


## ABSCHNITT 2

DURCH DEN HERSTELLER BEREITZUSTELLENDEN INFORMATION  
MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE 93/42/EWG

<b>Dokumentenänderungsprotokoll:</b>				
<u>Ausgabe Nr.:</u>	<u>Datum der</u>	<u>Geänderter Abschnitt</u>	<u>Art der neuesten Änderung(en)</u>	<u>Genehmigt durch</u>
1	29/7/21	2.5	Erste Herausgabe als separates Dokument. Zuvor Bestandteil von Abschnitt 2.0 Ausgabe 1. Entfernt und als eigenständiger Abschnitt herausgegeben. Keine Änderungen an Formulierungen oder Inhalten.	

2.5 GEBRAUCHSANWEISUNG

**GEBRAUCHSANWEISUNG – DE**

**Bezeichnung des Medizinprodukts** Wiederverwendbare augenchirurgische Instrumente

**Angaben zum Produkt** Zur Verwendung in der Augenchirurgie.


**Bestimmungsgemäße Verwendung** Zur Verwendung im menschlichen Auge.

**Vorgesehene Anwender** Nur zur Verwendung durch angemessen geschultes medizinisches Fachpersonal.




Die nachstehenden Richtlinien gelten für die Aufbereitung aller von Surgitrac Instruments UK Limited bereitgestellten wiederverwendbaren Medizinprodukte, es sei denn, auf der Verpackung des Produkts stehen anderslautende Angaben. Die Anweisungen sind ausschließlich zur Umsetzung durch Personen mit dem erforderlichen Fachwissen und entsprechender Schulung bestimmt. Einige Produkte werden mit ergänzenden Informationen zum Zerlegen oder zur Interaktion mit anderen Produkten ausgeliefert. Diese Informationen werden den betreffenden Produkten beigelegt und gelten zusätzlich zu den vorliegenden Anweisungen.

Die folgenden Anweisungen wurden von Surgitrac als geeignet validiert, um ein Medizinprodukt für die Wiederverwendung vorzubereiten. Es verbleibt in der Verantwortung des Aufbereiters, dass die Aufbereitung, wie sie in seiner Einrichtung mit deren Geräten, Materialien und Personal tatsächlich durchgeführt wird, zum gewünschten Ergebnis führt. Darüber hinaus sind jegliche Abweichungen des Aufbereiters von diesen Anweisungen angemessen im Hinblick auf die Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Auswirkungen zu prüfen. Alle Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sind vor Ort zu validieren. Ihre Wirksamkeit hängt von vielen Faktoren ab; hier können nur allgemeine Richtlinien zur ordnungsgemäßen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gegeben werden.

Kategorie	Richtlinien
<b>Warnhinweise</b>	<p>Alle Produkte werden von Surgitrac unsteril ausgeliefert. Wiederverwendbare Instrumente niemals verwenden, ohne sie zuvor zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Nach dem Gebrauch sind die chirurgischen Instrumente kontaminiert. Verletzungen können Erkrankungen verursachen. In Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen. Lokale behördliche Vorgaben beachten.</p> <p><b>Risiken, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen</b> – Nicht fachgerechte Verwendung kann zur Erblindung führen.</p> <p>Anweisungen und Warnhinweise der Hersteller der verwendeten Dekontaminations-, Desinfektions- und Reinigungsmittel beachten. Verwendung von mineralensäurehaltigen und aggressiven, abrasiven Mitteln vermeiden. Die wiederverwendbaren Produkte von Surgitrac sind chirurgische Präzisionsprodukte. Beim Umgang damit ist stets mit höchster Vorsicht darauf zu achten, sie nicht zu beschädigen. Produkte mit langen, englumigen Kanülen, mit Scharnieren oder mit Sacklöchern oder Vertiefungen erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung. An keinem Punkt des Prozesses dürfen 170 °C überschritten werden.</p> <p>Produkte mit feinen, empfindlichen Spitzen – wie z. B. Haken und Sonden – dürfen NICHT mit Ultraschallzyklen behandelt werden.</p> <p>Bitte beachten: Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten stets vorsichtig mit den Produkten umgehen und Schutzkleidung, Handschuhe und Augenschutz tragen wie in den lokal geltenden Verfahren zur Gesundheit und Sicherheit vorgeschrieben.</p>

