










 CHIAVE PER CASSETTA I/A EASYSYS RIUTILIZZABILE		 CLÉ POUR CASSETTE I/A EASYSYS REUTILISABLE		 LLAVE PARA CASSETTE DE I/A EASYSYS REUTILIZABLE																																																																												
<p>ISTRUZIONI PER L'USO</p> <p>1. DESTINAZIONE D'USO Questo prodotto riutilizzabile è abbinato alle unità per facoemulsificazione e vitrectomia. È stato progettato per avvitare e svitare il coperchio della Cassette I/A Easysys Riutilizzabile.</p> <p>2. CODICI PRODOTTO Le istruzioni per l'uso qui riportate sono valide per i seguenti codici prodotto:</p> <table border="1" data-bbox="84 222 588 281"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>DESCRIZIONE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>116008</td> <td>CHIAVE PER CASSETTA I/A EASYSYS RIUTIL.</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ Questo prodotto è stato studiato, realizzato e commercializzato per l'uso descritto in questo foglio istruzioni. Un utilizzo diverso da quello indicato in queste istruzioni potrebbe causare lesioni al paziente e/o danni al prodotto stesso e a qualsiasi strumento o accessorio ad esso collegato. Leggere queste istruzioni per l'uso del prodotto insieme ai manuali di istruzione per qualsiasi strumento e/o accessorio che verrà impiegato insieme ad esso. Se vi fossero dubbi o fossero necessarie ulteriori informazioni in merito all'uso di questo prodotto e alle condizioni di garanzia relative, consultare il distributore locale o il Servizio Clienti locale prima dell'uso. Questo prodotto non deve essere modificato senza l'autorizzazione del produttore.</p> <p>4. NOTE SULLA SICUREZZA</p> <p>⚠ ATTENZIONE ! Pericolo in grado di nuocere causando morte o lesioni gravi.</p> <p>⚠ AVVERTENZA ! Pericolo in grado di nuocere causando lesioni che richiedono trattamento medico.</p> <p>5. INDICAZIONI E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO Il corretto funzionamento della Cassette I/A Easysys Riutilizzabile è garantito dal serraggio del coperchio frontale che attraverso un sistema di guarnizioni, permette all'azione esercitata dalla pompa (Venturi o peristaltica) posta nell'unità chirurgica di richiamare il materiale rimosso chirurgicamente dal bulbo oculare nella linea di aspirazione della cassette I/A e convogliarlo verso il serbatoio di raccolta. Il prodotto descritto in questo foglio di istruzioni permette di avvitare e svitare correttamente il coperchio della cassette I/A. Per una corretta conservazione e condizioni di utilizzo, consultare il paragrafo "CONDIZIONI AMBIENTALI".</p> <p>6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO Il prodotto è composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> chiave per cassetta I/A Easysys riutilizzabile.  <p>7. CONNESSIONE AD ALTRI DISPOSITIVI Questo prodotto può essere usato in associazione alla Cassette I/A Easysys Riutilizzabile codice Optikon 117006.</p> <p>8. ISTRUZIONI DI MESSA IN USO Attenersi alle seguenti istruzioni, facendo attenzione a non compromettere la sterilità dell'area operatoria. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale con una qualifica adeguata. Non utilizzare il prodotto se sono presenti evidenti danni/lesioni alle sue parti.</p> <p>⚠ AVVERTENZA ! Il prodotto viene fornito non sterile. Prima di ogni uso deve essere disinfettato e sterilizzato in accordo alle norme applicabili ed alle prescrizioni di seguito riportate. Dopo l'uso deve essere pulito e se necessario decontaminato secondo quanto descritto nel relativo paragrafo. Evitare che il prodotto entri in contatto con qualsiasi parte potenzialmente contaminata.</p> <p>9. DISINFEZIONE Per minimizzare il rischio di esposizione professionale ad agenti patogeni trasmissibili per contatto, il prodotto può essere trattato mediante immersione in soluzioni disinfettanti a base di acido peracetico.</p> <p>10. STERILIZZAZIONE Il prodotto deve essere sterilizzato a vapore (ISO 17665-1) con ciclo di pre-vuoto a 134 °C per almeno 4 minuti. Il prodotto, provvisto o non di scatola di sterilizzazione, dopo essere stato pulito come sopra descritto, deve essere posto in una idonea busta sigillata, costituente una barriera biologica, in modo da garantire che la sterilità sia mantenuta dopo il processo di sterilizzazione. Dopo la sterilizzazione lasciare raffreddare il prodotto nell'ambiente. Non immergere il prodotto in liquidi di qualunque tipo per accelerarne il raffreddamento. Non immergere il prodotto in liquidi a base di ipoclorito di sodio o idrossido di sodio. Impedire il contatto del prodotto con oggetti metallici durante il ciclo di sterilizzazione.</p> <p>11. PROCEDURA</p> <table border="1" data-bbox="42 1335 682 1558"> <thead> <tr> <th>Operazioni</th> <th>Infermiere di sala</th> <th>Infermiere strumentista</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pulire l'esterno dell'imballo prima di entrare in sala operatoria e portare la confezione dove sarà utilizzato il prodotto.</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aprire l'imballo senza toccare il contenuto e consegnare quest'ultimo allo/a strumentista.</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Prendere il prodotto evitando che entri in contatto con il lato non sterile dell'imballo.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Non toccare il prodotto sterile con qualsiasi oggetto non sterile.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Posizionare il prodotto su una superficie sterile e prepararla per l'uso.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Prendere il prodotto e serrare il coperchio frontale della cassette il no alla completa chiusura.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table> <p>12. PULIZIA È compito della struttura sanitaria stabilire procedure basate sulle raccomandazioni per ridurre il rischio di esposizione del personale ad agenti patogeni e per prevenire danni al prodotto, pubblicate dalle organizzazioni professionali. La pulizia dei dispositivi riutilizzabili deve avvenire subito dopo il loro utilizzo. Per pulire il prodotto, procedere con le seguenti operazioni: (Nel reparto di pulizia)</p> <ol style="list-style-type: none"> Immergere completamente il prodotto in un detergente enzimatico neutro tiepido. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente. Risciacquare accuratamente il prodotto utilizzando acqua tiepida fino alla completa rimozione del detergente. <p>Per evitare danni non utilizzare strumenti appuntiti durante la pulizia del prodotto.</p> <p>12. DECONTAMINAZIONE Se il prodotto è a rischio di contaminazione con agenti patogeni di TSE (Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili) deve essere decontaminato mediante sterilizzazione a vapore con ciclo di pre-vuoto a 134 °C per 18 minuti.</p> <p>13. RISTERILIZZAZIONE Sterilizzare secondo il procedimento al paragrafo Sterilizzazione. Non risterilizzare questo prodotto oltre la vita utile.</p> <p>14. RIUTILIZZO Non riutilizzare questo prodotto oltre la vita utile.</p> <p>15. CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'USO, IL TRASPORTO E LA CONSERVAZIONE Il prodotto confezionato deve essere conservato in un ambiente privo di polvere, lontano da qualunque fonte di calore e non deve essere esposto alla luce diretta del sole.</p> <p>16. VITA UTILE Il presente prodotto può essere usato per 200 cicli di utilizzo. Sostituire immediatamente il prodotto se presenta segni di danneggiamento.</p> <p>17. SMALTIMENTO</p> <p>⚠ AVVERTENZA ! Per un corretto smaltimento dopo l'uso, seguire la procedura dell'ospedale per i rifiuti e/o i materiali in acciaio contaminati da infezioni batteriche e/o virali; in caso di situazioni anormali impreviste, evitare il contatto diretto e utilizzare gli strumenti corretti per movimentare il prodotto, in modo da evitare possibili contaminazioni di persone e/o dell'ambiente.</p> <p>18. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI IN ETICHETTA</p>	REF	DESCRIZIONE	116008	CHIAVE PER CASSETTA I/A EASYSYS RIUTIL.	Operazioni	Infermiere di sala	Infermiere strumentista	Pulire l'esterno dell'imballo prima di entrare in sala operatoria e portare la confezione dove sarà utilizzato il prodotto.	X		Aprire l'imballo senza toccare il contenuto e consegnare quest'ultimo allo/a strumentista.	X		Prendere il prodotto evitando che entri in contatto con il lato non sterile dell'imballo.		X	Non toccare il prodotto sterile con qualsiasi oggetto non sterile.		X	Posizionare il prodotto su una superficie sterile e prepararla per l'uso.		X	Prendere il prodotto e serrare il coperchio frontale della cassette il no alla completa chiusura.		