

CHIAVE PER PUNTE FACO

IT

Istruzioni per l'uso

CODICI PRODOTTO
Le istruzioni per l'uso qui riportate sono valide per i seguenti codici prodotto.

113402 NUOVA CHIAVE PER PUNTE FACO

1. PREMESSA
Questo dispositivo è stato studiato, realizzato e commercializzato per l'uso descritto in queste istruzioni. Un utilizzo diverso da quello indicato in queste istruzioni fornite da OPTIKON potrebbe causare lesioni al paziente e/o danni al dispositivo stesso e a qualsiasi strumento o accessorio ad esso collegato. Leggere queste istruzioni per l'uso del dispositivo insieme alle istruzioni per l'uso di qualsiasi strumento e/o accessorio che verrà impiegato insieme ad esso. Se vi fossero dubbi e/o fossero necessarie ulteriori informazioni in merito all'uso di questo prodotto e alle condizioni di garanzia correlate, consultare il distributore locale o l'assistenza clienti locale prima dell'uso. Il presente prodotto non deve essere modificato senza approvazione del produttore.

2. NOTE SULLE SICUREZZA

⚠ ATTENZIONE !
Pericolo che può comportare lesioni mortali o gravi.

⚠ AVVERTENZA !
Pericolo che può comportare lesioni che richiedono un trattamento medico.

NOTA
Pericolo che può comportare lesioni che non richiedono un trattamento medico.

3. SETTORE DI UTILIZZO
3.1. USO PREVISTO
Il presente dispositivo riutilizzabile è un accessorio per sistemi faco OPTIKON. È stato studiato per avvitare e svitare la punta al/dal manipo faco nell'ambito di un intervento di chirurgia oftalmica.


3.2. INDICAZIONI
La punta faco deve essere ben serrata sul vibratore del manipo faco in modo da poter generare l'energia richiesta per emulsionare il cristallino. A tal fine, dopo il serraggio manuale, utilizzare la chiave per punta faco attualmente disponibile.

3.3. CONTROINDICAZIONI
Non vi sono controindicazioni note per il prodotto, se utilizzato nel rispetto della sua destinazione d'uso.

4. NOTIFICA AL PRODUTTORE E ALLE AUTORITÀ COMPETENTI
Qualora si verifici un incidente grave in relazione al presente dispositivo medico, è necessario che l'utilizzatore e/o il paziente notificano tale incidente grave al fabbricante e alla propria Autorità Competente.

5. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il dispositivo è composto da:

- una parte cilindrica corta per inserire la punta faco,
- un innesto piatto per serrare la chiave per punta faco.



6. COLLEGAMENTO AD ALTRI DISPOSITIVI
L'attuale chiave per punta faco può essere usata per serrare manualmente qualsiasi punta faco sul manipo faco prodotto da OPTIKON.

7. ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO E L'USO
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in centri medici in cui si eseguono interventi di chirurgia oftalmica. L'uso è riservato esclusivamente al personale medico qualificato. Attenersi alle seguenti istruzioni, facendo attenzione a non compromettere la sterilità dell'area operatoria.

⚠ ATTENZIONE!
Rischi correlati al livello di esperienza dell'utilizzatore

Gli esiti dell'utilizzo del dispositivo possono essere influenzati dal livello di esperienza dell'utilizzatore.

- Ogni utilizzatore deve ricevere una formazione adeguata sull'utilizzo del dispositivo prima del suo impiego.

⚠ ATTENZIONE!
Rischi correlati a un dispositivo non sterile

Il dispositivo non è sterile. Seguire pertanto le istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione riportate nel documento "Istruzioni per il riprocessamento" prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta.