<p><b>Status des Medizinprodukts</b></p> 	<p>Diese Produkte werden derzeit auf den Markt gebracht. Sie werden unsteril ausgeliefert. Richtlinien für die Aufbereitung beachten.</p>
<p><b>Beschränkung der Aufbereitung</b></p>	<p>Wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Lebensdauer ergibt sich normalerweise durch Verschleiß beim Gebrauch. Nach Möglichkeit kein Blut, keine Gewebereste oder Körperflüssigkeiten auf den Produkten trocknen lassen. Unmittelbar nach Gebrauch aufbereiten, um optimale Ergebnisse zu erzielen und die Lebensdauer der Produkte zu verlängern. Wenn die sofortige Aufbereitung nicht möglich ist, mit Enzymreiniger-Schaumspray dem Antrocknen von Verschmutzungen vorbeugen und grobe Verschmutzung mit Einmaltüchern/Papiertüchern entfernen. Sicherstellen, dass Schutzkappen und -hüllen, falls vorhanden, auf die Produkte aufgesetzt sind. <a href="#">Die Gewährleistungsdauer für die wiederverwendbaren Produkte beträgt 2 Jahre.</a></p>
<p><b>Vorbereitung für die Reinigung</b></p>	<p>Alle Produkte nach Gebrauch so bald wie praktisch möglich aufbereiten. Mit einer Bürste, deren Borsten weich genug sind, die empfindlichen Spitzen nicht zu beschädigen, jegliche Verschmutzung mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten entfernen.</p>
<p><b>Reinigung: Ultraschall</b></p>	<p>Für das Ultraschallbad empfehlen wir ein nichtionisches Reinigungsmittel und einen 5-minütigen Ultraschallzyklus. Produkte auf Säurebasis bei der Reinigung von Surgitrac-Instrumenten vermeiden und stets die Anweisungen der Hersteller der Reinigungsmittel und -geräte befolgen. Achtung: Nicht das gesamte Sortiment der Surgitrac-Instrumente ist mit diesem Reinigungsverfahren kompatibel. Für Produkte mit feinen, empfindlichen Spitzen – insbesondere einige Haken und Sonden – wird die Behandlung mit Ultraschallzyklen NICHT empfohlen.</p>
<p><b>Reinigung: Maschinell</b></p>	<p>Nur validierte Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, die mit HTM 01-01 oder einer äquivalenten Richtlinie konform sind, sowie nicht-ionisierende Reinigungsmittel mit geringer Schaumentwicklung verwenden; dabei die Gebrauchsanweisung und Warnhinweise des Herstellers sowie die Angaben zu Konzentrationen und empfohlenen Zyklen beachten. Eine thermische Desinfektion (mindestens 1 Minute bei 90–95 °C) wird empfohlen, um das Risiko von Desinfektionsmittelrückständen zu verringern. Desinfektionsmittellösung kann verwendet werden; hierbei die Anweisungen in den Produktinformationen des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Beim Vorbereiten der Medizinprodukte für die Reinigung darauf achten, dass sie einander nicht berühren und locker liegen, mit geöffneten Verriegelungen und Scharnieren.</p> <p>Schwerere Produkte behutsam am Boden des Behälters ablegen und darauf achten, die Spülkörbe nicht zu überladen. Produkte mit konkaven Flächen, z. B. Küretten, mit der Wölbung nach unten einlegen, damit kein Wasser darin stehen bleibt. Wenn vorhanden, passende Spüladapteraufsätze verwenden, um Produkte mit Lumen oder Kanülierung inwendig zu spülen. Vor dem Aufsetzen des Spüladapters sicherstellen, dass das Lumen bzw. die Kanülierung nicht verlegt ist und freien Durchfluss für eine gründliche Reinigung und Desinfektion ermöglicht. Sicherstellen, dass für den letzten Spülvorgang weiches, frisch destilliertes oder deionisiertes Wasser verwendet wird, das steril oder auf bakterielle Endotoxine kontrolliert ist. Beim Entladen überprüfen, dass Kanülierungen, Löcher etc. vollkommen frei von sichtbaren Verschmutzungen sind. Gegebenenfalls den Zyklus/die manuelle Reinigung wiederholen. Bitte beachten: Die maschinelle Reinigung ist nicht für alle Lumina und Kanülierungen geeignet; gegebenenfalls mit einer Wasserstrahlpistole, falls vorhanden, und einer geeigneten Bürste, mit der alle Stellen erreicht werden, manuell reinigen. Nach der manuellen Reinigung alle Produkte in einen maschinellen Reinigungszyklus geben, um sie zu desinfizieren.</p>