X		<p>MODE D'EMPLOI</p> <p>1. OBJECTIFS DE L'UTILISATION Ce produit réutilisable est associé à des unités pour phaco-émulsification et vitrectomie. Il a été conçu pour visser et dévisser le couvercle de la Cassette I/A Easysys Reutilisable.</p> <p>2. CODES PRODUIT Les instructions d'utilisation contenues dans le présent document font référence aux codes produit suivants</p> <table border="1" data-bbox="745 222 1249 281"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>DESCRIPTION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>116008</td> <td>CLÉ POUR CASSETTE I/A EASYSYS REUTIL.</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ Ce produit a été étudié, réalisé et commercialisé pour l'usage décrit dans cette notice d'instructions. Un usage autre que celui indiqué dans ces instructions fournies pourrait provoquer des blessures au patient et/ou endommager le produit et tout instrument ou accessoire qui y serait rattaché. Lire ce mode d'emploi du produit avec les manuels d'instructions de tout instrument et/ou accessoire qui sera employé avec. En cas de doute sur l'utilisation de ce produit et ses conditions de garantie ou si de plus amples informations s'avèrent nécessaires, s'adresser au distributeur local ou à l'Assistance à la Clientèle avant toute utilisation. Il est interdit de modifier ce produit sans l'autorisation du fabricant.</p> <p>4. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ</p> <p>⚠ AVERTISSEMENT ! Danger pouvant entraîner la mort ou des blessures graves.</p> <p>⚠ ATTENTION ! Danger pouvant provoquer des blessures nécessitant un traitement médical.</p> <p>5. INDICATIONS ET PRINCIPES D'UTILISATION Le bon fonctionnement de la cassette I/A Easysys réutilisable est garanti, entre autres, par le resserrement du capot avant qui, grâce à un système de joints, permet à l'action exercée par la pompe (Venturi ou péristaltique) placée dans l'appareil chirurgical de rappeler le matériau retiré chirurgicalement du globe oculaire dans la conduite d'aspiration de la cassette I/A et dirigé vers le réservoir de collecte. Le produit décrit dans cette notice permet de serrer et de dévisser correctement le couvercle de la Cassette I/A. Pour une bonne conservation et de bonnes conditions d'utilisation, référez-vous au paragraphe «CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES».</p> <p>6. DESCRIPTION DU PRODUIT Le produit se compose de:</p> <ul style="list-style-type: none"> clé pour cassette I/A Easysys réutilisable  <p>7. CONNEXION À D'AUTRES PRODUITS Ce produit peut être utilisé en association avec la cassette I/A Easysys réutilisable, code Optikon 117006.</p> <p>8. INSTRUCTIONS DE MISE EN SERVICE Suivez ces instructions, en faisant attention à ne pas compromettre la stérilité du champ opératoire. Ce produit est destiné exclusivement à un usage par le personnel disposant d'une qualification appropriée. N'utilisez pas le produit en cas de dommages / lésions évidentes à ses pièces.</p> <p>⚠ ATTENTION ! Le produit est livré non stérile. Avant chaque utilisation, il doit être désinfecté et stérilisé conformément aux normes applicables et aux prescriptions suivantes. Après utilisation, il doit être nettoyé et, si nécessaire, décontaminé conformément au paragraphe correspondant. Éviter que le produit n'entre en contact avec une pièce potentiellement contaminée.</p> <p>9. DESINFECTION Afin de minimiser le risque d'exposition professionnelle aux agents pathogènes véhiculés par contact, le produit peut être traité par immersion dans des solutions désinfectantes à base d'acide peracétique.</p> <p>10. STÉRILISATION Le produit doit être stérilisé à la vapeur (ISO 17665-1) avec un cycle de pré-vidé à 134 °C pendant au moins 4 minutes. Le produit, muni ou non d'une boîte de stérilisation, après avoir été nettoyé comme décrit ci-dessus, doit être placé dans une enveloppe scellée appropriée, constituant une barrière biologique, de manière à garantir que la stérilité est maintenue après le processus de stérilisation. Après la stérilisation, laissez refroidir le produit à l'air libre. N'immergez pas le produit dans des liquides de tout type pour en accélérer le refroidissement. N'immergez pas le produit dans des liquides à base d'hypochlorite de sodium ou d'hydroxyde de sodium. Empêchez le contact du produit avec des objets métalliques pendant le cycle de stérilisation.</p> <p>11. PROCEDURE</p> <table border="1" data-bbox="714 1335 1354 1558"> <thead> <tr> <th>Opération</th> <th>Infirmier de salle</th> <th>Infirmier instrumentiste</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nettoyez l'extérieur de l'emballage avant d'entrer dans la salle d'opération et portez l'emballage là où le produit sera utilisé.</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ouvrez l'emballage sans toucher le contenu et donnez-le à l'instrumentiste.</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Prenez le produit en évitant qu'il n'entre en contact avec le côté non stérile de l'emballage.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Ne touchez pas le produit stérile avec un objet non stérile.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Placez le produit sur une surface stérile et préparez-le au branchement.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Prenez le produit et serrez le couvercle avant de la cassette jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table> <p>12. NETTOYAGE Il est de la responsabilité de l'établissement de santé d'établir des procédures fondées sur les recommandations visant à réduire le risque d'exposition du personnel aux agents pathogènes et pour éviter d'endommager le produit, publiées par les organisations professionnelles. Le nettoyage des produits réutilisables doit avoir lieu immédiatement après usage. Pour nettoyer le produit, procédez comme indiqué aux étapes suivantes : (Dans le département de nettoyage)</p> <ol style="list-style-type: none"> Immergez complètement le produit dans un détergent enzymatique neutre tiède. Suivez les instructions du fabricant pour l'utilisation du détergent. Rincez soigneusement le produit en utilisant de l'eau tiède jusqu'à élimination totale du détergent. <p>Pour éviter d'ultérieurs dommages, n'utilisez pas d'outils tranchants lors du nettoyage du produit.</p> <p>13. DÉCONTAMINATION Si le produit est à risque de contamination par des agents pathogènes de l'EST (Encéphalopathie Spongiforme Transmissible), il doit être décontaminé par stérilisation à la vapeur avec cycle de pré-vidé à 134 °C pendant 18 minutes</p> <p>14. RÊSTERILISATION Stériliser selon le procédé au paragraphe Stérilisation. Ne pas re-stériliser ce produit au-delà de sa durée de vie.</p> <p>15. RÉUTILISATION Ne pas réutiliser le présent produit au-delà de sa durée de vie.</p> <p>16. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'UTILISATION, LE TRANSPORT ET LA CONSERVATION Le produit conditionné doit être conservé dans un endroit exempt de poussière, loin de toute source de chaleur et il ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.</p> <p>17. DURÉE DE VIE PRÉVUE Ce produit peut être utilisé pour 200 cycles d'utilisation. Remplacez immédiatement l'appareil s'il présente des signes de dommages</p> <p>18. ÉLIMINATION</p> <p>⚠ ATTENTION ! Pour une mise au rebut correcte après l'utilisation, suivre les procédures de l'hôpital pour les déchets en acier et/ou les matériaux contaminés par des infections bactériennes et/ou virales ; en cas de situations anormales imprévues, éviter le contact direct et utiliser les instruments corrects pour manipuler le produit, afin d'éviter les éventuelles contaminations de personnes et/ou de l'environnement.</p> <p>19. DESCRIPTION DES SYMBOLES</p>	REF	DESCRIPTION	116008	CLÉ POUR CASSETTE I/A EASYSYS REUTIL.	Opération	Infirmier de salle	Infirmier instrumentiste	Nettoyez l'extérieur de l'emballage avant d'entrer dans la salle d'opération et portez l'emballage là où le produit sera utilisé.	X		Ouvrez l'emballage sans toucher le contenu et donnez-le à l'instrumentiste.	X		Prenez le produit en évitant qu'il n'entre en contact avec le côté non stérile de l'emballage.		X	Ne touchez pas le produit stérile avec un objet non stérile.		X	Placez le produit sur une surface stérile et préparez-le au branchement.		X	Prenez le produit et serrez le couvercle avant de la cassette jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé.		X		<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>1. USO PREVISTO Este producto reutilizable se combina con la unidad de facoemulsificación y vitrectomía. Ha sido diseñado para atornillar y desenroscar la cubierta de la cassette de I/A Easysys reutilizable.