
GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch.



GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktname: Wiederverwendbare ophthalmologische Muskelhaken

Steril: Nicht-steril geliefert

Artikelmerkmale: Zum Gebrauch in der Ophthalmochirurgie.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Zum Halten der Augenmuskeln in der Strabismuschirurgie.

Bestimmungsgemäße Anwender: Nur zum Gebrauch durch angemessen geschulte medizinische Fachkräfte.

RUG20	Desmarres-Retraktor klein.
RUG26	Helveston-Muskelhaken klein

Tabelle 1: Wiederverwendbare ophthalmologische Muskelhaken.

**Vorsicht**

1. Dieses Instrument ist nur für angemessen geschulte medizinische Fachkräfte gedacht.

Warnungen a Warnungen

1. Wiederverwendbare Instrumente erfordern Dekontamination und Neubearbeitung vor der Wiederverwendung.
2. Wiederverwendbare Instrumente werden durch Bestrahlung, ETO oder Dampfsterilisation sterilisiert.
3. Wiederverwendbare Instrumente Produkte haben eine einjährige Garantie.

Verwendungszweck und Angabe

1. Wird zur Fixierung der Augenmuskulatur während einer Strabismus-Operation verwendet.
2. Strabismus-Operation.
3. Verschwommenes oder schlechtes Sehen, Brechungsfehler.

Klinischer Nutzen

1. Besseres visuelles Ergebnis des chirurgischen

Eingriffs leistungsmerkmale

1. Die Haken und Retraktoren müssen stark genug sein, um Augenmuskeln und Augengewebe zu halten.

Risiken, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

1. Unsachgemäße Verwendung kann zu Erblindung führen.
2. Wiederverwendbare Surgitrac-Produkte sind chirurgische Präzisionsinstrumente.
3. Diese Produkte sind zu jeder Zeit mit höchster Vorsicht zu handhaben, um Schäden zu vermeiden.

Medizinprodukte-Meldungen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das infolge des Gebrauchs des Medizinprodukts eintritt, muss Surgitrac Instruments UK Limited gemeldet werden, sobald der Anwender dieses bemerkt. Das Vorkommnis muss auch der örtlich zuständigen Behörde gemeldet werden.

Inspektion & Funktion**Sichtprüfung und Kontrolle:**

1. Alle Produkte auf Schäden prüfen.
2. Prüfen Sie, ob Sie nicht irgendwelche Partikel am Produkt erkennen können.
3. Die Haken müssen glatt und gratfrei sein.
4. Lange, schlanke Produkte dürfen nicht verbogen sein.

Melden Sie jedes Problem an Surgitrac – Kontaktdaten siehe Ende dieser Gebrauchsanweisung

Lagerung, Transport und Betriebsbedingungen

1. Temperaturbereich -5 °C bis +50 °C.

Symbolerklärung

Kategorie	Leitlinien
Medizinproduktestatus 	Diese Produkte kommen aktuell nicht-steril auf den Markt.
Verpackung	Die Verpackung von nicht-sterilen Produkten ist ein Karton mit Etikettierung.
Hersteller 	Surgitrac Instruments China Limited, No.75 Kaifa avenue, Ecomonic Development Zone, Sihong county, Suqian city, 223900, Jiangsu, P.R. China. www.surgitrac.com info@surgitrac.com
EU-Vertreter 	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor Tower Street Swatar BKR 4013 Malta +44 (0) 192 680 0153
Verantwortliche Person in GB	Steve Bourne Surgitrac Instruments UK Limited, 10 Wharfside Business Park Irlam Wharf Road, Irlam Manchester, M44 5PN Tel.: +44 (0) 161 776 7626
Schweizer Vertretung 	Swiss AR Services GmbH, Industriestrasse 47 CH-63900 Zug. Info@swissarservices.ch Tel.: +41 41480 40 00
	Name und Adresse des Händlers für die EU.
	Name und Adresse des Importeurs für die EU. Surgitrac Europe S.A.S 2 Rue Helene Boucher, 35235 Thorigne-Fouillard, France.