<p>Reinigung: Manuell</p> <p><b>ACHTUNG!</b></p>	<p>Mit besonderer Vorsicht darauf achten, die empfindlichen Spitzen der Medizinprodukte nicht durch den Einsatz von harten Bürsten oder Scheuermitteln oder Anwendung übermäßiger Kraft zu beschädigen.</p> <p>Wenn ein Reinigungs- und Desinfektionsautomat verfügbar ist, wird von der manuellen Reinigung abgeraten. Wenn ein solches Gerät nicht verfügbar ist, ist wie folgt vorzugehen:</p>
<p>Manuelle Reinigung – Medizinprodukte allgemein</p>	<p>Verfahren: 1. Grobe Verschmutzung vom Produkt abspülen.          2. Produkt vollständig in Reinigungsmittellösung bei einer Temperatur <b>nicht über 30 °C</b> einlegen.          3. Es wird empfohlen, das Produkt so bald wie möglich nach dem Gebrauch aufzubereiten. Wenn dennoch Blut, Gewebe, Kochsalzlösung oder Viskoelastika angetrocknet sind, wird empfohlen, das Produkt mindestens 30 Minuten in der Reinigungslösung einzuweichen.          4. Abwaschen und kräftig abbürsten, so dass die Reinigungslösung alle Stellen des Produkts erreicht. Dabei sicherstellen, dass Produkte mit Scharnier sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden.          5. Bei Produkten mit Lumen oder Kanülierung ist es wichtig sicherzustellen, dass keine Luft eingeschlossen ist und die Reinigungslösung alle Stellen erreichen kann. Diese Produkte sollten zusätzlich mindestens 3-mal mit sauberer Reinigungslösung durchspült werden.          6. Nach der manuellen Reinigung das Produkt mindestens 3-mal spülen. Dabei sicherstellen, dass Kanülierungen von fließendem Wasser durchströmt und Sacklöcher und Vertiefungen wiederholt gefüllt und geleert werden.</p>
<p><b>Manuelle Desinfektion</b></p>	<p>Desinfektionsmittellösung kann verwendet werden; hierbei die Anweisungen in den Produktinformationen des Desinfektionsmittelherstellers beachten. Nach der manuellen Desinfektion das Produkt mindestens 3-mal mit frisch destilliertem oder deionisiertem Wasser spülen. Dabei sicherstellen, dass Kanülierungen von fließendem Wasser durchströmt und Sacklöcher und Vertiefungen wiederholt gefüllt und geleert werden. Wenn das Wasser nach der letzten Spülung nicht klar ist oder wenn noch Verunreinigungen am Produkt zu erkennen sind, den gesamten Prozess der manuellen Reinigung und Desinfektion wiederholen.</p>
<p><b>Verpackung</b></p>	<p>Die Produkte sind angemessen in Weichverpackung oder Beutel zu verpacken, die ISO 11607/EN 868 entsprechen. Bei empfindlichen/scharfen Produkten Spitzenschutz verwenden.</p>
<p><b>Trocknung</b></p>	<p>Wenn die Trocknung im Rahmen eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionszyklus erfolgt, darf die Temperatur 170 °C nicht überschreiten. Die Produkte können mit gefilterter Druckluft getrocknet werden.</p>
<p><b>Sterilisation</b></p>	<p>Instrumente können durch Anwendung von Dampf bei 134–137 °C für 3–3½ Minuten sterilisiert werden. Dampfsterilisatoren sollen konform mit HTM 01-01 oder einer äquivalenten Richtlinie sein.</p>
<p><b>Wartung/Prüfung</b></p>	<p>Geringe Menge chirurgisches Schmieröl auf die Scharniere auftragen. Stumpfe oder beschädigte Produkte entsorgen.</p>