</p> <p>2. CODES PRODUIT Las instrucciones de uso detalladas a continuación son válidas para los siguientes productos:</p> <table border="1" data-bbox="1417 222 1921 281"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>DESCRIPCIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>116008</td> <td>LLAVE PARA CASSETTE I/A EASYSYS REUTIL.</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. DESCARGA DE RESPONSABILIDAD Este producto ha sido estudiado, realizado y comercializado para el uso descrito en este folleto de instrucciones. Un uso diferente del indicado en estas instrucciones proporcionadas podría causar lesiones al paciente y/o daños al propio aparato y a cualquier instrumento o accesorio acoplado a él. Lea estas instrucciones para el uso del producto junto con los manuales de instrucciones de todos los instrumentos y/o accesorios que se utilicen junto con él. Si tuviera dudas o necesitara ulterior información acerca del uso de este producto y las correspondientes condiciones de garantía, consulte con el distribuidor local o con el Servicio de Atención al Cliente antes de utilizar el aparato. Este producto no se tiene que modificar sin tener la autorización del fabricante.</p> <p>4. INDICACIONES SOBRE LA SEGURIDAD</p> <p>⚠ ADVERTENCIA ! Peligro capaz de afectar causando lesiones graves o la muerte.</p> <p>⚠ PRECAUCIÓN ! Peligro capaz de afectar causando lesiones que exigen tratamiento médico.</p> <p>5. INDICACIONES Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO El correcto funcionamiento de la cassette de I/A Easysys reutilizable está garantizado, entre otras cosas, mediante el ajuste de la cubierta frontal que, a través de un sistema de juntas, permite la acción ejercida por la bomba (Venturi o peristáltica) colocada en la unidad quirúrgica, para devolver la llamada el material retirado quirúrgicamente del globo ocular en la línea de succión de la cassette I/A y dirigido al tanque de recolección. El producto descrito en esta hoja de instrucciones permite que la tapa del cassette de I/A se apriete y desatornille correctamente. Para una correcta conservación y condiciones de utilización, consulte el apartado "CONDICIONES AMBIENTALES".</p> <p>6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO El producto se compone de:</p> <ul style="list-style-type: none"> llave para cassette de I/A Easysys reutilizable.  <p>7. CONEXIÓN A OTROS PRODUCTOS Este producto puede usarse junto a la cassette de I/A Easysys reutilizable código Optikon 117006.</p> <p>8. INSTRUCCIONES DE PUESTA EN USO Atenerse a las siguientes instrucciones, procurando no poner en riesgo la esterilidad de la zona quirúrgica. Este producto está destinado exclusivamente para ser usado por personal con una cualificación adecuada. No utilice el producto si sus partes presentan daños o desperfectos evidentes.</p> <p>⚠ PRECAUCIÓN ! El producto se proporciona sin esterilizar y antes de su uso debe ser limpiado según lo descrito en el apartado pertinente y esterilizado de acuerdo con las normas aplicables y las prescripciones que se exponen a continuación. Evite que el producto entre en contacto con cualquier zona potencialmente contaminada.</p> <p>9. DESINFECCIÓN Para minimizar el riesgo de exposición profesional a agentes patógenos transmisibles por contacto, el producto puede ser tratado mediante una inmersión en solución desinfectante a base de ácido peracético.</p> <p>10. ESTERILIZACIÓN El producto debe ser esterilizado a vapor (ISO 17665-1) con un ciclo de prevacio a 134° durante al menos 4 minutos. El producto, provisto o no de caja de esterilización, debe haber sido limpiado según la descripción anterior y debe ser colocado en un sobre sellado apropiado, que proporcione una barrera biológica, con el fin de garantizar que se mantenga la esterilidad después del proceso de esterilización. Después de la esterilización, deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente. No sumerja el producto en ningún tipo de líquido para acelerar el enfriamiento. No sumerja el producto en ningún tipo de líquido a base de hipoclorito de sodio o hidróxido de sodio. Evite que el producto entre en contacto con objetos metálicos durante el ciclo de esterilización.</p> <p>11. PROCEDIMIENTO</p> <table border="1" data-bbox="1396 1335 2037 1558"> <thead> <tr> <th>Operación</th> <th>Enfermero de quirófano</th> <th>Enfermero instrumentista</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Limpiar el exterior del embalaje antes de entrar en el quirófano y llevar el envase en el que se utilizará el producto.</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Abrir el embalaje sin tocar el contenido y entregarlo al enfermero instrumentista.</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Coger el producto evitando que entre en contacto con el lado no estéril del embalaje.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>No tocar el producto estéril con un objeto no estéril.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Colocar el producto sobre una superficie estéril y prepararlo para uso.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Tome el producto y apriete la cubierta frontal de la cassette hasta que esté completamente cerrada.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table> <p>12. LIMPIEZA Establecer procedimientos para la reducción del riesgo de exposición del personal a agentes patógenos y para prevenir daños al producto es responsabilidad de la estructura sanitaria, de acuerdo a las sugerencias de las organizaciones profesionales. La limpieza de los productos reutilizables debe realizarse inmediatamente después de su utilización. Para limpiar el producto, realice las siguientes operaciones: (En la sala de limpieza)</p> <ol style="list-style-type: none"> Sumerja completamente el producto en el detergente enzimático neutro tibio. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Aclare minuciosamente el producto utilizando agua tibia hasta eliminar completamente el detergente. <p>Para evitar daños, no utilice instrumentos puntiagudos durante la limpieza del producto.</p> <p>13. DESCONTAMINACIÓN Si el producto está en riesgo de contaminación con patógenos de ETE (Encefalopatías Espongiformes Transmisibles) debe ser descontaminado por esterilización por vapor con un ciclo previo al vacío a 134 °C durante 18 minutos.</p> <p>14. RÊSTERILIZACIÓN Esterilizar de acuerdo con el procedimiento en el párrafo de esterilización. No reesterilizar este producto más allá de su vida útil.</p> <p>15. REUTILIZACIÓN No reutilizar este producto más allá de su vida útil.</p> <p>16. CONDICIONES AMBIENTALES PARA LA OPERACIÓN, EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO El envase que contiene el equipo tiene que guardarse en un entorno libre de polvo, alejado de fuentes de calor, y no debe ser expuesto a luz solar directa.</p> <p>17. VIDA ÚTIL PREVISTA El presente producto puede ser usado en 200 ciclos de uso. Sustituir inmediatamente el producto si presenta signos de deterioro</p> <p>18. ELIMINACIÓN</p> <p>⚠ PRECAUCIÓN ! Para una eliminación correcta después del uso, siga las directivas de desechos hospitalarios y/o materiales de acero contaminados por infecciones de virus o bacterias; en caso de situaciones anómalas imprevistas, evite el contacto directo y maneje el aparato con herramientas apropiadas para evitar una contaminación posible de personas y/o el medio ambiente.</p> <p>19. LEYENDA DE SÍMBOLOS</p>	REF	DESCRIPCIÓN	116008	LLAVE PARA CASSETTE I/A EASYSYS REUTIL.	Operación	Enfermero de quirófano	Enfermero instrumentista	Limpiar el exterior del embalaje antes de entrar en el quirófano y llevar el envase en el que se utilizará el producto.	X		Abrir el embalaje sin tocar el contenido y entregarlo al enfermero instrumentista.	X		Coger el producto evitando que entre en contacto con el lado no estéril del embalaje.		X	No tocar el producto estéril con un objeto no estéril.		X	Colocar el producto sobre una superficie estéril y prepararlo para uso.		X	Tome el producto y apriete la cubierta frontal de la cassette hasta que esté completamente cerrada.		X	
REF	DESCRIZIONE																																																																															
116008	CHIAVE PER CASSETTA I/A EASYSYS RIUTIL.																																																																															
Operazioni	Infermiere di sala	Infermiere strumentista																																																																														
Pulire l'esterno dell'imballo prima di entrare in sala operatoria e portare la confezione dove sarà utilizzato il prodotto.	X																																																																															
