

Gebrauchsinformation

Sterile Einweg Instrumente Klasse Is

1. GRUNDSÄTZLICHES

















Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Es sind zusätzlich die den Produkten evtl. beigefügten spezifischen Gebrauchsinformationen zu beachten.

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden. Bei Bedarf bieten wir Ihnen eine Anwenderschulung zur sicheren Anwendung der Medizinprodukte an.

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

LESEN SIE ALLE ZUTREFFENDEN GEBRAUCHSINFORMATIONEN SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE EIN PRODUKT ERSTMALS ANWENDEN!

2. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN

	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Artikel- bzw. Bestellnummer		Produkt nur zur Einmalverwendung
	Mengenangabe in der Verpackung		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Community European (Europäisches Freiverkehrszeichen) CE mit der Kennnummer „0044“ der Benannten Stelle „TÜV NORD CERT GmbH“ in D-45307 Essen
	zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt		Nicht erneut sterilisieren
	Angabe für steriles Produkt		Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt!		
	Schweizer Repräsentant (SWISS AR Services, Industriestraße 47, 6300 Zug (Schweiz))		

3. BESCHREIBUNG UNDProduktspezifische Hinweise

Bei unseren Produkten kann es sich um ein einzelnes Instrument oder ein Instrumenten-Set handeln. Es handelt sich um sterile Instrumente die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin.

4. ARTIKEL

Abortzange	Drahtschere, Fadenschere	Hysterometer	Knopfsonde
Verbandschere	Zange, Pinzette Auge	Tränenwegsonde	Lidsperrerr
Augenmarker	Ballonspritze	Ablauftüllen	Augenschutzschalen
Tuch-Tupferklemme	Klammerentferner	Schlauchklemme	Nadelhalter

5. INDIKATIONEN

Instrumente und Zubehör sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Instrumente können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden, oder als Bestandteil in einem OP-Set Verwendung finden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Verwendungszweck des Instruments der Fa. SCILO beachtet wird.

6. EINGESETZTE MATERIALIEN

Chirurgische Instrumente werden aus rostfreien Stählen gemäß ISO 7153-1 und EN 10088-3 oder für medizinische Instrumente geeigneten Kunststoffen hergestellt.

7. PRODUKTGRUPPE (LIDSPERRER)

- Lidsperrer
- Lidhaken

Diese Produktgruppe beinhaltet die Produktfamilie der Lidsperrer. Die Instrumente werden in der Augenheilkunde eingesetzt. Die Aufgabe der Instrumente ist es, während der Untersuchung oder Operation das Auge weit geöffnet zu halten.

Zweckbestimmung

Lidsperrer verhindern in der Augenheilkunde das unbeabsichtigte schließen des Auges während einer Operation oder Behandlung. Die Instrumente werden unter anderem bei Myopie (Kurzsichtigkeit) von weniger als -10 Dioptrien, Astigmatismus (Hornhautverkrümmung) und Mydriasis (Weitsichtigkeit) von weniger als +3 Dioptrien eingesetzt.

Lidhaken werden vor allem zur Untersuchung der oberen Umschlagfalte in der Augenheilkunde angewendet.

8. PRODUKTGRUPPE (ZANGEN)

- Abortzange
- Kocher-/PEAN-Klemme
- Schlauch-/Dialyseklemme
- Hautklammer-Entferner
- Schwamm-/Tupferklemme
- Tuchklemme
- Universalklemme

Zweckbestimmung

Abortzangen bzw. Nachgeburtzangen werden in den Uterus eingeführt, um die dort befindlichen, gelösten Teile zu fassen und herauszubefördern.

Medizinische Klemmen sind vielfältig verwendbare chirurgische Instrumente, die zum Halten oder zur Fixierung von OP-Tüchern oder OP-Material eingesetzt werden können.

