruikers als lastig of niet optimaal worden ervaren.

Legenda jukken

Veelgestelde vragen bevestigingsclips

Hoe uitwisselbaar is uw clip?

Het juist kiezen en veilig gebruik van een bevestigingsclip-tilband combinatie is essentieel voor uw cliënt/patiënt- en medewerkersveiligheid. Veelgestelde vragen in het kader van veilig clipgebruik worden in deze factsheet beantwoord.

1. Waarvoor dient een bevestigingsclip?

Het gebruik van een bevestigingsclip is de basis voor een veilige bevestiging van tilbanden aan actieve, passieve tilliften en plafondliften met paddestoel bevestiging. De bevestigingsclips zijn te gebruiken in combinatie met de generieke tilbanden, verblijfsbanden, toiletbanden en obesitas banden.

Tilbanden met clips worden bevestigd aan een 2- tot 8 punts juk met zogenaamde paddenstoelen. De afmetingen van de paddenstoel zijn bepalend voor een juiste en veilige bevestiging. Deze afmetingen en overige randvoorwaarden voor gebruik moeten opgenomen zijn in de gebruiksinstructie van uw tilband.

Bronnen fabrikant clip: QMS ISO 9001/13485, 'Intended Use' CE dossier, gebruiksinstructie clip

2. Hoe wordt een veilige bevestiging van de clip gewaarborgd?

Het juist bevestigen van de clip is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener die met de tillift werkt.

Waar fouten mogelijk zijn, worden fouten gemaakt. Wanneer bijvoorbeeld de bevestigingsclip niet- intuïtief in gebruik is, zal de veiligheid en doelmatigheid van het product in gevaar komen. De kans op gebruikersfouten en incidenten zal verkleind worden indien de clip zo ontwikkeld is dat, nadat ze eenmaal bevestigd zijn op de paddenstoel, niet zonder een extra handeling of krachtsinspanning los kunnen raken.

Zowel fabrikanten als zorginstellingen zijn verplicht de (mogelijke) risico's van het gebruik van tilbanden met tilliften in kaart te brengen met als uiteindelijk doel de patiënt- en medewerkersveiligheid te verbeteren en de risico's te beheersen. Hierbij dienen de ketenveiligheid en overdrachtsmomenten meegenomen te worden in de risico-analyses.

Bronnen: Besluit medische hulpmiddelen, FMEA en CE-verklaring fabrikant, Stigah; Kwaliteitswet, NTA, beheersing risico's zorginstelling

3. Voldoet de bevestigingsclip-tilband combinatie aan de General Safety Requirements (GSR)?

Eis 4.3.1.5 GSR: ¨All load-bearing fasteners shall be either self-locking or fitted with a locking device to prevent inadvertent detachment.¨

Hierbij is de eis dat de dragende bevestigingspunten niet onbedoeld los mogen raken. Het is bij aanschaf van de bevestigingsclip tilband-combinatie aan te bevelen om dit expliciet op te nemen in uw programma van eisen.

In 2002 heeft de IGZ duidelijk gesteld dat de constructie en uitvoering van een tillift zodanig moet zijn dat fouten, gemaakt door verkeerd menselijk handelen, zoveel mogelijk uitgesloten moet worden. In het IGZ rapport ´Tilliftgebruik is nog steeds niet zonder risico´ van september 2004 wordt dit nogmaals onderschreven.

Bronnen: NEN-EN-ISO 10535:2007 (patiëntentilliften), IGZ

4. Mag de bevestigingsclip in combinatie met andere merken tilliften, tilbanden en jukken worden gebruikt?

De clip-tilband combinatie mag onafhankelijk van het type/merk tillift gebruikt worden.

Onder de wet medische hulpmiddelen 93/42 EEG zijn fabrikanten verplicht voor medische hulpmiddelen een CE keur aan te brengen. In deze situatie betreft het medische hulpmiddelen die vallen onder risico klasse 1. Dit houdt in dat zowel de patiëntentillift als de clip-tilband combinatie een eigen CE keur heeft.