Aprire l'imballo senza toccare il contenuto e consegnare quest'ultimo allo/a strumentista.	X																																																																															
Prendere il prodotto evitando che entri in contatto con il lato non sterile dell'imballo.		X																																																																														
Non toccare il prodotto sterile con qualsiasi oggetto non sterile.		X																																																																														
Posizionare il prodotto su una superficie sterile e prepararla per l'uso.		X																																																																														
Prendere il prodotto e serrare il coperchio frontale della cassette il no alla completa chiusura.		X																																																																														
REF	DESCRIPTION																																																																															
116008	CLÉ POUR CASSETTE I/A EASYSYS REUTIL.																																																																															
Opération	Infirmier de salle	Infirmier instrumentiste																																																																														
Nettoyez l'extérieur de l'emballage avant d'entrer dans la salle d'opération et portez l'emballage là où le produit sera utilisé.	X																																																																															
Ouvrez l'emballage sans toucher le contenu et donnez-le à l'instrumentiste.	X																																																																															
Prenez le produit en évitant qu'il n'entre en contact avec le côté non stérile de l'emballage.		X																																																																														
Ne touchez pas le produit stérile avec un objet non stérile.		X																																																																														
Placez le produit sur une surface stérile et préparez-le au branchement.		X																																																																														
Prenez le produit et serrez le couvercle avant de la cassette jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé.		X																																																																														
REF	DESCRIPCIÓN																																																																															
116008	LLAVE PARA CASSETTE I/A EASYSYS REUTIL.																																																																															
Operación	Enfermero de quirófano	Enfermero instrumentista																																																																														
Limpiar el exterior del embalaje antes de entrar en el quirófano y llevar el envase en el que se utilizará el producto.	X																																																																															
Abrir el embalaje sin tocar el contenido y entregarlo al enfermero instrumentista.	X																																																																															
Coger el producto evitando que entre en contacto con el lado no estéril del embalaje.		X																																																																														
No tocar el producto estéril con un objeto no estéril.		X																																																																														
Colocar el producto sobre una superficie estéril y prepararlo para uso.		X																																																																														
Tome el producto y apriete la cubierta frontal de la cassette hasta que esté completamente cerrada.		X																																																																														
<table border="1" data-bbox="42 2270 682 2567"> <thead> <tr> <th>Símbolo</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Código producto</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Numero di lotto</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Conservare all'asciutto</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tenere lontano dalla luce del sole</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Consultare le istruzioni per l'uso</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Smaltire l'articolo nel modo più appropriato</td> </tr> </tbody> </table> <p>OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma</p> <p>Assistenza Clienti Tel. : 06.88.88.335 Fax : 06.88.88.440 E-mail: sales_optikon@bvmedical.com</p>	Símbolo	Descripción		Código producto		Numero di lotto		Conservare all'asciutto		Tenere lontano dalla luce del sole		Consultare le istruzioni per l'uso		Smaltire l'articolo nel modo più appropriato		<table border="1" data-bbox="714 2270 1354 2567"> <thead> <tr> <th>Symbole</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Numéro du catalogue</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Numéro de lot</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Maintenir au sec</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ne pas exposer à la lumière du soleil</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Consulter les instructions d'utilisation</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Éliminer l'article de la manière la plus appropriée.</td> </tr> </tbody> </table> <p>OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italie</p> <p>Service Clientèle Tel. : +39 - 06.88.88.355 Fax : +39 - 06.88.88.440 Adresse électronique: sales_optikon@bvmedical.com</p>	Symbole	Description		Numéro du catalogue		Numéro de lot		Maintenir au sec		Ne pas exposer à la lumière du soleil		Consulter les instructions d'utilisation		Éliminer l'article de la manière la plus appropriée.		<table border="1" data-bbox="1396 2270 2037 2567"> <thead> <tr> <th>Símbolo</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Número de catálogo</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Código de lote</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mantener en un lugar seco</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mantener alejado de la luz solar</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Consultar las instrucciones de uso</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Desheche el artículo de la manera más adecuada</td> </tr> </tbody> </table> <p>OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italia</p> <p>Servicio de Atención al Cliente Tel. : +39 - 06.88.88.355 Fax : +39 - 06.88.88.440 E-mail: sales_optikon@bvmedical.com</p>	Símbolo	Descripción		Número de catálogo		Código de lote		Mantener en un lugar seco		Mantener alejado de la luz solar		Consultar las instrucciones de uso		Desheche el artículo de la manera más adecuada																																		
Símbolo	Descripción																																																																															
	Código producto																																																																															
	Numero di lotto																																																																															
	Conservare all'asciutto																																																																															
	Tenere lontano dalla luce del sole																																																																															
	Consultare le istruzioni per l'uso																																																																															
	Smaltire l'articolo nel modo più appropriato																																																																															
Symbole	Description																																																																															
	Numéro du catalogue																																																																															
	Numéro de lot																																																																															
	Maintenir au sec																																																																															
	Ne pas exposer à la lumière du soleil																																																																															
	Consulter les instructions d'utilisation																																																																															
	Éliminer l'article de la manière la plus appropriée.																																																																															
Símbolo	Descripción																																																																															
	Número de catálogo																																																																															
	Código de lote																																																																															
	Mantener en un lugar seco																																																																															
	Mantener alejado de la luz solar																																																																															
	Consultar las instrucciones de uso																																																																															