Kategorie	Leitlinien
Gebrauchsanweisung 	Gebrauchsanweisung lesen. Elektronische Version erhältlich unter www.surgitrac.com, dort: About us – Quality and Credentials. Gebrauchsanweisung erhältlich in PDF-Version. Internetverbindung und ein PDF-Reader werden benötigt. Die Gebrauchsanweisung ist in den Sprachen Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch und Italienisch erhältlich.
	Kennzeichnung der Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. (-5°C bis 50°C)
	Wenn die Verpackung beschädigt ist, muss das Instrument ebenfalls auf Schäden überprüft werden.
	Modellnummer
	Herstellungsland JJJJ/MM/DD.
	Medizingerät
	Individuelle Produktkennung
	Benannte Stelle für EU Medizinprodukte Nr. 0197

Kundenvertragsdaten

Surgitrac Instruments UK Limited

Unit 10 Wharfside Business Park

Irlam Wharf Rd

Irlam

M44 5PN

UK

Tel.: +44 (0)161 7767626

www.surgitrac.com info@surgitrac.com

Anhang A	Technische Zeichnungen
Anhang B	Aufbereitungsleitlinien.

Anhang A

RUG20 Desmarres-Retraktor klein

Dokument: Wiederverwendbares Instrumentarium
Gebrauchsanweisung

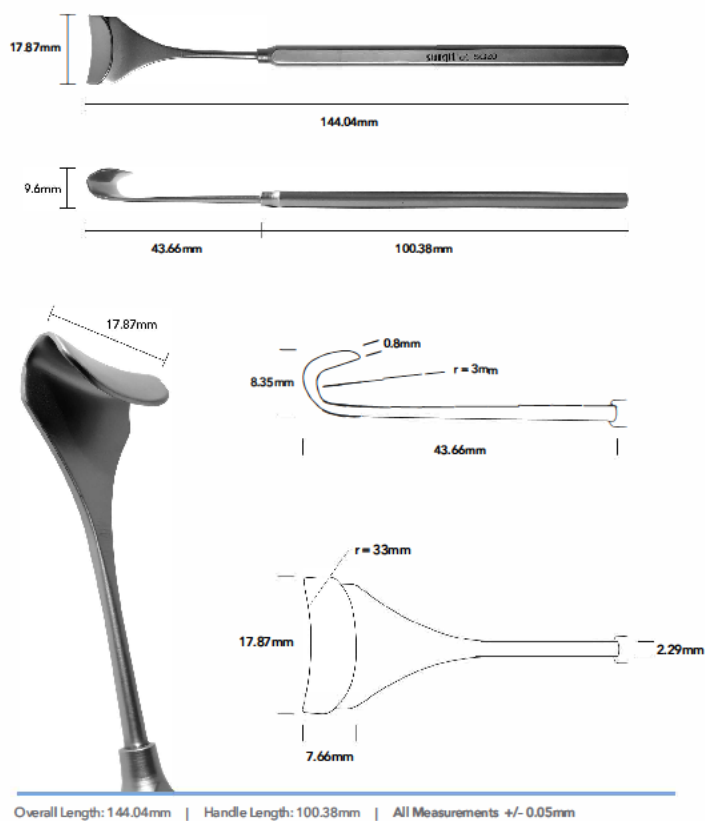
Ausstellungsdatum:

Ausstellungsnummer:

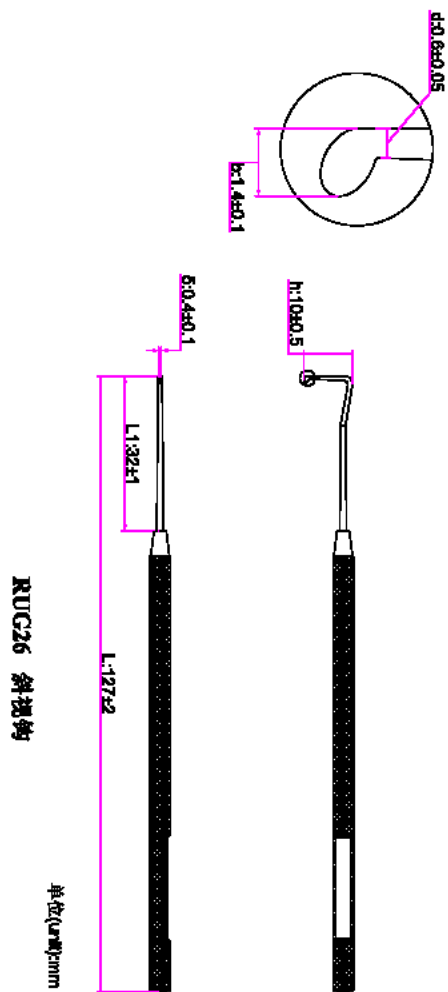
Seite 5 von 12



RUG20 Desmarres retractor small.



RUG26



Anhang B

Aufbereitungsleitlinien.

Die folgenden Informationen dienen als allgemeine Anleitung zur Aufbereitung metallischer (Edelstahl 316) chirurgischer Instrumente der Firma Surgitrac Instruments Ltd. als Vorbereitung zu deren Gebrauch. Diese müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Geräte, Bediener, Reinigungsmittel und Verfahren tragen alle zusammen zur Effizienz der Aufbereitung bei, und die medizinische Einrichtung muss dafür Sorge tragen, dass die chirurgischen Instrumente jederzeit sicher für die Verwendung sind.

Es folgen Leitlinien als allgemeine Anleitung zur Aufbereitung metallischer (Edelstahl 316) chirurgischer Instrumente von Surgitrac Instruments UK Limited als Vorbereitung zu deren Gebrauch. Geräte, Bediener, Reinigungsmittel und Verfahren tragen alle zusammen zur Effizienz der Aufbereitung bei, und die medizinische Einrichtung muss dafür Sorge tragen, dass die chirurgischen Instrumente jederzeit sicher für die Verwendung sind.

Diese Instrumente dienen allein dem Gebrauch durch Personen mit den erforderlichen Fachkenntnissen und entsprechender Schulung.

Die folgende Anleitung wurde von Surgitrac für geeignet befunden, um ein Medizinprodukt zur Wiederverwendung aufzubereiten. Es bleibt in der Verantwortung des Aufbereiters, dafür zu sorgen, dass die durchgeführte Aufbereitung, die verwendete Ausrüstung, die Materialien und Mitarbeiter in der Einrichtung das gewünschte Ergebnis erbringen. Ebenso sollte jede Abweichung des Aufbereiters von der mitgelieferten Anleitung sorgfältig auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen hin beurteilt werden. Alle Reinigungs- und Sterilisationsverfahren erfordern Validierung am Ort des Gebrauchs. Die Wirksamkeit hängt von vielen Faktoren ab, und man kann nur eine allgemeine Anleitung zur ordnungsgemäßen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Produkts geben.

Diese Anleitung gehört zu dem in Anhang A angegebenen Produkt.

Kategorie	Leitlinien
Warnhinweise	Wiederverwendbare Produkte von Surgitrac sind nicht steril. Verwenden Sie niemals wiederverwendbare Instrumente erneut, wenn diese nicht zuvor gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden. Gebrauchte chirurgische Instrumente sind kontaminiert. Verletzungen können zu Erkrankungen führen. In einem durchstichfesten Behälter entsorgen. Siehe örtliche regulatorische Richtlinien. Diese Produkte sind für den Gebrauch durch angemessen geschultes, qualifiziertes und kompetentes Personal gedacht. Gehen Sie bei der Aufbereitung von Medizinprodukten stets vorsichtig vor, tragen Sie Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille entsprechend den örtlichen Arbeitsschutzbestimmungen. Befolgen Sie stets die Instruktionen und Warnhinweise des Herstellers jeglicher Dekontaminations-, Desinfektions- und Reinigungsmittel. Vermeiden Sie, wann immer möglich, den Einsatz mineralischer Säuren und aggressiver Scheuermittel. Wiederverwendbare Surgitrac-Produkte sind chirurgische Präzisionsinstrumente. Diese Produkte sind zu jeder Zeit mit höchster Vorsicht zu handhaben, um Schäden zu vermeiden. Produkte mit langen, schmalen Kanülen, Gelenken und Blindlöchern erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung. In keinem Teil des Verfahrens darf eine Temperatur von über 137 °C erreicht werden. Vermeiden Sie den Einsatz mineralischer Säuren und aggressiver Scheuermittel. Risiken, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen Unsachgemäße Verwendung kann zu Erblindung führen. Produkte mit feinen, empfindlichen Spitzen, wie Haken und Sonden, dürfen KEINER Ultraschallbehandlung ausgesetzt werden.
Medizinproduktestatus	Diese Produkte sind aktuell auf dem Markt. Nicht-steril geliefert. Siehe Aufbereitungsleitlinien.
Grenzen der Aufbereitung	Die wiederholte Aufbereitung hat nur eine geringe Auswirkung auf diese Produkte. Bei zu großer Abnutzung oder Schäden sollten die Instrumente aussortiert werden. Vermeiden Sie, wann immer möglich, das Eintrocknen von Blut, Verunreinigungen und Körperflüssigkeiten an den Produkten. Für bestmögliche Ergebnisse und eine längere Lebensdauer des Produkts sollten Sie es sofort nach Gebrauch wiederaufbereiten. Wenn eine sofortige Wiederaufbereitung nicht

	möglich ist, verwenden Sie einen Reinigungssprühschaum auf Enzybasis, um ein Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden, und entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einem Tuch/Papiertuch zum Einmalgebrauch. Falls vorhanden, bringen Sie Schutzkappen und Führungen stets wieder am Produkt an. Für wiederverwendbare Produkte gelten 2 Jahre Gewährleistung.
Vorbereitung für die Reinigung	Alle Produkte aufbereiten, sobald dies nach Gebrauch möglich ist. Alle groben Verunreinigungen unter einem festen Strahl lauwarmen Wassers spülen (unter 35 °C). Jedes chirurgische Instrument gründlich spülen. Verwenden Sie hierzu eine Bürste, die weich genug ist, keine zarten Spitzen zu beschädigen, aber trotzdem alle Blutreste, Verunreinigungen und Körperflüssigkeiten abwaschen kann. Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung Vermeiden Sie mechanische Beschädigung beim Transport in den Wiederaufbereitungsbereich. Dieser Transport muss so bald wie möglich erfolgen. Chirurgische Instrumente nicht in Wasser über 35 °C, in Alkohol, Desinfektionsmittel oder Antiseptikum einweichen, um eine Gerinnung von Schleim, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten zu vermeiden. Keine Stahlwolle, Drahtbürsten, Rohrreiniger oder andere aggressive Reinigungsmittel verwenden. Manuelle Reinigung Manuelle Reinigung ist kein validiertes Verfahren und wird daher nicht empfohlen. Surgitrac empfiehlt immer die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten in einem validierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
Reinigung: Automatisiert	Erforderliche Ausstattung Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät Reinigungs-/Spülmittel nach Vorgaben zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät Automatisierte Reinigung Nur validierte Reinigungs- und Desinfektionsgeräte in Übereinstimmung mit HTM01-01 oder gleichwertigen Richtlinien verwenden, sowie nicht-schäumende, nicht-ionisierende Spül- und Reinigungsmittel verwenden und dabei die Gebrauchsanweisung, Warnhinweise und Angaben zu Konzentrationen und empfohlenen Zyklen des Herstellers beachten. Thermische Desinfektion wird empfohlen (mindestens 1 Minute bei 90-95 °C). Die Reinigungslösung ist in Übereinstimmung mit den Angaben auf dem Etikett des Reinigungsmittelherstellers zu verwenden. Bei der Vorbereitung der Produkte zur Reinigung muss darauf geachtet werden, dass sie sich nicht gegenseitig berühren und sicher liegen. Arretierungen und Gelenke müssen offen sein.

	Den Spülkorb nicht überladen. Produkte mit konkaven Oberflächen, wie Küretten, mit der Einwölbung nach unten einlegen, um Wasseransammlungen zu vermeiden. Wenn verfügbar, verwenden Sie geeignete Spüladaptoren, um Produkte mit Lumen oder Kanülen innen auszuspülen. Lumen und Kanülen müssen vor dem Anbringen von Spüladaptoren auf Obstruktionen geprüft werden, damit eine gründliche Spülung und Desinfektion möglich ist. Das validierte Verfahren beinhaltet folgenden Reinigungs- und Desinfektionszyklus: 1. Eine Vorwaschphase unter 35 °C 2. Eine Waschphase unter 60 °C 3. Ein Spülzyklus unter 60 °C 4. Ein abschließender desinfizierender Spülzyklus bei über 90 °C für mindestens 1 Minute und anschließend mindestens 30 Minuten Trockenzeit. Verwenden Sie ein Reinigungsmittel mit einem maximalen pH-Wert von 12,2 und zum Spülen auf bakterielle Endotoxine geprüft Umkehrosmosewasser. Beim Entnehmen müssen Kanülen, Löcher etc. auf vollständige Beseitigung sichtbarer Verschmutzungen geprüft werden. Wenn nötig, Zyklus wiederholen.
Reinigung: Manuell WARNHINWEIS!	Sorgfalt ist geboten, um zarte Spitzen an Produkten nicht mit harten Bürsten, Scheuermitteln oder übermäßiger Kraft zu beschädigen. Manuelle Reinigung wird nicht empfohlen, wenn ein Wasch- und Desinfektionsautomat verfügbar ist. Wenn kein solches Gerät verfügbar ist, muss der Wiederaufbereitungsdienst die eigenen Verfahren entsprechend validieren.
Verpackung	Die Produkte müssen in Hüllen oder Beuteln verpackt sein, die jeweils ISO11607/EN868 entsprechen. Schutzkappen sind bei zarten/scharfen Instrumenten zu verwenden. Während des Verpackungsverfahrens müssen die Produkte einer Sichtkontrolle auf Schäden, Materialbeeinträchtigung und verbleibende Kontaminationen unterzogen werden. Kontaminierte Produkte müssen erneut in einem weiteren Reinigungsverfahren wiederaufbereitet werden. Beschädigte Teile oder Produkte mit identifizierter Materialbeeinträchtigung sind zu entsorgen. Das Verpackungsverfahren sollte in einem überwachten Reinraum erfolgen.
Trocknung	Falls das Trocknen Teil des Zyklus im Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist, sollten 137° C nicht überschritten werden.

Sterilisation	Instrumente können mit Dampf bei 134-137 °C für 3-3½ Minuten sterilisiert werden. Dampfsterilisatoren müssen HTM01-01 oder einer gleichwertigen Richtlinie des Landes des Gebrauchs entsprechen. Die 3 Minuten gelten für die Exposition und umfassen nicht die Zeit zum Beladen oder den Trockenzyklus. Wenn andere Sterilisationsmethoden verwendet werden, muss der Benutzer die Sterilisationsmethode vor dem routinemäßigen Gebrauch validieren. Hinweis: Die letztliche Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechnik und -ausrüstung liegt direkt bei der medizinischen Einrichtung. Für optimale Aufbereitung müssen alle Zyklen und Methoden für unterschiedliche Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und/oder verschiedene Beladungskonfigurationen validiert werden.
Wartung/Prüfung	Eine kleine Menge chirurgisches Schmieröl an Gelenke anbringen. Stumpfe und beschädigte Produkte entsorgen.
Inspektion & Funktion	Sichtprüfung und Kontrolle: • Alle Produkte auf Schäden und Abnutzung prüfen. • Die Schneidekanten müssen frei sein von Kerben und eine kontinuierliche Kante aufweisen. • Die Klemmbacken und Zähne müssen korrekt aufeinander ausgerichtet sein. • Alle Produkte mit Gelenk müssen sich geschmeidig bewegen lassen und dürfen kein übermäßiges Spiel aufweisen. • Die Arretierungsmechanismen (z. B. Ratschen) müssen sicher verriegeln und sich leicht schließen lassen. • Lange, schlanke Produkte dürfen nicht verbogen sein. Zur Reparatur oder zum Austausch alle stumpfen, verschlissenen, gebrochenen oder beschädigten Produkte entfernen. Wenn noch Verschmutzungen oder Flüssigkeit sichtbar sind, das Produkt zur erneuten Dekontamination zurückgeben. Hinweis: Wenn ein Produkt an den Hersteller/Händler zurückgeschickt wird, MUSS es dekontaminiert und sterilisiert sein. Die entsprechende Dekontaminationserklärung muss beiliegen. Jedes Produkt mit einer Messfunktion muss vor dem ersten Gebrauch mit einem kalibrierten Mikrometer geprüft werden, nach nationalen Standards nachvollziehbar. Andere Arten der Reinigung (z. B. mit Ultraschall) und Sterilisation (z. B. Dampf mit geringer Temperatur und Formaldehyd, Ethylenoxid oder Gas-Plasma) gibt es, dabei sind aber immer die Gebrauchshinweise des Herstellers des jeweiligen Aufbereitungsgeräts zu beachten. Bei Zweifeln zur Eignung eines Verfahrens ist immer der Hersteller zu befragen. Verfahren vor Gebrauch validieren.

Aufbewahrung	Packungen mit sterilen Produkten sind in Übereinstimmung mit den Hinweisen des Herstellers auf der Verpackung und entsprechenden Standards zu lagern. Sterile Instrumente müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung, vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden. Die Haltbarkeitsdauer hängt von der verwendeten sterilen Barriere, von den Lagerbedingungen, der Umgebung und der Handhabung ab. Eine maximale Aufbewahrungsdauer für sterilisierte Medizinprodukte ist von der medizinischen Einrichtung vor Gebrauch festzulegen.
Transport	Produkte, die nach Gebrauch an den Hersteller zurückgeschickt werden, müssen eine Dekontaminationsbescheinigung haben, die bestätigt, dass jedes chirurgische Instrument gründlich gereinigt und desinfiziert wurde. Wenn kein Beleg für die Reinigung und Desinfektion beigelegt wird, dann verzögert sich die Bearbeitung Ihres Anliegens. Kontaminierte Teile sind als Gefahrgüter zu behandeln.
Zusatzinformationen	Jede Abweichung des Aufbereiters von der mitgelieferten Anleitung muss sorgfältig auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen evaluiert werden.
Meldung von Vorkommnissen	Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das infolge des Gebrauchs des Medizinprodukts eintritt, muss Surgitrac Instruments UK Limited gemeldet werden, sobald der Anwender dieses bemerkt. Das Vorkommnis muss auch der örtlich zuständigen Behörde gemeldet werden.