7.1. Inserire la punta faco nel foro disposto all'estremità della parte cilindrica corta della chiave per punta faco.

7.2. Verificare che la porzione conica della punta faco sia completamente inserita nella chiave per punta faco.

7.3. Ruotare la chiave per punta faco in senso orario al fine di serrare la punta faco sul manipo faco.

7.4. Per svitare la punta faco dal manipo faco, disporre la chiave per punta faco sulla punta faco (vedere punto 7.2); afferrare la chiave per punta faco, poi spingerla e ruotarla contemporaneamente in senso antiorario.

8. ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSAMENTO

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 dispositivo, 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)

- Immergere completamente il dispositivo in un detergente enzimatico neutro tiepido. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente.
- Risciacquare accuratamente il dispositivo utilizzando acqua tiepida fino alla completa rimozione del detergente.

Per evitare danni non utilizzare strumenti appuntiti durante la pulizia del dispositivo.
La pulizia oltre la vita utile può compromettere l'integrità fisica e le caratteristiche funzionali del dispositivo.

DISINFEZIONE E DECONTAMINAZIONE

Disinfezione
Per minimizzare il rischio di esposizione professionale ad agenti patogeni trasmissibili per via sanguigna, il prodotto può essere trattato mediante immersione in soluzioni disinfettanti a base di acido peracetico.

Decontaminazione
Se il dispositivo è utilizzato con pazienti portatori di TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile) deve essere decontaminato mediante sterilizzazione a vapore con ciclo di pre-vuoto a 134 °C per 18 minuti.
La disinfezione/decontaminazione oltre la vita utile può compromettere l'integrità fisica e le caratteristiche funzionali del dispositivo

STERILIZZAZIONE
Il dispositivo deve essere sterilizzato a vapore (ISO 17665-1) con ciclo di pre-vuoto a 134 °C per almeno 4 minuti. Il dispositivo, 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 dispositivo in liquidi di qualunque tipo per accelerarne il raffreddamento. Non immergere il dispositivo in liquidi a base di ipoclorito di sodio o idrossido di sodio.
Impedire il contatto del dispositivo con oggetti metallici durante il ciclo di sterilizzazione

9. CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'USO E IL TRASPORTO

Temperatura consentita in condizioni d'utilizzo:	da	+10°C	a	+35°C
Temperatura consentita in condizioni di trasporto:	da	-20°C	a	+60°C
Umidità relativa in condizioni di trasporto:	da	10%	a	95%

L'imballaggio che contiene il dispositivo 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.

10. SMALTIMENTO

⚠ AVVERTENZA !

- Prima di smaltire il dispositivo, pulirlo, disinfettarlo e sterilizzarlo.
- Per lo smaltimento rispettare inoltre le disposizioni di legge in materia in vigore nel proprio paese e le norme igieniche dello studio del medico o della struttura ospedaliera.

11. CONSERVAZIONE
Dopo l'uso per la prima volta, la chiave per punta faco può essere stoccata in un contenitore di sterilizzazione.

12. DURATA PREVISTA
La chiave per punta faco è un oggetto molto delicato, sostituirlo immediatamente se mostra segni di danneggiamento.
La chiave per punta faco deve essere sostituita dopo 100 cicli di riprocessamento anche se non mostra alcun segno di usura o danneggiamento.

⚠ AVVERTENZA !

- Qualsiasi uso oltre i cicli di riprocessamento indicati o l'uso di componenti danneggiati e/o contaminati costituisce esclusiva responsabilità dell'utente. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni determina l'annullamento della responsabilità del produttore.

13. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Produttore (nome e indirizzo del fabbricante)
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Conservare all'asciutto
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile
	Marchio CE
	Dispositivo medico
	2D Matrix UDI

FABBRICANTE:
OPTIKON 2000 S.p.A.
Via del Casale di Settebagni, 13 – 00138 Roma

Servizio Clienti Tel: +39-06.88.88.355 Fax: 06.88.88.440
E-mail: sales_optikon@bvmedical.com

CLÉ POUR POINTES PHACO

FR

Instructions d'utilisation

CODES PRODUIT
Les instructions d'utilisation contenues dans le présent document font référence aux codes produit suivants :