Kocher/PEAN-Klemme ist bei SCILO zum Fassen und halten von OP-Material vorgesehen, dies wird in der Produktbeschreibung verdeutlicht. Die Optik ähnelt der PEAN-Kocherklemme.

9. PRODUKTGRUPPE (INSTRUMENTE ZUM SCHNEIDEN VON HILFSMITTEL)

- Drahtschere
- Universalschere
- Verbandschere
- Fadenschere

Zweckbestimmung

Ein Instrument zum Durchtrennen von Draht oder Verbandsmaterial.

10. PRODUKTGRUPPE (SONDEN)

- Hysterometer
- Tränenwegsonde
- Knopfsonde

Zweckbestimmung

Instrument zur Längenbestimmung des Uterus, Knopfsonde zum Austasten und Verfolgen von Gewebegängen.

Tränenwegsonde zur Tränenwegsspülung. Dazu muss das obere und untere Tränenpünktchen mit dem Dilator aufgedehnt werden.

Danach wird mit einer Tränenwegsonde über das Tränenpünktchen der Tränenkanal sondiert, der Anatomie entsprechend zuerst senkrecht, danach parallel zur Lidkante. Die Sonde wird soweit es möglich ist, vorgeschoben und dann Spülflüssigkeit injiziert.

11. PRODUKTGRUPPE (OPHTHALMOLOGISCHE PINZETTE)

- Chalazionpinzette
- Mikropinzette
- Fixierpinzette
- Federpinzette
- Pinzette Einweg Kunststoff
- Irispinzette
- Faltpinzette/Zängchen

Zweckbestimmung

Pinzetten dienen zum Festhalten der Bindehaut und Lider auch zum Fassen und Vorziehen der Regenbogenhaut und dem Entfernen von Fremdkörpern.

12. PRODUKTGRUPPE (AUGENMARKER)

- Augenmarker
- Inzisions-Instrument

Zweckbestimmung

Augenmarker sind Instrumente für die intravitreale Injektion. Zum Fixieren bzw. Markieren des Operationsbereichs.

Inzisions-Instrument ist eine andere Form eines Augenmarkers.

Anstelle der beiden Spitzen wird eine runde Platte auf das Auge gedrückt, um dieses zu halten.

13. PRODUKTGRUPPE (SONSTIGE)

- Augenschutzschale
- Ballon-Spritze
- Ablauffüllen

Zweckbestimmung

Augenschutzschale dient dem Schutz des Augapfels während einer Behandlung oder Untersuchung.

Ablauffüllen dienen dem Ableiten der Tränenflüssigkeit.

Ballonspritze dient dem „Absaugen“ von Fremdkörpern aus Auge und Ohren. Ebenso zum Spülen wird diese Ballonspritze häufig verwendet.

14. PRODUKTGRUPPE (NADELHALTER)

- Nadelhalter Castroviejo

Zweckbestimmung

Nadelhalter dienen dem sicheren Halten von Nadeln und Nahtmaterial bei einer Behandlung.

15. KONTRAINDIKATIONEN

Es liegen Kontraindikationen vor,

- bei allgemeiner Inoperabilität;
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.
- Die Instrumente sind nicht für den Einsatz im zentralen Kreislaufsystem und dem zentralen Nervensystem gem. Verordnung (EU) 2017/745.

16. ANWENDUNGSRISIKEN

Risiken durch die Anwendung der Instrumente bestehen durch

- lokale Infektionen durch schlechte Weichteilverhältnisse,
- verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Operationsstelle,
- frühe oder späte Tiefen- und / oder Oberflächeninfektionen.

Bei ophthalmologischen Instrumenten besteht ein Anwendungsrisiko durch

- lokale Infektionen,
- frühe oder späte Tiefen- und / oder Oberflächeninfektionen,
- Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Heilphase vor der Belastung,
- Destabilisierung der Hornhaut,
- vorübergehende Trübung.
- Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich.

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen. Bei Einwirkung zu großen Kräften können ungewollte Verletzungen des Gewebes oder der Knochen zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Instrumente verursachen. Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist deshalb unbedingt erforderlich.