Bron: Besluit medische hulpmiddelen 22 februari 2010

5. Mag ik een tilband van leverancier A gebruiken op een tillift van leverancier B?

Er is geen wet of richtlijn die voorschrijft dat zowel de tilband als de tillift van dezelfde fabrikant moeten zijn. Waar men wel op moet letten is dat de bevestiging van de bevestigingsclip-tilband combinatie en die van de tillift op elkaar aansluiten.

Bron: Stigah nieuws nr 2 2012

6. Hoe keur ik de bevestigingsclip?

Bij het keuren van tilbanden met clips dient u te controleren of de clip goed functioneert en de clip en bevestiging aan de tilband in orde is.

Stigah: “Een belangrijke eis voor het veilig functioneren van de clip, is dat een clip niet onbedoeld, bijvoorbeeld in onbelaste toestand, van de zogenaamde paddenstoel los kan raken. Als richtlijn bij clips, zonder onafhankelijke borging, geldt dat men het gevoel moet hebben dat een clip bij het bevestigen of losmaken over een soort dood punt heen moet, je moet dus een beetje extra kracht zetten om de clip te bevestigen of los te maken.”

Deze richtlijn komt mede voort uit de eis in de ISO 10535 (norm voor patiëntentilliften) dat dragende bevestigingspunten niet onbedoeld los mogen raken. Conclusie van eis 4.3.1.5 (General safety requirements).

Bronnen: Stigah keuringseis: tilbanden, controle clips/lussen,
NEN-EN-ISO 10535:2007 (patiëntentilliften)

7. Kan onze zorginstelling verantwoordelijk of aansprakelijk worden gesteld voor het gebruik van de tilband van leverancier A op een tillift van leverancier B?

De zorginstelling, lees professional, heeft hierin een keuzevrijheid en bepaald welke combinatie zij betrouwbaar en veilig vindt. Daarnaast is de zorginstelling verplicht bij aanschaf van medische hulpmiddelen een risico-analyse uit te voeren. Voor eindgebruikers is het aan te bevelen om het CE dossier op te vragen bij de fabrikant.

Bron: Public Liability Insurance 11-12

8. Is er instructie nodig om de bevestigingsclip juist te bevestigen?

Elke tilband is wettelijk verplicht voorzien te zijn van een (Nederlandstalige) gebruiksaanwijzing.

Aanbevolen wordt om etiketten te plaatsen op de tillift die de zorgverlener extra attenderen op controle van een juiste bevestiging. Afhankelijk van het ontwerp kan de clip de terugkoppeling van juiste borging hoor- en voelbaar ondersteunen.

Bronnen: Besluit medische hulpmiddelen, brief Stigah d.d. 27 september 2012

9. Waar kan ik meer informatie vinden over bevestigingsclips?

Vraag informatie over de bevestigingsclip op bij de verschillende fabrikanten en wederverkopers van de tilbanden. Onafhankelijke informatie is verkrijgbaar bij Stigah.

Stigah
Stichting Garantiekeur Hulpmiddelen (Stigah) staat voor veilig gebruik van hulpmiddelen. Middels de Stigah keuringsprotocollen kunnen eigenaren, beheerders en eindgebruikers van deze hulpmiddelen, onafhankelijk en met in achtneming van de service- en onderhoudsvoorschriften, jaarlijks toetsen of deze hulpmiddelen veilig ingezet kunnen worden.

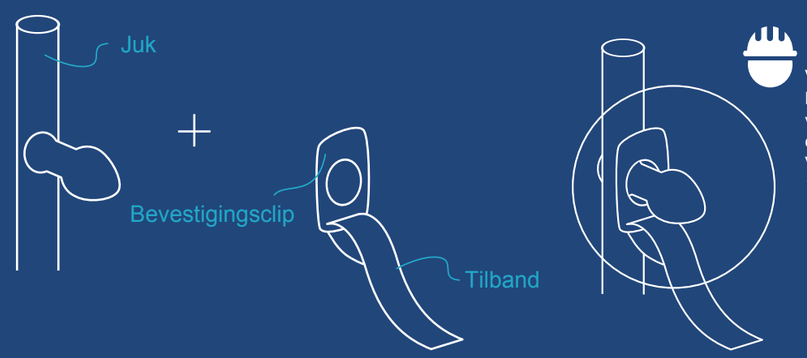
IGZ
De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) bevordert de volksgezondheid door effectieve handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten.