	Desheche el artículo de la manera más adecuada																																																																															

OPTIKON	REUSABLE EASYSYS I/A CASSETTE WRENCH	EN	OPTIKON	SCHLÜSSEL FÜR I/A EASYSYS-KASSETTE	DE	OPTIKON	ГАЕЧНЫЙ КЛЮЧ ДЛЯ I/A EASYSYS МНОГОРАЗОВОЙ КАСSETТЫ	RU																																																																											
<p>INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p>1. INTENDED USE This reusable product is combined with the units for phacoemulsification and vitrectomy. It is designed to screw in and unscrew the cover of the Easysys Reusable I/A Cassette.</p> <p>2. REFERENCE NUMBERS The instructions for use on this instruction sheet refer to the following products.</p> <table border="1" data-bbox="94 192 598 252"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>DESCRIPTION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>116008</td> <td>REUSABLE EASYSYS I/A CASSETTE WRENCH</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. DISCLAIMER This product has been designed, produced and sold for use as described in this instruction sheet. Use that does not correspond to these instructions provided by could harm the patient and/or damage the device itself as well as any instruments or accessories connected to it. These instructions for use of the product must be read along with the instruction manuals for any instruments and/or accessories which will be used with it. In case of doubt and/or if further information is required concerning the use of this product and relative warranty conditions, please consult your local distributor or local Customer Service before use. This product must not be modified without the manufacturer's approval.</p> <p>4. NOTES ON SAFETY ⚠ WARNING! Hazard which leads to harm that can cause death or serious injuries. ⚠ CAUTION! Hazard which leads to harm that can cause injuries with medical treatment.</p> <p>5. INDICATIONS AND OPERATING PRINCIPLES The correct operation of the Reusable I/A Easysys Cassette is guaranteed, among other things, by the tightening of the front cover that through a system of gaskets, allows the action exerted by the pump (Venturi or peristaltic) placed in the surgical unit to call back the material surgically removed from the eyeball in the suction line of the I/A cassette and directed to the collection tank. The device described in this instruction sheet allows the I/A cassette front cover to be tightened and unscrewed correctly. For proper storage and conditions of use, see "ENVIRONMENTAL CONDITIONS".</p> <p>6. PRODUCT COMPOSITION The product consists of: • reusable I/A Easysys cassette wrench</p>  <p>7. CONNECTION TO OTHER DEVICES This product can be used in conjunction with Reusable I/A Easysys Cassette code Optikon 117006.</p> <p>8. INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY Follow the instructions below, being careful not to compromise the sterility of the operating area. This device is intended for use by personnel with appropriate qualifications. Do not use the device if there is obvious damage to its parts.</p> <p>⚠ CAUTION! The product is supplied non-sterile. Before any use, it must be disinfected and sterilized in accordance with the applicable rules and requirements set out below. After use it must be cleaned and, if necessary, decontaminated as described in the relevant paragraph. Prevent the product from coming into contact with any potentially contaminated part.</p> <p>9. DISINFECTION To minimize the risk of professional exposure to pathogenic pathogens by contact, the product may be treated by immersion in peracetic acid disinfectant solutions.</p> <p>10. STERILIZATION The product must be steam sterilized with a pre-vacuum cycle (ISO 17665-1) at 134 °C for at least 4 minutes. Once the product, whether or not sterilized, has been cleaned as described above must be placed in a suitable sealed envelope, which is a biological barrier, so as to ensure that sterility is maintained after the sterilization process. After sterilization let the product cool down into the environment. Do not immerse the product in liquids of any kind to accelerate the cooling. Do not immerse the product in liquids based on sodium hypochlorite or sodium hydroxide. Prevent contact of the product with metallic objects during the sterilization cycle.</p> <p>11. PROCEDURE</p> <table border="1" data-bbox="63 1424 682 1647"> <thead> <tr> <th>Steps</th> <th>Circulator nurse</th> <th>Scrub nurse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clean the outside of the pack before entering the operating room and bring the packaging where the product will be used.</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Open the packaging without touching the contents and hand it over to the surgical technician.</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Take the product by avoiding coming into contact with the non-sterile side of the pack.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Do not touch the sterile product with any not-sterile object.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Place the product on a sterile surface and prepare it for the use.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Take the product to tighten the front cover of the cassette until the cassette is completely closed.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table> <p>12. CLEANING It is the task of the healthcare organization to set up procedures based on recommendations to reduce the risk of personal exposure to pathogens and to prevent damage to the device, published by professional organizations. Cleaning of reusable products must occur immediately after they are used. To clean the product, do the following: (In the cleaning department) 1. Immerse the product into a lukewarm neutral enzymatic detergent. Follow the instructions for use of the detergent manufacturer. 2. Carefully rinse the product using lukewarm water until complete removal of the detergent.</p> <p>To avoid damage to product, do not use sharp tools while cleaning the product.</p> <p>13. DECONTAMINATION If the product is suspected to be contaminated with TSE carriers (Transmissible Spongiform encephalopathies), it must be decontaminated by sterilization with a pre-vacuum cycle at 134 °C for 18 minutes.</p> <p>14. RSTERILIZATION Sterilize according to the procedure in the paragraph Sterilization. Do not re-sterilize this product beyond its useful life.</p> <p>15. REUSE Do not re-use the device beyond expected life.</p> <p>16. AMBIENT CONDITIONS FOR OPERATION, TRANSPORT AND STORAGE Device must be stored in an area free of dust, far from any heat source and do not exposed to direct sunlight.</p> <p>17. EXPECTED LIFETIME This product is a medical device that can be used for 200 cycles of use. Replace the device immediately if there is any signs of damage.</p> <p>18. DISPOSAL ⚠ CAUTION! For a proper disposal after use, follow the procedures of hospital wastes and/or material contaminated by bacterial and/or viral infections; in case of abnormal unforeseen situations, avoid direct contact and handle the device with appropriate tools so to avoid any possible people and/or environment contamination.</p>			REF	DESCRIPTION	116008	REUSABLE EASYSYS I/A CASSETTE WRENCH	Steps	Circulator nurse	Scrub nurse	Clean the outside of the pack before entering the operating room and bring the packaging where the product will be used.	X		Open the packaging without touching the contents and hand it over to the surgical technician.	X		Take the product by avoiding coming into contact with the non-sterile side of the pack.		X	Do not touch the sterile product with any not-sterile object.		X	Place the product on a sterile surface and prepare it for the use.		X	Take the product to tighten the front cover of the cassette until the cassette is completely closed.		X	<p>GEBRAUCHSANLEITUNG</p> <p>1. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH Dieses wiederverwendbare Produkt wird mit Faccoemulsierv- und Vitrektomieeinheiten kombiniert. Es wurde entwickelt, um die Abdeckung der Wiederverwendbaren Easysys I/A-Box zu schrauben und abzuschrauben.</p> <p>2. PRODUKTNUMMERN Die hier aufgeführte Gebrauchsanleitung gilt für die folgenden Produktnummern:</p> <table border="1" data-bbox="756 192 1260 252"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>BESCHREIBUNG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>116008</td> <td>SCHLÜSSEL FÜR I/A EASYSYS-KASSETTE</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. HAFTUNGSAUSSCHLUSSERKLÄRUNG Das Produkt wurde für die in dieser Anleitung beschriebene Verwendung entwickelt, hergestellt und auf den Markt gebracht. Eine von den anweisungen abweichende Verwendung könnte zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden an dem Produkt selbst und an jeglichen anderen daran angeschlossenen Geräten oder Zubehörteilen führen. Diese Anleitungen zur Benutzung des Geräts zusammen mit den Bedienungsanleitungen aller anderen Geräte und/oder Zubehörteile lesen, die mit diesem zusammen verwendet werden. Bei Zweifeln oder sollten weitere Informationen hinsichtlich der Verwendung dieses Produkts und der damit verbundenen Garantiebedingungen benötigt werden, wenden Sie sich vor der Verwendung an den Händler oder den Kundendienst vor Ort. Das Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.</p> <p>4. SICHERHEITSHINWEISE ⚠ WARNUNG! Gefahr, die zu Verletzungen zum Tod führen oder schwere kann. ⚠ VORSICHT! Gefahr, die zu Verletzungen führen kann..</p> <p>5. ANWENDUNGSGEBIETE UND FUNKTIONSPRINZIP Die korrekte Funktion der wiederverwendbaren I/A Easysys Kasette wird unter anderem durch das Anziehen der vorderen Abdeckung sichergestellt, das durch ein System von Dichtungen die Wirkung der Pumpe (Venturi oder Peristaltik) in der Chirurgieeinheit ermöglicht. das chirurgisch aus dem Augapfel entfernte Material in der Saugleitung der I/A-Kassette zurückzuführen und in den Auffangbehälter zu leiten. Mit dem in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Produkt können Sie die vordere Abdeckung der I/A Kasette richtig anziehen und abschrauben. Für die korrekte Aufbewahrung und geeignete Gebrauchsbedingungen den Abschnitt „UMGEBUNGSBEDINGUNGEN“ konsultieren.</p> <p>6. ZUSAMMENSETZUNG DES PRODUKTS Das Produkt besteht aus: • schlüssel für wiederverwendbare I/A Easysys Kasette</p>  <p>7. ANSCHLUSS AN ANDERE GERÄTE Diese product kann zusammen mit der wiederverwendbare I/A Easysys Kasette Optikon code 117006 benutzt werden.</p> <p>8. MONTAGEHINWEISE Nachfolgende Anweisungen beachten und darauf achten, die Sterilität des Operationsbereiches nicht zu beeinträchtigen. Diese Vorrichtung ist ausschließlich für den Gebrauch durch entsprechend qualifiziertes Personal bestimmt. Bei offensichtlich vorhandenen Beschädigungen der Bestandteile darf das Produkt nicht benutzt werden.</p> <p>⚠ VORSICHT! Das Produkt wird nicht steril geliefert. Vor jedem Gebrauch muss es nach den geltenden Regeln und Anforderungen darüber desinfiziert und sterilisiert werden. Nach Gebrauch muss es gereinigt und gegebenenfalls wie im entsprechenden Absatz beschrieben dekontaminiert werden. Vermeiden Sie, dass das Produkt mit potenziell kontaminierten Teilen in Kontakt kommt.</p> <p>9. DESINFEKTION Um das Risiko einer professionellen Exposition gegenüber pathogenen Krankheitserregern durch Kontakt zu minimieren, kann das Produkt durch Eintauchen in Peressigsäure-Desinfektionslösungen behandelt werden.</p> <p>10. STERILISIERUNG Das Produkt muss bei 134 °C mindestens 4 Minuten lang mit Dampf und einem Vor-Vakuumzyklus sterilisiert werden (ISO 17665-1). Die Vorrichtung muss, mit oder ohne Sterilisierungsbox, nachdem sie wie oben beschrieben, gereinigt wurde, in eine entsprechend versiegelte Tüte mit biologischer Schranke gegeben werden, um zu gewährleisten, dass die Sterilisation auch nach dem Sterilisationsvorgang aufrecht erhalten wird. Nach der Sterilisation das Produkt bei Raumtemperatur abkühlen lassen. Auf keinen Fall die Vorrichtung in irgendeine Flüssigkeit tauchen, um die Abkühlung zu beschleunigen. Auf keinen Fall die Vorrichtung in irgendeine Flüssigkeit tauchen, die auf Natriumhypochlorit oder Natriumhydroxid basieren. Den Kontakt der Vorrichtung während des Sterilisationszyklus mit Metallgegenständen vermeiden.</p> <p>11. VORGANG</p> <table border="1" data-bbox="735 1409 1396 1647"> <thead> <tr> <th>Stufen</th> <th>OP-Schwester</th> <th>Instrumentierschwester</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Verpackung vor dem Zugang zum OP säubern und die Packung dorthin bringen, wo das Produkt gebraucht werden wird.</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verpackung öffnen, ohne den Inhalt zu berühren und diesen dem Instrumenteur übergeben.</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nehmen Sie das Produkt, indem Sie vermeiden, mit der nicht-sterilen Seite der Packung in Kontakt zu kommen.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Die sterile Produkt mit keinem unsterilen Objekt berühren.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Das Produkt auf eine sterile Oberfläche legen und für die Verwendung vorbereiten.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Nehmen Sie das Produkt um die vordere Abdeckung der Kasette festzuziehen, bis die Kasette vollständig geschlossen ist..</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table> <p>12. REINIGUNG Es ist Aufgabe der klinischen Einrichtung, Vorgehensweisen zu bestimmen, die auf den veröffentlichten Empfehlungen der Berufsorganisationen basieren, um die Gefahr für das Personal zu reduzieren, bakteriellen Erregern ausgesetzt zu werden und Schäden an der Vorrichtung vorzubeugen. Die Reinigung der wiederverwertbaren Vorrichtungen muss sofort nach ihrem Gebrauch erfolgen. Für die Säuberung des Produktes wie folgt vorgehen: (Im Säuberungsbereich) 1. Tauchen Sie das Produkt in das Enzymwaschmittel. Befolgen Sie die Anweisungen des Waschmittelherstellers.. 2. Sorgfältig das Produkt bis zur vollständigen Entfernung des Reinigungsmittels mit lauwarmem Wasser ausspülen.</p> <p>Zur Vermeidung von Schäden während der Reinigung der Produkt keine spitzen Instrumente benutzen.</p> <p>13. DEKONTAMINATION Wenn der Verdacht besteht, dass das Produkt mit TSE-Trägern (Transmissible Spongiforme Enzephalopathien) kontaminiert ist, muss es durch Sterilisation mit einem Vorvakuumzyklus bei 134 °C für 18 Minuten dekontaminiert werden.</p> <p>14. RSTERILISIERUNG Sterilisieren Sie nach dem Verfahren im Abschnitt Sterilisation. Resterilisieren Sie dieses Produkt nicht über seine Nutzungsdauer hinaus.</p> <p>15. WIEDERVERWENDUNG Diese Vorrichtung nicht über die Nutzungsdauer hinaus erneut zu verwenden.</p> <p>16. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR BETRIEB, TRANSPORT UND LAGERUNG Das verpackte Gerät muss in einer staubfreien Umgebung und vor jeglichen Wärmequellen geschützt werden und darf nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt sein.</p> <p>17. ZU ERWARTENDE NUTZUNGSDAUER Das vorliegende Produkt ist eine medizinische Vorrichtung und kann für 200 Nutzungszyklen verwendet werden. Vorrichtung umgehend auswechseln sobald Beschädigungen sichtbar sind.</p> <p>18. ENTSORGUNG ⚠ VORSICHT! Zur korrekten Entsorgung nach dem Gebrauch befolgen Sie die Vorgehensweise des Krankenhauses zur Entsorgung von Abfällen und/oder mit bakteriellen und/oder Vireninfektionen kontaminierten Materialien. Im Fall von unvorhergesehenen abweichenden Situationen den direkten Kontakt vermeiden und die korrekten Instrumente zur Handhabung des Geräts einsetzen, um mögliche Kontaminationen von Personen und/oder der Umgebung zu vermeiden.</p>			REF	BESCHREIBUNG	116008	SCHLÜSSEL FÜR I/A EASYSYS-KASSETTE	Stufen	OP-Schwester	Instrumentierschwester	Verpackung vor dem Zugang zum OP säubern und die Packung dorthin bringen, wo das Produkt gebraucht werden wird.	X		Verpackung öffnen, ohne den Inhalt zu berühren und diesen dem Instrumenteur übergeben.	X		Nehmen Sie das Produkt, indem Sie vermeiden, mit der nicht-sterilen Seite der Packung in Kontakt zu kommen.		X	Die sterile Produkt mit keinem unsterilen Objekt berühren.		X	Das Produkt auf eine sterile Oberfläche legen und für die Verwendung vorbereiten.		X	Nehmen Sie das Produkt um die vordere Abdeckung der Kasette festzuziehen, bis die Kasette vollständig geschlossen ist..		X	<p>ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</p> <p>1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ Этот многоразовый продукт сочетается с установками для факоэмulsификации и витректоми. Он предназначен для вкручивания и откручивания крышки многоразовой I/A кассеты Easysys.</p> <p>2. № ИЗДЕЛИЯ Инструкция по эксплуатации в этом руководстве относится к следующим изделиям:</p> <table border="1" data-bbox="1449 192 1963 252"> <thead> <tr> <th>АРТИКУЛ</th> <th>ОПИСАНИЕ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>116008</td> <td>ГАЕЧНЫЙ КЛЮЧ ДЛЯ I/A EASYSYS МНОГОРАЗОВОЙ КАСSETТЫ</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ Этот продукт был разработан, произведен и продан для использования, как описано в этой инструкции. Использование, которое не соответствует этим инструкциям, может нанести вред пациенту и/или повредить само устройство, а также любые инструменты или аксессуары, подключенные к нему. Эти инструкции по использованию продукта должны быть прочитаны вместе с инструкциями по эксплуатации для любых инструментов и / или аксессуаров, которые будут использоваться с ним. В случае сомнений и / или если требуется дополнительная информация об использовании этого продукта и относительных условиях гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местной службой поддержки клиентов перед использованием. Этот продукт не должен быть модифицирован без одобрения производителя.