<p><b>Sicht- &amp; Funktionsprüfung</b></p>	<p>Visuell kontrollieren und prüfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• alle Produkte auf Beschädigung und Verschleiß</li> <li>• Klingen sind frei von Scharten, die Kante verläuft glatt</li> <li>• Mäuler und Zähne sind korrekt aufeinander ausgerichtet</li> <li>• alle Gelenke sind leichtgängig, ohne zu viel Spielraum zu haben</li> <li>• Verriegelungsmechanismen (z. B. Ratschen) halten sicher und sind leicht zu schließen</li> <li>• lange, schlanke Produkte sind nicht verformt – Jegliche stumpfen, abgenutzten, gebrochenen oder beschädigten Produkte herausnehmen, um sie zu reparieren oder zu ersetzen. Wenn noch Verschmutzungen oder Flüssigkeit zu erkennen ist, das Produkt zur erneuten Dekontaminierung zurückweisen. Bitte beachten: Wenn ein Produkt an den Hersteller/Zulieferer retourniert wird, MUSS es dekontaminiert und sterilisiert und von einer entsprechenden Dekontaminierungserklärung begleitet werden.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkte mit Messfunktion sind vor der ersten Verwendung mit einem nach nationalen Standards nachverfolgbar kalibrierten Mikrometer zu prüfen.</li> </ul> <p>Es gibt noch weitere Formen der Reinigung (z. B. Ultraschall) und Sterilisation (z. B. Niedertemperaturdampf und Formaldehyd, Ethylenoxid und Gas-Plasma). Es sind jedoch stets die Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Aufbereitungssystems zu beachten und immer dann zu konsultieren, wenn Unsicherheit über die Eignung eines anzuwendenden Prozesses besteht.</p>
<b>Weitere Informationen</b>	Darüber hinaus sind jegliche Abweichungen des Aufbereiters von diesen Anweisungen angemessen im Hinblick auf die Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Auswirkungen zu prüfen.
<b>Hersteller</b> 	<p>Sihong Surgitrac Co Ltd          No. 2 Xihu Road, Sihong Industrial Park          Jiangsu, 223900  <a href="http://www.surgitrac.com">www.surgitrac.com</a>  <a href="mailto:info@surgitrac.com">info@surgitrac.com</a></p>
<b>Lagerung</b> 	<p>Nach der Sterilisation die Verpackungen gemäß den Anweisungen des Verpackungsherstellers lagern. Sterile Instrumente stets sauber, trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern.</p> <p>Vor Nässe schützen</p> <p>Vor Sonnenlicht schützen</p>
<b>Gebrauchsanweisung</b> 	<p>Gebrauchsanweisung beachten.</p> <p>In elektronischer Fassung verfügbar auf <a href="http://www.surgitrac.com">www.surgitrac.com</a> im Bereich <a href="#">About us – Quality &amp; Credentials</a>.</p> <p>Die Gebrauchsanweisungen liegen im PDF-Format vor. Eine Internetverbindung und ein Programm zur Anzeige von PDF-Dateien sind erforderlich.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung liegt dort in englischer Sprache vor. Wenn Sie diese Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache oder in Papierform benötigen, wenden Sie sich bitte an:</p> <p>Surgitrac Instruments UK Limited          Unit 10 Wharfside Business Park          Irlam Wharf Rd          Irlam          M44 5PN          Vereinigtes Königreich          Tel.: +44 161 776 7626</p>