Besluit Medische Hulpmiddelen
Uitvoerende wetgeving van de Medical Device Directive 93/42/EEC. De Europese wet- & regelgeving hanteert de richtlijn 93/42/EEG die betrekking heeft op alle medische hulpmiddelen.

Factsheet opgesteld door:

MEDD | Kitty ter Borg, Usability and Patient Safety Consultant | E. Kitty@medd.nl

MEDadvise | René Vertegaal, Expert Medical Devices | E. medadvise.vertegaal@gmail.com



Vanuit een veiligheidsperspectief heeft MEDD in het kader van ‘veilig gebruik’ van verschillende bevestigingsclip-tiljuk combinaties een nulmeting uitgevoerd. Voor meer informatie zie pagina 3 en 4 ´Nulmeting veiligheid bevestigingsclips´.

Het materiaal op de factsheet wordt verstrekt door MEDD en MEDadvise. MEDD en MEDadvise geven geen garanties, expliciet of impliciet, en ontkennen en wijzen hierbij alle andere garanties af, waaronder, zonder beperking, geïmpliceerde garanties of voorwaarden van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of niet-schending van intellectuele eigendomsrechten of andere schending van rechten. Verder geven MEDD en MEDadvise geen garanties of doen geen verklaringen met betrekking tot de nauwkeurigheid, de te verwachten resultaten, of de betrouwbaarheid van het gebruik van het materiaal op de factsheet of op andere wijze met betrekking tot dergelijke materialen.

Nulmeting veiligheid bevestigingsclips

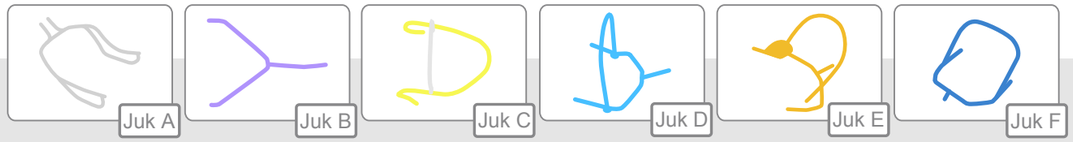
Hoe uitwisselbaar is uw clip?

Vanuit een veiligheidsperspectief heeft MEDD in het kader van ‘veilig gebruik’ van de bevestigingsclip een nulmeting uitgevoerd. Diverse bevestigingsclips in combinatie met verschillende jukken, zijn hierbij getoetst in een multidiciplinaire setting, variërend van eindgebruiker tot User-Centered Designer, op Usability, kwaliteits- en veiligheidsaspecten.

De inzichten zijn gebundeld en worden weergegeven in een grafisch overzicht op pagina 4. De gehanteerde criteria zijn op deze pagina toegelicht, evenals de verschillende jukken.

U kunt onze veiligheidsbeoordeling gebruiken als startdocument voor bijvoorbeeld uw interne audits of veiligheidsrondes, risico-analyses, werkoverleggen, trainingen en instructies.

Ook voor het opstellen van uw functioneel programma van eisen bij de aanschaf van nieuwe tilbanden kan dit document een leidraad zijn.

Uitwisselbaarheid	Eigenschappen van de clip, die zonder speciale aanpassingen onderling verwisseld of gecombineerd kan worden met diverse jukken. Ofwel: hoe universeel in gebruik is de clip?
Intrinsieke veiligheid	Een intrinsiek veilige clip zal opgebouwd zijn uit delen die bij een defect vanzelf naar een toestand bewegen die veilig is.
Borging bevestiging	De borging is juist/veilig wanneer de clip niet onbedoeld, bijvoorbeeld in onbelaste toestand, van de paddenstoel los kan raken. Een voel- of hoorbare terugkoppeling van de borging komt de veiligheid ten goede.
Hygiëne	Is de clip eenvoudig schoon te maken?
Vormgeving	De vormgeving kan een meerwaarde zijn voor het uitnodigend en veilig gebruik van de clip.
Gebruiks vriendelijkheid	De clip is gebruik(er)svriendelijk wanneer een beoogde eindgebruiker deze intuïtief, effectief, efficiënt en naar tevredenheid kan gebruiken.

Legenda jukken: