

1 Einleitung

E-Guide Soft ist ein lichthärtendes Harz für die generative Fertigung von nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichstäbchen / -tupfern. *E-Guide Soft* wurde für die EnvisionTEC 3D Drucker *Perfactory® EnvisionOne cDLM* und die Drucker der Serie *Perfactory® P4K* optimiert und ist nur zusammen mit diesen Druckern und der entsprechenden Software zu verwenden. *E-Guide Soft* ist nach Verordnung (EU) 2017/745 ein Medizinprodukt der Klasse I. Abstrichstäbchen / -tupfer aus *E-Guide Soft* dürfen nur von Fachpersonal hergestellt und von autorisiertem Personal an einer Person angewendet werden.

Die folgende Gebrauchsanweisung enthält Sicherheits- und umweltrelevante Hinweise, sowie genaue Anweisungen zur Herstellung und Nachbearbeitung des Produktes, welche unbedingt zu beachten sind.

2 Indikation

E-Guide Soft ist für die generative Fertigung von nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichstäbchen / -tupfern bestimmt, die als medizinische Vorrichtungen zur Probeentnahme von Nasen -oder Rachensekreten aus dem Bereich der Nasen- oder Rachenschleimhaut verwendet werden, um einen Erreger bei vermuteten Virusinfektionen nachzuweisen.

Abstrichstäbchen / -tupfer aus *E-Guide Soft* sind unter Berücksichtigung ihrer Anwendung für den einmaligen Gebrauch während der Probeentnahme einer vermeintlich erkrankten Person von autorisiertem Personal beim Arzt, im Krankenhaus oder an zugelassenen Anlaufstellen zu verwenden.

Die minimal zulässige Wandstärke beträgt 0,5mm. Nach mehreren Druckprozessen kann das Produkt leichte Farbveränderungen aufweisen, die aber keine Qualitätsminderung für die Anwendung darstellt.

3 Kontraindikation

E-Guide Soft ist ausschließlich für die Herstellung von nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichstäbchen / -tupfern für den medizinischen Bereich geeignet. Abweichungen von der Gebrauchsanweisung jeglicher Art könnten negative Effekte auf die chemischen und physikalischen Eigenschaften haben, sodass insbesondere die Biokompatibilität der hergestellten nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichstäbchen / -tupfern nicht mehr gewährleistet werden kann.

E-Guide Soft ist nicht für die Herstellung sonstiger Produkte geeignet.

Für den Patienten und Anwender gilt:

Patienten, Anwender oder Dritte, die in Kontakt mit Produkten aus *E-Guide Soft* kommen, müssen über etwaige Nebenwirkungen vor der Anwendung aufgeklärt werden. Produkte aus *E-Guide Soft* sollten bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden, ansonsten können eventuelle Nebenwirkungen wie Atemnot, Magen-Darm Beschwerden, Schwindel, anaphylaktische Reaktionen oder Schocks, juckende und tränende Augen, Kopfschmerzen oder Reaktionen der Haut oder Schleimhaut wie Reizungen, Ausschlag, Schwellungen, Entzündungen, Rötungen, Quaddel- oder Bläschenbildung oder andere allergische Reaktionen auftreten.

4 Zusammensetzung

Acrylate/Methacrylate; methacrylierte Oligomere und Monomere; Photoinitiatoren; Farbstoffe; Absorber.

5 Gefahren- und Sicherheitshinweise (H- und P-Sätze) gemäß SDS

<u>Einatmen:</u>	Das Einatmen von Dämpfen von dem Material ist zu vermeiden.
<u>Hautkontakt:</u>	Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.
<u>Augenkontakt:</u>	Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
<u>Nach Verschlucken:</u>	Kein Erbrechen herbeiführen. Nach Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser ausspülen (nur wenn die Person bei Bewusstsein ist (und sofort medizinische Hilfe holen).
<u>Wechselwirkungen:</u>	Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.
<u>Schutzmaßnahmen:</u>	Das Tragen von Schutzbrillen, Schutzkleidung und Schutzhandschuhen ist einzuhalten. Informationen über den Umgang mit dem Produkt können Sie dem Sicherheitsdatenblatt, das über www.envisiontec.com verfügbar ist, entnehmen.

<u>H-Sätze</u>	H315	Verursacht Hautreizungen.
	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	H318	Verursacht schwere Augenschäden.
	H335	Kann die Atemwege reizen.
	H361fd	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
	H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
<u>P-Sätze</u>	P101	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
	P102	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
	P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
	P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
	P302	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: mit viel Wasser waschen
	+ P352	
	P305	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: einige Minuten lang behutsam mit Wasser
	+ P351	spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter
	+ P338	spülen.
P404	In einem geschlossenen Behälter aufbewahren.	
P501	Inhalt/Behälter industrieller Verbrennungsanlage zuführen.	

6 Lagerbedingungen und Mindesthaltbarkeitsdatum

Lagern Sie das Harz ausschließlich in der Originalflasche bei 5 – 30 °C. Bei Materialentnahme muss Lichteinfall vermieden werden, da das Material spontan polymerisieren kann. Nach jeder Entnahme des Harzes muss die Materialflasche wieder dicht verschlossen werden. Das restliche flüssige Harz in der Wanne kann für mehrere Druckvorgänge wiederverwendet werden. Sollte der Füllstand der Wanne nicht ausreichend sein, darf zusätzliches Harz aus der Flasche hinzugefügt werden. Sollte das Material nicht gebraucht werden, muss dieses zurück in die Flasche gefüllt werden. Ausführliche Informationen bezüglich des Wiederverwendens von flüssigem Harz sind im Maschinenhandbuch zu finden. Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist dem Etikett des Produktes zu entnehmen. Eine Verwendung des Materials nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums ist nicht zulässig. Bis zu der finalen Verwendung sind die Abstrichstäbchen / -tupfer ebenfalls vor Lichteinfall zu schützen.

7 Entsorgungshinweise

Der Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuzuführen.

Die gefertigten und an einer Person verwendeten Abstrichstäbchen / -tupfer sind aufgrund von Infektionsgefahren (konterminiert durch Stoffe menschlichen Ursprungs) fachgerecht zu entsorgen.

8 Anweisung zum Sterilisieren

Die aus *E-Guide Soft* hergestellten Abstrichstäbchen / -tupfer werden vor der bestimmungsgemäßen Verwendung einer Sterilisation unterzogen. Der Autoklav ist gemäß der Herstellerangaben zu verwenden (z.B. 121 °C / 15 min.).

9 Verwendung von Software-Systemen und Produkten anderer Hersteller

Die Verwendung von zertifizierten Software-Systemen zur Generierung der STL-Daten und die Verwendung von Zusatzprodukten liegt im Ermessen des Anwenders.

10 Liefereinheit, Symbolerklärung und Herstellerinformationen

Liefereinheit: *E-Guide Soft* wird in Gebinden von 1 kg angeboten.

Symbolerklärung:


 CE- Zeichen

 Vor Lichteinstrahlung schützen

 Chargenbezeichnung

 Gebrauchsanweisung beachten

 Mindesthaltbarkeitsdatum

 Temperaturbegrenzung

 Hersteller

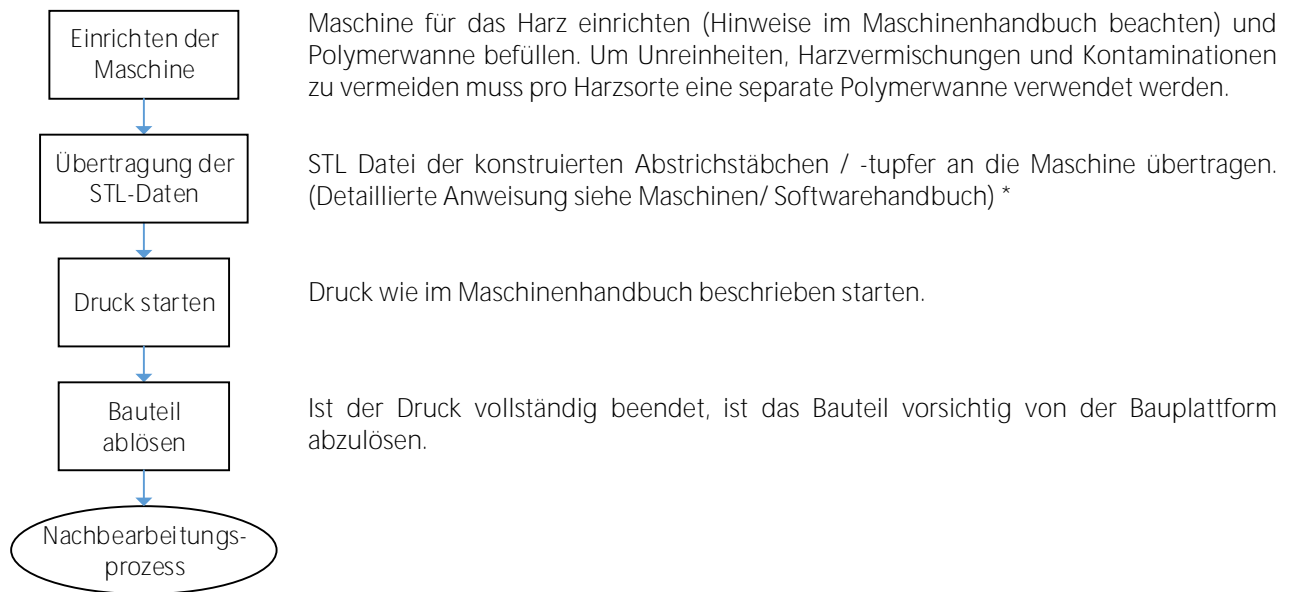
 Herstellungsdatum

 Bestellnummer

 Produktidentifizierungsnummer

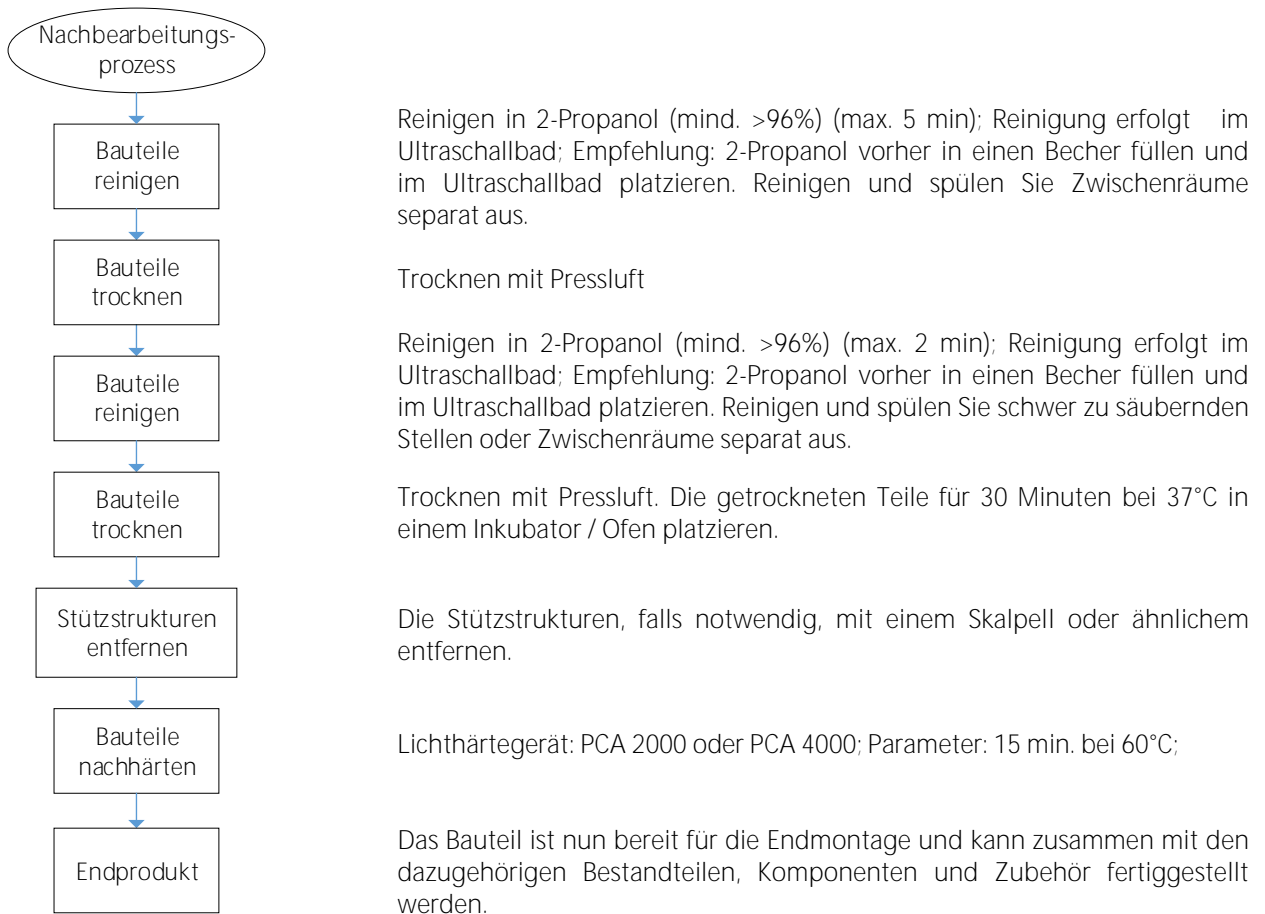
 Medizinprodukt

11 Herstellung



* Die Ermittlung und Konstruktion von STL-Daten liegt in der alleinigen Verantwortung des Kunden. Wir empfehlen, dass nur geschultes Fachpersonal die Ermittlung und Konstruktion durchführt. Des Weiteren wird die Nutzung einer zertifizierten Software empfohlen. Zum Konstruieren der Stütz-Strukturen, falls notwendig, empfehlen wir das Support-Modul in der EnvisionOne RP (Version 1.0.1165 oder später).

12 Nachbearbeitungsprozess



Reinigen in 2-Propanol (mind. >96%) (max. 5 min); Reinigung erfolgt im Ultraschallbad; Empfehlung: 2-Propanol vorher in einen Becher füllen und im Ultraschallbad platzieren. Reinigen und spülen Sie Zwischenräume separat aus.

Trocknen mit Pressluft

Reinigen in 2-Propanol (mind. >96%) (max. 2 min); Reinigung erfolgt im Ultraschallbad; Empfehlung: 2-Propanol vorher in einen Becher füllen und im Ultraschallbad platzieren. Reinigen und spülen Sie schwer zu säubernden Stellen oder Zwischenräume separat aus.

Trocknen mit Pressluft. Die getrockneten Teile für 30 Minuten bei 37°C in einem Inkubator / Ofen platzieren.