</p> <p>4. УКАЗАНИЯ КАСАТЕЛЬНО БЕЗОПАСНОСТИ ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасности, ведущие к нанесению вреда, могущего стать причиной смерти или серьезных травм. ⚠ ВНИМАНИЕ! Опасности, ведущие к нанесению вреда, который может стать причиной травм, требующих медицинского лечения.</p> <p>5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Надлежащая эксплуатация многоразовой кассеты с набором ирригационно-аспирационных трубок Easysys гарантируется, помимо прочего, при закручивании передней крышки, которая посредством системы прокладок позволяет насосу (Вентури или перистальтическому), установленному в операционном отделении, отводить материал, хирургическим путем удаленный из глазного яблока, по всасывающей линии кассеты, и перемещать его в емкость для сбора. Устройство, описанное в этой инструкции, позволяет правильно закручивать и откручивать переднюю крышку кассеты с набором ирригационно-аспирационных трубок. Информацию о надлежащих условиях хранения и эксплуатации см. в разделе «УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ».</p> <p>6. СОСТАВ УСТРОЙСТВА Устройство состоит из таких компонентов: • гаечный ключ для многоразовой кассеты с набором ирригационно-аспирационных трубок Easysys.</p>  <p>7. ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ДРУГИМ УСТРОЙСТВАМ Данное изделие может использоваться в сочетании с многоразовой I/A Easysys Кассета с кодом Optikon 117006.</p> <p>8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ Следуйте нижеприведенным инструкциям; соблюдайте осторожность, чтобы не нарушить стерильность операционного поля. Данное устройство следует применять только персоналу с надлежащей квалификацией. Не погружайте устройство при наличии очевидных повреждений его частей.</p> <p>⚠ ВНИМАНИЕ! Продукт поставляется нестерильным. Перед каждым использованием его необходимо дезинфицировать и стерилизовать в соответствии с действующими стандартами и следующими требованиями. После использования его следует очистить и при необходимости обеззаразить, как описано в соответствующем пункте. Предотвратите контакт продукта с любыми потенциально загрязненными частями.</p> <p>9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ Чтобы свести к минимуму риск профессионального воздействия патогенных патогенов при контакте, продукт можно обрабатывать погружением в дезинфицирующие растворы перуксусной кислоты.</p> <p>10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ Устройство следует стерилизовать паром в форвакуумном цикле при температуре 134 °C на протяжении 4 минут (ISO 17665-1). После очистки устройства согласно с вышеприведенными инструкциями, независимо от того, было оно стерилизовано или нет, такое устройство следует поместить в подходящий герметичный пакет, являющийся биологическим барьером, для поддержания стерильности после процесса стерилизации. После стерилизации подождите, пока изделие остынет до температуры окружающей среды. Не следует погружать устройство в какие-либо жидкости для ускорения охлаждения. Не погружайте устройство в жидкости на основе гипохлорита натрия или гидроксида натрия. Следует избегать контакта устройства с металлическими предметами во время цикла стерилизации</p> <p>11. ПРОЦЕДУРА</p> <table border="1" data-bbox="1428 1409 2047 1647"> <thead> <tr> <th></th> <th>Дежурная медсестра</th> <th>Операционная медсестра</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Перед помещением в операционную очистите внешнюю сторону упаковки и положите ее там, где будет использоваться изделие.</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Откройте упаковку, не прикасаясь к содержимому, и передайте техническому специалисту хирургического отделения.</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Возьмите устройство, не прикасаясь к нестерильной стороне упаковки.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Не прикасайтесь к стерильному устройству каким-либо нестерильным предметом.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Поместите устройство на стерильную поверхность и подготовьте к использованию.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Используйте устройство, чтобы закрутить переднюю крышку кассеты, пока кассета не будет полностью закрыта.</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table> <p>12. ОЧИСТКА Учреждение здравоохранения обязано на основании опубликованных профессиональными организациями рекомендаций разработать процедуры для снижения риска воздействия патогенных микроорганизмов и предотвращения повреждения устройства. Очистку многоразовых устройств следует производить сразу после их использования. Для очистки изделия выполните следующие действия: (в подразделении очистки) 1. Погрузите все компоненты устройства в энзимное моющее средство. Соблюдайте инструкции по применению производителя моющего средства. 2. Осторожно и тщательно промойте компоненты устройства теплой водой до полного удаления моющего средства. Для промывания внутренней части трубок используйте одноразовый шприц с тепловой водой.</p> <p>Чтобы избежать повреждений, не используйте при очистке устройства острые инструменты.</p> <p>13. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ Если изделие используется для носителей TSE (трансмиссивной губчатой энцефалопатии), его следует обеззаразить путем стерилизации в форвакуумном цикле при температуре 134 °C на протяжении 18 минут.</p> <p>14. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ Стерилизовать в соответствии с процедурой, установленной в пункте Стерилизация. Не восстанавливайте этот продукт сверх срока его службы.</p> <p>15. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ Запрещается повторно использовать устройство по истечении предполагаемого срока его службы.</p> <p>16. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ Устройство в упаковке следует хранить в непыльном помещении, вдали от источников тепла, и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.</p> <p>17. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ Это изделие является медицинским устройством, которое можно использовать в течение 200 циклов применения. При наличии каких-либо признаков повреждения немедленно замените устройство.</p> <p>18. УТИЛИЗАЦИЯ ⚠ ВНИМАНИЕ! Для надлежащей утилизации после применения следуйте процедурам для бытовых отходов и (или) материалов, зараженных бактериями и (или) вирусными инфекциями; в аномальных непредвиденных ситуациях исключите прямой контакт и обращайтесь с устройством с помощью соответствующих инструментов, чтобы избежать возможного заражения людей и (или) загрязнения окружающей среды.</p>			АРТИКУЛ	ОПИСАНИЕ	116008	ГАЕЧНЫЙ КЛЮЧ ДЛЯ I/A EASYSYS МНОГОРАЗОВОЙ КАСSETТЫ		Дежурная медсестра	Операционная медсестра	Перед помещением в операционную очистите внешнюю сторону упаковки и положите ее там, где будет использоваться изделие.	X		Откройте упаковку, не прикасаясь к содержимому, и передайте техническому специалисту хирургического отделения.	X		Возьмите устройство, не прикасаясь к нестерильной стороне упаковки.		X	Не прикасайтесь к стерильному устройству каким-либо нестерильным предметом.		X	Поместите устройство на стерильную поверхность и подготовьте к использованию.		X	Используйте устройство, чтобы закрутить переднюю крышку кассеты, пока кассета не будет полностью закрыта.		X
REF	DESCRIPTION																																																																																		
116008	REUSABLE EASYSYS I/A CASSETTE WRENCH																																																																																		
Steps	Circulator nurse	Scrub nurse																																																																																	
Clean the outside of the pack before entering the operating room and bring the packaging where the product will be used.	X																																																																																		
Open the packaging without touching the contents and hand it over to the surgical technician.	X																																																																																		
Take the product by avoiding coming into contact with the non-sterile side of the pack.		X																																																																																	
Do not touch the sterile product with any not-sterile object.		X																																																																																	
Place the product on a sterile surface and prepare it for the use.		X																																																																																	
Take the product to tighten the front cover of the cassette until the cassette is completely closed.		X																																																																																	
REF	BESCHREIBUNG																																																																																		
116008	SCHLÜSSEL FÜR I/A EASYSYS-KASSETTE																																																																																		
Stufen	OP-Schwester	Instrumentierschwester																																																																																	
Verpackung vor dem Zugang zum OP säubern und die Packung dorthin bringen, wo das Produkt gebraucht werden wird.	X																																																																																		
Verpackung öffnen, ohne den Inhalt zu berühren und diesen dem Instrumenteur übergeben.	X																																																																																		
Nehmen Sie das Produkt, indem Sie vermeiden, mit der nicht-sterilen Seite der Packung in Kontakt zu kommen.		X																																																																																	
Die sterile Produkt mit keinem unsterilen Objekt berühren.		X																																																																																	
Das Produkt auf eine sterile Oberfläche legen und für die Verwendung vorbereiten.		X																																																																																	
Nehmen Sie das Produkt um die vordere Abdeckung der Kasette festzuziehen, bis die Kasette vollständig geschlossen ist..		X																																																																																	
АРТИКУЛ	ОПИСАНИЕ																																																																																		
116008	ГАЕЧНЫЙ КЛЮЧ ДЛЯ I/A EASYSYS МНОГОРАЗОВОЙ КАСSETТЫ																																																																																		
	Дежурная медсестра	Операционная медсестра																																																																																	
Перед помещением в операционную очистите внешнюю сторону упаковки и положите ее там, где будет использоваться изделие.	X																																																																																		
Откройте упаковку, не прикасаясь к содержимому, и передайте техническому специалисту хирургического отделения.	X																																																																																		
Возьмите устройство, не прикасаясь к нестерильной стороне упаковки.		X																																																																																	
Не прикасайтесь к стерильному устройству каким-либо нестерильным предметом.		X																																																																																	
Поместите устройство на стерильную поверхность и подготовьте к использованию.		X																																																																																	
Используйте устройство, чтобы закрутить переднюю крышку кассеты, пока кассета не будет полностью закрыта.		X																																																																																	
<p>19. SYMBOLOGY</p> <table border="1" data-bbox="63 2329 682 2582"> <thead> <tr> <th>Symbol</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Catalog number</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Batch code</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Keep dry</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Keep away from sunlight</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Consult instructions for use</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Dispose the item in the most appropriate manner</td> </tr> </tbody> </table> <p>OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Rome - Italy Customer Service Tel. : +39 - 06.88.88.355 Fax : +39 - 06.88.88.440 E-mail: sales_optikon@bvimedical.com</p>			Symbol	Description		Catalog number		Batch code		Keep dry		Keep away from sunlight		Consult instructions for use		Dispose the item in the most appropriate manner	<p>19. SYMBOLE</p> <table border="1" data-bbox="735 2329 1396 2582"> <thead> <tr> <th>Symbol</th> <th>Beschreibung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Katalognummer</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Chargenbezeichnung</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Trocken aufbewahren</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Vor Sonnenlicht schützen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Gebrauchsanweisung befolgen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Entsorgen Sie den Artikel auf die am besten geeignete Weise</td> </tr> </tbody> </table> <p>OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Rom - Italien Kundendienst Tel. : +39 - 06.88.88.355 Fax : +39 - 06.88.88.440 E-mail: sales_optikon@bvimedical.com</p>			Symbol	Beschreibung		Katalognummer		Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren		Vor Sonnenlicht schützen		Gebrauchsanweisung befolgen		Entsorgen Sie den Artikel auf die am besten geeignete Weise	<p>19. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ</p> <table border="1" data-bbox="1428 2329 2047 2582"> <thead> <tr> <th>Символ</th> <th>Описание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Каталожный номер</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Код партии</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Держать в сухом месте</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Оберегать от солнечного света</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Соблюдать инструкции по применению</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Утилизируйте предмет наиболее подходящим образом</td> </tr> </tbody> </table> <p>OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - ИТАЛИЯ Обслуживание клиентов Tel. : +39 - 06.88.88.355 Fax : +39 - 06.88.88.440 письмо: sales_optikon@bvimedical.com</p>			Символ	Описание		Каталожный номер		Код партии		Держать в сухом месте		Оберегать от солнечного света		Соблюдать инструкции по применению		Утилизируйте предмет наиболее подходящим образом																																	
Symbol	Description																																																																																		
	Catalog number																																																																																		
	Batch code																																																																																		
	Keep dry																																																																																		
	Keep away from sunlight																																																																																		
	Consult instructions for use																																																																																		
	Dispose the item in the most appropriate manner																																																																																		
Symbol	Beschreibung																																																																																		
	Katalognummer																																																																																		
	Chargenbezeichnung																																																																																		
	Trocken aufbewahren																																																																																		
	Vor Sonnenlicht schützen																																																																																		
	Gebrauchsanweisung befolgen																																																																																		
	Entsorgen Sie den Artikel auf die am besten geeignete Weise																																																																																		
Символ	Описание																																																																																		
	Каталожный номер																																																																																		
	Код партии																																																																																		
	Держать в сухом месте																																																																																		
	Оберегать от солнечного света																																																																																		
	Соблюдать инструкции по применению																																																																																		
	Утилизируйте предмет наиболее подходящим образом																																																																																		