113402 NOUVELLE CLE POUR POINTES PHACO

1. DISCLAIMER
Cet instrument a été conçu, produit et vendu pour une utilisation telle que décrite dans les présentes instructions. En utilisant ces instructions, le patient peut être blessé et/ou l'instrument lui-même et tout instrument ou appendice connecté peut être endommagé. Lisez à la fois ces instructions et les instructions d'utilisation pour les instruments et/ou appendices qui seront utilisés avec cet instrument. Si vous avez des questions et/ou si vous avez besoin de plus d'informations sur l'utilisation de ce produit ou les conditions de garantie associées, veuillez contacter votre grossiste local ou le service à la clientèle local d'OPTIKON avant utilisation. Ce produit ne peut être modifié sans le consentement du fabricant.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ AVERTISSEMENT !
Danger entraînant des dommages pouvant provoquer la mort ou des blessures graves.

⚠ ATTENTION !
Danger entraînant des dommages pouvant provoquer des blessures nécessitant une intervention médicale.

REMARQUE
Danger entraînant des dommages pouvant provoquer des blessures sans intervention médicale nécessaire.

3. DOMAINE D'UTILISATION
3.1. USAGE PRÉVU
Cet instrument réutilisable est un appendice pour les phaco systèmes d'OPTIKON. Il est conçu pour monter et démonter les points phaco à/de la pièce a main phaco dans le cadre d'une chirurgie ophtalmique.


3.2. INDICATION
Le pointe phaco doit être fixé solidement au vibreur de la pièce a main phaco afin de pouvoir produire l'énergie nécessaire pour émulsionner le cristallin. Pour ce faire, après le serrage manuel, utiliser la clé de la pointe actuellement disponible.

3.3. CONTRE-INDICATION
Il n'y a pas de contre-indications connues pour le produit lorsqu'il est utilisé qui est compatible avec l'objectif prévu de l'utilisation.

4. MESSAGE AU FABRICANT ET AUX AUTORITÉS
Si un incident grave survient en relation avec ce Dispositif Médical, l'utilisateur et / ou le patient doivent informer leur Autorité Compétente et le fabricant de cet incident.

5. COMPOSITION DE L'UNITÉ
Le dispositif est composé de:

- section cylindrique courte pour placer la pointe phaco,
- une greffe plate pour serrer la clé pour la pointe phaco.



6. CONNEXION À D'AUTRES INSTRUMENTS
Cette clé phaco peut être utilisée pour l'assemblage manuel de points phaco sur la pièce de main phaco d' OPTIKON.

7. INSTRUCTIONS DE MONTAGE ET D'UTILISATION
Ce dispositif est conçu pour une utilisation dans les centres médicaux où la chirurgie oculaire est effectuée. Son utilisation est réservée au personnel médical qualifié. Suivez les instructions ci-dessous et procédez avec prudence afin de ne pas affecter la stérilité de la scène.

⚠ ATTENTION !
Risques liés au niveau d'expérience de l'utilisateur

Les résultats de l'utilisation de l'appareil peuvent être influencés par le niveau d'expérience de l'utilisateur.

- L'utilisateur doit être correctement formé pour manipuler l'appareil avant de l'utiliser.

⚠ ATTENTION !
Risque dû au produit non stérile.

L'instrument n'est pas stérile. Par conséquent, suivez les instructions de nettoyage et de stérilisation dans le document « Instructions pour la réutilisation de produits médicaux » avant d'utiliser l'instrument pour la première fois.

7.1. Placez la pointe phaco dans l'ouverture à la fin de la partie cylindrique courte de la touche de point phaco.

7.2. Assurez-vous que la partie conique du point de phaco tombe tout le chemin dans la clé de point phaco.

7.3. Visser le point phaco sur la pièce à main en tournant la touche de point phaco dans le sens des aiguilles d'une montre.

