

Gebrauchsinformation

Einweg Instrumente Klasse I

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 einzuhaltenen 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		Schweizer Repräsentant (SWISS AR Services, Industriestraße 47, 6300 Zug (Schweiz))
	Artikel- bzw. Bestellnummer		Produkt nur zur Einmalverwendung
	Mengenangabe in der Verpackung		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Community European (Europäisches Freiverkehrszeichen)
	zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt		Herstellungsdatum
	Angabe für <u>NICHT</u> steriles Produkt		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist,

3. BESCHREIBUNG UND PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

Bei unseren Produkten kann es sich um ein einzelnes Instrument oder ein Instrumenten-Set handeln. Es handelt sich um 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	Tuchklemme Kunststoff /BACK-HAUS	Pinzette Mini Einweg Kunststoff	Sonden
Pinzette satiniert	Schlauch-/Dialyseklemme	Schwamm-/Tupferklemme	Nasen- und Scheidenspekula
Pinzette Einweg Kunststoff	Fixierpinzette	Federpinzette	Chalazionpinzette
Kocher-/PEAN-Klemme	Universalklemme	Ballonspritze	Verbandschere
Drahtschere (Drahtzängli)	Mikropinzette / Micropinzette	Fadenpinzette	Cilienpinzette
Lidsperrer	Irispinzette	Faltzängchen	Tränenwegsonde
Lidhaken	Augenmarker	Lidplatte	Inzisions-Instrument
Augenschutzschale	Ablauftüllen	Augenkanüle mit Schlauchverlängerung	Skleraldepressor
Linsen Extraktionszange	IOL Linsen-Ladepinzette	Gipsschere mit Zahnung	Augenpinzette
Pinzette chirurgisch			

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. PRODUKTGRUPPEN

6.1 ABORTZANGE

Zweckbestimmung: Abortzangen bzw. Nachgeburtzangen werden in den Uterus eingeführt, um die dort befindlichen, gelösten Teile zu fassen und heraus zu befördern.

6.2 PINZETTEN

- Pinzette satiniert
- Pinzette Einweg Kunststoff
- Pinzette Mini Einweg Kunststoff

Zweckbestimmung: Pinzetten sind haltende, klemmende und greifende Instrumente um unterschiedliche Materialien in verschiedenen Anwendungsbereichen zu greifen, kurzfristig festzuhalten und zu entfernen, z.B. auch zum Entfernen von Fremdkörpern.

6.3 PINZETTEN (OPHTHALMOLOGIE)

- Mikropinzette/Micropinzette
- Irispinzette
- Fixierpinzette
- Federpinzette
- Fadenpinzette
- Cilienpinzette
- Faltzängchen
- Chalazionpinzette
- Augenpinzette
- Pinzette chirurgisch

Zweckbestimmung: Pinzetten in der Ophthalmologie dienen zum Festhalten der Bindehaut; zum Fassen und Vorziehen der Regenbogenhaut und dem Entfernen von Fremdkörpern, zum sicheren Fassen von feinen Härchen direkt an der Haut oder bei der Behandlung eines Chalazions. In der Augenheilkunde werden Fadenpinzetten häufig verwendet, um feine Nähte bei Augenoperationen zu setzen. Die spezielle Form ermöglicht eine genaue Handhabung im empfindlichen Augenbereich.

6.4 KLEMMEN

- Kocher-/PEAN-Klemme
- Tuchklemme Kunststoff/BACKHAUS
- Schlauch-Dialyse-Klemme
- Universalklemme
- Schwamm-/Tupferklemme

Zweckbestimmung: Die Kocher/PEAN-Klemme ist bei SCILO zum Fassen und Halten von OP-Material vorgesehen. Die Optik ähnelt der PEAN-Kocherklemme. Tuchklemmen dienen zum Halten oder zur Fixierung von OP-Tüchern oder OP-Material. Schlauch-/Dialyseklemmen dienen zum Halten oder zur Fixierung von OP-Tüchern oder OP-Material. Die Universalklemme wird zum Halten und Fixieren von Hilfsmitteln im OP-Bereich, wie z.B. Tücher, Tupfer, Schwämme, Schläuche eingesetzt. Schwamm-/Tupferklemmen dagegen dienen zum Halten oder zur Fixierung von OP-Tüchern oder OP-Material.

6.5 BALLONSPRITZE

Zweckbestimmung: Die Ballonspritze dient dem „Absaugen“ von Fremdkörpern, z.B. aus den Ohren. Ebenso zum Spülen wird diese Ballonspritze häufig verwendet.

6.6 SONDEN

- Hysterometer
- Knopfsonde

Zweckbestimmung: Das Hysterometer ist ein Instrument zur Längenbestimmung des Uterus. Die Knopfsonde dient zum Austasten und Verfolgen von Gewebegängen.