Um eine Komplikation durch eine Beschädigung der Instrumente auszuschließen, muss das verwendete Instrument vor der Anwendung stets überprüft werden.

Das Anwenden der Instrumente darf nur von geschultem und qualifiziertem Fachpersonal erfolgen.

17. ZIELGRUPPE (VORGESEHENER ANWENDERKREIS)

Die Verwendung der sterilen Einweginstrumente darf nur in medizinischen Einrichtungen und dem dafür ausgebildeten und qualifizierten medizinischen Fachpersonal (Arzt, medizinische Assistenten unter Aufsicht eines Arztes) erfolgen. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender/Betreiber.

18. VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Im Hinblick auf die sterilen Einweginstrumente gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender/Betreiber.

19. GRUNDSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Produkte werden **STERIL** ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet.

Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit der Verpackung.

Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen

Die Gebrauchsinformationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des Instruments.

Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an Instrumenten können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist.

Die Wiederverwendung der Instrumente ist nicht zulässig. Die erstmalige zweckgemäße Verwendung führt am Produkt je nach Produktart ggf. unter anderem zu

- einer nicht mehr sicher zu beherrschenden Kontamination des Produktes
- Materialermüdung und Materialveränderungen,
- nicht ersichtlichen Beschädigungen, z. B. in Form von Mikrorissen
- Verschleiß an funktionellen Merkmalen, welche zur sicheren Anwendung des Produktes erforderlich sind,
- fehlender oder nicht mehr vollständiger Funktion, welche eine Wiederwendung ausschließen und unter anderem zu folgenden Gefährdungen für Patienten, Anwendern und Dritten führen kann:
 - lebensbedrohliche Infektionen
 - Misserfolg der klinischen Behandlung
 - Abbruch und Wiederholung von Operationen
 - verzögerte Genesung oder verlängerte Behandlungszeiten
 - bleibende Verletzungen, Behinderungen oder Tod des Patienten
 - mit daraus resultierenden Schadenersatzforderungen und strafrechtlichen Maßnahmen

Wir lehnen jegliche Verantwortung für Folgen und Forderungen jedweder Art aufgrund der Wiederverwendung eines Einmalproduktes ab.

20. RÜCKSENDUNGEN

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril-Indikatoren, Dekontaminations-Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden. Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstätten-Verordnungen sind einzuhalten.

21. VERPACKUNG

Die Verpackung muss unbeschädigt sein. Bitte kontrollieren Sie diese auf Beschädigung, bevor Sie die Instrumente anwenden.

22. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

23. BETRIEBS-, LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Temperaturbedingungen	Alle sterilen Einweginstrumente -5°C bis +35°C;
-----------------------	---

Haltbarkeitsdauer des unbenutzten Produktes

Voraussetzung: sachgerechte Lagerung

Steril: 3 Jahre ab Herstellungsdatum

Grundsätzlich gilt jedoch, dass vor dem Gebrauch die Instrumente auf visuelle Defekte (Beschädigungen, Korrosion o. ä.) untersucht werden müssen.



Instrumente mit beschädigter Sterilverpackung dürfen nicht angewendet werden!

24. WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente der Fa. SCILO Vertriebs GmbH sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

Die Haltbarkeit des Steril-Barrieresystems beträgt 3 Jahre! Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

25. MELDUNG VON VORKOMMISSEN

Im Falle eines im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfalls muss der Anwender und/oder der Patient diesen unverzüglich an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, melden.

26. GEWÄHRLEISTUNG

SCILO Vertriebs GmbH liefert ausschließlich geprüfte Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

SCILO Vertriebs GmbH als Vertreter der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung



- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen
- Aufbereitung und Sterilisation

27. NORMEN - VERWEISE

- DIN EN ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen
- DIN EN ISO 11135 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid

SCILO Vertriebs GmbH