7.4. Pour démonter le point de phaco, placez la touche de point phaco sur le point phaco (voir point 7.2). Prenez la touche de point et tournez-la dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en appliquant une pression.

8. INSTRUCTIONS POUR LA RÉUTILISATION DE PRODUITS MÉDICAUX

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 dispositif, publiées par les organisations professionnelles. Le nettoyage des dispositifs réutilisables doit avoir lieu immédiatement après usage. Pour nettoyer le produit, procédez comme indiqué aux étapes suivantes : (Dans le département de nettoyage)

- Immerger complètement le dispositif dans un détergent enzymatique neutre tiède. Suivez les instructions du fabricant pour l'utilisation du détergent.
- Rincez soigneusement le dispositif en utilisant de l'eau tiède jusqu'à élimination totale du détergent. Pour éviter d'utérieurs dommages, n'utilisez pas d'outils tranchants lors du nettoyage du dispositif. Le nettoyage au-delà de sa durée de vie peut compromettre l'intégrité physique et les caractéristiques fonctionnelles du dispositif.

DESINFECTION ET DECONTAMINATION
Afin de minimiser le risque d'exposition professionnelle aux agents pathogènes véhiculés par voie sanguine, le produit peut être traité par immersion dans des solutions désinfectantes à base d'acide peracétique.

Decontamination
Si le produit est utilisé chez des patients porteurs d'EET (Encéphalopathie Spongiforme Transmissible), il doit être décontaminé avec stérilisation à la vapeur avec un cycle de pré-vide à 134 °C pendant 18 minutes. La désinfection/décontamination au-delà de sa durée de vie peuvent compromettre l'intégrité physique et les caractéristiques fonctionnelles du dispositif.

STERILISATION
Le dispositif doit être stérilisé à la vapeur (ISO 17665-1) avec un cycle de pré-vide à 134 °C pendant au moins 4 minutes. Le dispositif, 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 dispositif dans des liquides de tout type pour en accélérer le refroidissement. N'immergez pas le dispositif dans des liquides à base d'hypochlorite de sodium ou d'hydroxyde de sodium.
Empêchez le contact du dispositif avec des objets métalliques pendant le cycle de stérilisation.

9. CONDITIONS AMBIANTES POUR LE FONCTIONNEMENT ET LE TRANSPORT

Température autorisée pendant l'utilisation :	de	+10°C	à	+35°C
Température autorisée pendant le transport :	de	-20°C	à	+60°C
Humidité relative pendant le transport :	de	10 %	à	95%

Le paquet contenant le produit doit être stocké dans un environnement non poussiéreux, à l'écart de toute source de chaleur, et ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.

10. ÉLIMINATION

⚠ ATTENTION !

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez complètement l'instrument avant de le jeter.
- Lors de l'élimination des déchets, respectez les directives nationales et les règlements d'hygiène de la pratique médicale ou de l'hôpital.

11. STOCKAGE
Après utilisation pour la première fois, la clé à pointe de fève peut être stockée dans un récipient de stérilisation.

12. DURÉE DE VIE PRÉVUE
La clé phaco point est particulièrement vulnérable. En cas de dommage, il doit être remplacé immédiatement.
La clé faco point doit être remplacée après 100 cycles de désinfection, qu'elle montre ou non de l'usure ou des dommages.

⚠ ATTENTION !

- Toute utilisation qui diffère des cycles de désinfection indiqués ou de l'utilisation de pièces endommagées et/ou contaminées est de la responsabilité de l'utilisateur. Le non-respect de ces instructions doit supprimer la responsabilité du fabricant.

13. DESCRIPTION DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Fabricant (nom et adresse du fabricant)
	Numéro du catalogue
	Code série
	Maintenir au sec
	Ne pas exposer aux rayons du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation
	Non stérile
	Marché CE
	Dispositif médical
	2D Matrix UDI

FABRICANT:
OPTIKON 2000 S.p.A.
Via del Casale di Settebagni, 13 – 00138 Roma

Service Clientèle Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440
Adresse électronique : sales_optikon@bvmedical.com

LLAVE PARA PUNTAS FACO

ES

Instrucciones de uso

CÓDIGOS DEL PRODUCTO
Las instrucciones de uso detalladas a continuación son válidas para los siguientes productos:

113402 NUEVA LLAVE PARA PUNTA FACO

1. DESCARGA DE RESPONSABILIDAD
Este equipo ha sido diseñado, producido y comercializado tal y como se describe en estas instrucciones de uso. Cualquier uso que no corresponda a estas instrucciones proporcionadas por OPTIKON podría causar lesiones al paciente y/o dañar el propio equipo, al igual que a cualquier instrumento o accesorio conectado a este. Estas instrucciones de uso del equipo tienen que leerse junto con las instrucciones de uso de cualquier instrumento y/o accesorio. En caso de dudas o si necesita cualquier información adicional sobre el uso de este producto y las condiciones de garantía correspondientes, antes de usarlo contacte con su distribuidor local o con el servicio técnico de OPTIKON. No está permitido modificar ni alterar este producto sin la autorización del fabricante.

2. INDICACIONES SOBRE LA SEGURIDAD

⚠ ADVERTENCIA !
Indica un peligro que puede llevar a lesiones graves o incluso mortales.

⚠ PRECAUCIÓN !
Indica un peligro que puede ser causa de lesiones que requieran tratamiento médico.

INDICACIÓN
Indica un peligro que puede causar lesiones que no requieran tratamiento médico.

3. ÁREA DE USO
3.1. USO PREVISTO
Este dispositivo reutilizable es un accesorio para sistemas faco OPTIKON. Ha sido diseñado para atornillar y desenroscar las puntas hacia /desde la pieza de mano faco como parte de la cirugía oftálmica.


3.2. INDICACIONES
La punta del faco debe apretarse firmemente en el vibrador de la pieza de mano del faco para permitir la generación de energía necesaria para emulsionar la lente. Para ello, después de un apriete manual, se debe utilizar la llave de la punta del faco.

3.3. CONTRAINDICACIONES
No hay contraindicación para el uso del producto en su uso previsto.

4. MENSAJE PARA EL FABRICANTE Y LAS AUTORIDADES
Si se produce un incidente grave en relación con este Dispositivo Médico, el usuario y / o el paciente deben notificar de este incidente a su Autoridad Competente y al fabricante.

5. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO
La unidad consta de:

- una pequeña parte cilíndrica para insertar la punta del faco,
- un dispositivo de acoplamiento plano para apretar la llave para punta faco.



6. CONEXIÓN A OTROS EQUIPOS
Esta llave se puede utilizar para unir manualmente todos los picos de phaco a las piezas de mano producidas por OPTIKON.

7. INSTRUCCIONES DE ENSAMBLAJE Y USO
Este dispositivo está diseñado para su uso en centros de salud que realizan operaciones de cirugía ocular. Su uso está reservado exclusivamente para personal médico cualificado. Siga las instrucciones a continuación, garantizando la esterilidad de la sala de intervención.

⚠ PRECAUCIÓN!
Riesgo asociado con el nivel de experiencia del usuario. El resultado obtenido al utilizar el dispositivo puede verse afectado por el nivel de experiencia del usuario.

- Antes de utilizar el dispositivo, el usuario debe estar debidamente entrenado en su manejo.

⚠ PRECAUCIÓN!
Riesgo en caso de no esterilidad del dispositivo.

El producto no es estéril. Por lo tanto, siga las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización del documento "Instrucciones para la reutilización de productos médicos" antes de utilizar el producto por primera vez.

7.1. Inserte la punta del faco en el orificio al final de la parte cilíndrica corta de la llave de la punta del faco.

7.2. Asegúrese de que la porción cónica de la punta del faco esté completamente insertada en la llave de la punta del faco.