6.7 SPEKULA

- Nasenspekulum
- Scheidenspekulum

Zweckbestimmung: Das Nasenspekulum findet Anwendung in der Rhinoskopie. Die Untersuchung erfolgt bei der vorderen Rhinoskopie unter Verwendung eines Nasenspekulums zum Offenhalten des Naseneinganges und einer Lichtquelle, entweder unter indirekter Beleuchtung mit einem Stirnspiegel oder mit einer Stirnlampe. Das Scheidenspekulum wird bei gynäkologischen Untersuchungen in die Scheide eingeführt. Viele Spekula ermöglichen dann eine Spreizung der beiden Blätter, so dass die Vagina entfaltet werden kann. Dadurch werden die Scheidenhaut sowie die Cervix sichtbar und zugänglich. Mit Spekula wird es möglich, Abstriche vom Muttermund zu entnehmen oder weitere Instrumente über den Muttermund in die Gebärmutter einzubringen. Nach der Untersuchung werden die Blätter wieder geschlossen und das Spekulum entfernt.

6.8 LIDSPERRER

Zweckbestimmung: Lidsperrerr 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.

6.9 LIDHAKEN

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

6.10 SCHEREN

- Verbandschere
- Drahtschere
- Gipsschere mit Zahnung

Zweckbestimmung: Verbandscheren dienen zum Durchtrennen von Verbandsmaterial. Drahtscheren dienen zum Durchtrennen von Draht. Die Gipsschere mit Zahnung wird verwendet zum Durchtrennen von Gips.

6.11 TRÄNENWEGSONDE

Zweckbestimmung: Tränenwegsonden dienen zur Tränenwegsspülung. Dazu muss das obere und untere Tränenpünktchen mit dem Dilatator 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.

6.12 AUGENMARKER

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

6.13 LIDPLATTE

Zweckbestimmung: Als Lidplatte wird ein chirurgisches Instrument zum Schutz von oberflächlichen Strukturen des Auges bezeichnet.

6.14 INZISIONS-PLATTE

Zweckbestimmung: Das Inzisions-Instrument ist eine andere Form eines Augenmarkers. Anstelle der beiden Spitzen wird eine runde Platte auf das Auge gedrückt, um dieses zu halten.

6.15 AUGENSCHUTZSCHALE

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

6.16 ABLAUFTÜLLEN

Zweckbestimmung: Ablauftüllen dienen dem Ableiten der Tränenflüssigkeit.

6.17 AUGENKANÜLE MIT SCHLAUCHVERLÄNGERUNG

Zweckbestimmung: Augenkanülen mit Schlauchverlängerung dienen dem Spülen der Tränenwege.

6.18 SKLERALDEPRESSOR

Zweckbestimmung: Skleraldepressoren werden verwendet zur Verdrängung von Gewebe, um die Untersuchung des umliegenden Bereichs in der Augenhöhle während der Augenoperation zu erleichtern.

6.19 LINSEN-EXTRAKTIONSZANGE

Zweckbestimmung: Die Linsen-Extraktionszange dient zum Ablösen von Linsen.

6.20 IOL LINSEN-LADEPINZETTE

Zweckbestimmung: IOL Linsen-Ladepinzetten dienen zum Einsetzen von Intraokularlinsen bei Katarakt Operationen.

7. EINGESETZTE MATERIALIEN

Tabelle 1: Liste der aktuell verwendeten Rohmaterialien und Werkstoffe (ohne Betriebsstoffe und Packmittel):

Register	Materialbezeichnung
1	1.4006 (X12Cr13), AISI 410
2	1.4021 (X20Cr13), AISI 420A
3	1.4306 (X2CrNi19), AISI 304
4	1.4404, ASTM A240/A240M (316L)
5	Stainless steel SUS 304

Register	Materialbezeichnung
6	Polyamid
7	PA6 TP-4208
8	KR03NW Styrene Butadiene Copol
9	Polycarbonate
10	Methyl-vinyl silica rubber Po
11	Polyethylene LLDPE
12	LDPE 2426K
13	General Grade ABS AC-800
14	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)
15	TPE
16	PP GF30
17	PA GF30
18	PA6 G30

Chirurgische Instrumente werden aus rostfreien Stählen gemäß ISO 7153-1 und EN 10088-3 hergestellt. Die Instrumente mit Kunststoffelementen beinhalten einen oder mehrere der oben genannten Materialien. Die oben gelisteten Kunststoffe sind biokompatibel und für den Einsatz in der Medizintechnik geprüft und genehmigt. Die Bewertung der verwendeten Materialien im Patientenkontakt erfolgt im Rahmen der Biokompatibilitätsbewertung (siehe 06 Verifizierung Validierung- 06-1 BIOLOGISCHE BEURTEILUNG).

8. KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz der Instrumente ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist. Außerdem liege generell Kontraindikationen vor,

1. bei allgemeiner Inoperabilität,
2. bei fehlender Bereitschaft des Patienten,
3. wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.
4. Nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745.
5. Destabilisierung der Hornhaut.
6. Vorübergehende Trübung.

9. 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.

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern werden eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen. Bei Einwirkung zu großer Kräfte 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 Material vor der Anwendung stets überprüft werden.

Das Anwenden der Instrumente darf nur von ausgebildetem Personal erfolgen.

10. ZIELGRUPPE (VORGESEHENER ANWENDERKREIS)

Die Verwendung der 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.

Die Aufbereitung und Sterilisation der Instrumente und Zubehör ist ausschließlich durch Fachpersonal mit qualifizierter Ausbildung gestattet.

11. VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Im Hinblick auf die Instrumente 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.

12. GRUNDSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Produkte werden **UNSTERIL** ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion.

Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, 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 am Instrument 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/oder 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 Wiederverwendung ausschließen u. 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.

13. 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.

14. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION DER INSTRUMENTE

Die Instrumente werden alle unsteril ausgeliefert. Der Kunde hat darauf zu achten, dass die Instrumente nach Entfernen der Transportschutzverpackung nicht verschmutzt werden, bevor sie in die Sets umverpackt werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente wird ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs-Desinfektions-Gerät)/ Desinfektor) eingesetzt.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Prozesses (im RDG der Firma BHT, Modell Innova M 5 unter Verwendung von Neodisher Mediclean forte der Firma Dr. Weigert) für eine wirksame maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion der Instrumente wurde durch eine Prozessvalidierung erbracht. Zusätzlich wurden die Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion durch ein Prüflabor auf Rückstände nach der Reinigung überprüft.

15. MASCHINELLE REINIGUNG/DESINFEKTION (RDG)

Produkte, die von der Fa. SCILO ungereinigt ausgeliefert werden, müssen einer maschinellen Reinigung unterzogen werden. Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90 °C oder A⁰- Wert > 3000) eingesetzt wird,
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen geeignetes Wasser (z. B. Aqua purificata/Aqua purificata valde) eingesetzt, ferner die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert und damit den Hygienestatus an dieser Stelle nicht vermindert wird,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- dass - sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird - zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird u. dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist
- und dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Eingesetzte Materialien“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Prozesses (im RDG der Firma BHT, Modell Innova M 5 unter Verwendung von Neodisher Mediclean forte der Firma Dr. Weigert) für eine wirksame maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion der Instrumente wurde durch eine Prozessvalidierung erbracht. Zusätzlich wurden die Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion durch ein Prüflabor auf Rückstände nach der Reinigung überprüft.

16. KONTROLLE

Prüfen Sie alle Instrumente auf Beschädigungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte und verschmutzte Instrumente aus.

17. VERPACKUNG

Verpacken Sie die Einweginstrumente in Einmalsterilisationsverpackungen die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

18. STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die folgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig. ETO-Sterilisation

- Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
- Niedertemperatur-Sterilisatoren entsprechend DIN 58948-7
- entsprechend DIN EN ISO 11135-1 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur und Dauer hängt von dem Ethylenoxid-Gemisch entsprechend DIN EN ISO 11135-1 / DIN EN 1422 ab

19. LAGERUNG

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

20. BETRIEBS-, LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Voraussetzung: sachgerechte Lagerung trocken; frost- und staubfrei, ohne direkte Sonneneinstrahlung

Temperaturbedingungen: Alle unsterilen Einweginstrumente -5°C bis +45°C;

Ballonspritze +5°C bis +35°C

Unsteril: 10 Jahre

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

21. WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente der Fa. SCILO sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Lebensdauer der Instrumente ist abhängig von vielen Faktoren wie zum Beispiel der Lagerung und Transport der Instrumente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem Gebrauch sind die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

22. MELDUNG VON VORKOMMISSEN

Im Falle eines im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfalles 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.

23. GEWÄHRLEISTUNG

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Desinfektion und Sterilisation von den Produkten liegt beim Kunden. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

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, nicht bestimmungsgemäße Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen

24. ENTSORGUNG

Produkte sollten nach der Einmaligen Anwendung der krankenhausblichen Entsorgung zugeführt werden.

Bei der Entsorgung ist Folgendes zu beachten:

- Vor Entsorgung Instrumente gründlich reinigen.
- Verpackung und verbrauchte Teile gemäß den länderspezifischen Verordnungen entsorgen.
- Instrumente vor Zugriff unberechtigter Personen schützen.

25. NORMEN – VERWEISE

- AKI-Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
- RKI-Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN ISO 11135 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge-Ethylenoxid
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

SCILO Vertriebs GmbH