Die Stützstrukturen, falls notwendig, mit einem Skalpell oder ähnlichem entfernen.

Lichthärtegerät: PCA 2000 oder PCA 4000; Parameter: 15 min. bei 60°C;

Das Bauteil ist nun bereit für die Endmontage und kann zusammen mit den dazugehörigen Bestandteilen, Komponenten und Zubehör fertiggestellt werden.

Anschließend können die Abstrichstäbchen / -tupfer unter Berücksichtigung ihrer vorbereitenden Maßnahmen an einer Person verwendet werden.

Die eingesetzten Geräte, Maschinen, Utensilien und Materialien müssen vor Anwendung entsprechend der Vorgaben der Hersteller oder Standards gewartet, kalibriert, instandgehalten auf und Mindesthaltbarkeitsdatum geprüft werden. Eine Verwendung alternativer Belichtungsgeräte kann zu Veränderungen der Eigenschaften des Endproduktes führen. Manuelle Korrekturen durch Materialabtrag sind nicht gestattet.

13 Meldung unerwünschter Wirkungen

Bei unerwünschter Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnissen, die durch die Verwendung dieses Produktes auftreten, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, müssen diese unverzüglich den Hersteller gemeldet werden, indem Sie über der Webseite <https://envisiontec.com/> ein Support Ticket öffnen und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

14 Hersteller

EnvisionTEC GmbH

Brüsseler Str. 51

45968 Gladbeck

Germany

Telefon:

+49-(0)2043-98750

E-Mail:

info@envisiontec.com

Website:

www.envisiontec.com



Revision 05 18.06.2021