7.3. Gire la llave para inclinar el phaco en el sentido de las agujas del reloj para fijar la punta en la pieza de mano phaco.

7.4. Para desenroscar la punta del faco de la pieza de mano phaco, inserte la llave en la punta del phaco (véase el punto 7.2); sostenga la tecla para la punta de phaco, luego empújela mientras la gira simultáneamente en sentido contrario a las agujas del reloj.

8. INSTRUCCIONES PARA EL REACONDICIONAMIENTO

LIPIEZA
Establecer procedimientos para la reducción del riesgo de exposición del personal a agentes patógenos y para prevenir daños al dispositivo es responsabilidad de la estructura sanitaria, de acuerdo a las sugerencias de las organizaciones profesionales. La limpieza de los dispositivos reutilizables debe realizarse inmediatamente después de su utilización. Para limpiar el producto, realice las siguientes operaciones: (En la sala de limpieza)

- Sumerja completamente el dispositivo en el detergente enzimático neutro tibio. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente.
- Aclare minuciosamente el dispositivo utilizando agua tibia hasta eliminar completamente el detergente.

Para evitar daños, no utilice instrumentos puntiagudos durante la limpieza del dispositivo. La limpieza más allá de la vida útil pueden comprometer la integridad física y las características funcionales del dispositivo.

DESINFECCIÓN Y DESCONTAMINACIÓN

Desinfección
Para minimizar el riesgo de exposición profesional a agentes patógenos transmisibles por vía hemática, el producto puede ser tratado mediante una inmersión en solución desinfectante a base de ácido peracético.

Descontaminación
Si el producto es utilizado con pacientes portadores de EET (encefalopatía spongiforme transmisibile), debe ser descontaminado mediante esterilización a vapor con un ciclo de prevacio a 134° durante 18 minutos. La desinfección/descontaminación más allá de la vida útil pueden comprometer la integridad física y las características funcionales del dispositivo.

STERILIZACIÓN
El dispositivo debe ser esterilizado a vapor (ISO 17665-1) con un ciclo de prevacio a 134° durante al menos 4 minutos. El dispositivo, 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 dispositivo en ningún tipo de líquido para acelerar el enfriamiento. No sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido a base de hipoclorito de sodio o hidróxido de sodio. Evite que el dispositivo entre en contacto con objetos metálicos durante el ciclo de esterilización.

9. CONDICIONES AMBIANTES DURANTE EL FUNCIONAMIENTO Y EL TRANSPORTO

Temperatura autorizada durante l'utilisation :	de	+10°C	a	+35°C
Temperatura autorizada durante le transport :	de	-20°C	a	+60°C
Humidité relative pendant le transport :	de	10 %	a	95%

El embalaje que contiene el dispositivo debe almacenarse en un entorno libre de polvo lejos de cualquier fuente de calor y no debe estar expuesto a la luz solar directa.

10. ELIMINACIÓN

⚠ PRECAUCIÓN !

- Limpie, desinfecte y esterilice el producto por completo antes de retirarlo.
- Para su eliminación, tenga en cuenta las disposiciones legales vigentes en su país y las normas de higiene del consultorio médico u hospital.

11. CONSERVACIÓN
Después de su uso por primera vez, la llave de punta faco se puede almacenar en un contenedor de esterilización.

12. VIDA ÚTIL PREVISTA
La llave para punta faco es un objeto muy sensible. Asegúrese de reemplazarlo inmediatamente tan pronto como note cualquier signo de desgaste o daño. La llave de la punta del phaco debe reemplazarse después de 100 ciclos de reutilización, incluso si no muestra signos de desgaste o daño.

⚠ PRECAUCIÓN !







- Cualquier uso más allá del número de ciclos indicados o cualquier uso de componentes dañados y/o contaminados es responsabilidad exclusiva del usuario. El incumplimiento de estas instrucciones niega la responsabilidad del fabricante.

13. LEYENDA DE SÍMBOLOS

Symbole	Description
	Fabricante (Nombre y dirección del fabricante)
	Numéro du catalogue
	Código de lote
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril
	Marca CE
	Dispositivo médico
	2D Matrix UDI

FABRICANTE:
OPTIKON 2000 S.p.A.
Via del Casale di Settebagni, 13 – 00138 Roma

Servicio de Atención al Cliente Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440
E-mail: sales_optikon@bvmedical.com

PHACO TIPS WRENCH		(EN)	SCHLÜSSEL FÜR PHAKOSPITZEN		(DE)	PHACO TIP WRENCH		(RU)																																																																																																																								
Instructions for use			Gebrauchsanleitung			ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ																																																																																																																										
REFERENCE NUMBERS The instructions for use on this instruction sheet refer to the following products: 113402 NEW PHACO TIPS WRENCH 1. DISCLAIMER This device has been designed, produced and sold for use as described in this instruction for use. Use that does not correspond to these instructions provided by OPTIKON could harm the patient and/or damage the device itself as well as any instruments or accessories connected to it. These instructions for the use of the device must be read along with the instruction for use 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 related warranty conditions, please consult your local distributor or local OPTIKON Customer Service before use. This product must not be modified without the manufacturer's approval. 2. 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. NOTE Hazard which leads to harm that can cause injuries without medical treatment. 3. AREA OF USE 3.1. INTENDED USE This re-usable device is an accessory for OPTIKON phaco systems. It has been designed to screw and unscrew the tips from/to the phaco handpiece as part of an eye surgery procedure. 3.2. INDICATION The phaco tip must be well tightened on the vibrator of the phaco handpiece so that the energy required to emulsify the lens can be generated. For this purpose, after manual tightening, the present phaco tip wrench must be used. 3.3. CONTRAINDICATION There are no known contraindications for the wrench when used in accordance with its intended use. 4. MESSAGE TO MANUFACTURER AND AUTHORITIES If a serious incident occurs in relation to this medical device, the user and / or patient must notify their Competent Authority and the manufacturer and of this incident. 5. DEVICE COMPOSITION This device consists of a: • short cylindrical part for inserting the phaco tip, • flat clutch for tightening the phaco tip wrench.  6. CONNECTION TO OTHER DEVICES The present phaco tip wrench can be used for tightening any phaco tip on the phaco handpiece produced by OPTIKON. 7. INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY AND USE NOTE • This device is designed to be used at medical centres where eye surgery is performed. Its use is restricted to qualified medical personnel only. Follow the instructions shown here taking care not to compromise sterility in the operating area. ⚠ CAUTION! Risks due to the user's level of experience Outcomes with use of the device can be affected by the user's level of experience. • The user should be adequately trained in handling the device prior to its use. ⚠ CAUTION! Risk due to non-sterile device. Please follow the instructions for cleaning, disinfecting and sterilization in the document "Instruction for reprocessing" prior to first use of the device. 7.1. Insert the phaco tip into the hole located at the end of the short cylindrical part of the phaco tip wrench. 7.2. Verify that the conical portion of the phaco tip is completely inserted into the phaco tip wrench. 7.3. Rotate the phaco tip wrench clockwise to tighten the phaco tip on the phaco handpiece. 7.4. To unscrew the phaco tip from the phaco handpiece, put the phaco tip wrench on the phaco tip (see point 7.2); grasp the phaco tip wrench, then push and rotate it counterclockwise simultaneously. 8. INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING 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 devices must occur immediately after they are used. To clean the product, do the following: (In the cleaning department) 1. Immerse the device into a lukewarm neutral enzymatic detergent. Follow the instructions for use of the detergent manufacturer. 2. Carefully rinse the device using lukewarm water until complete removal of the detergent. To avoid damage to device, do not use sharp tools while cleaning the device. Cleaning beyond expected life can compromise the integrity and, functional features of the device. DISINFECTION AND DECONTAMINATION Disinfection To minimize the risk of professional exposure to pathogenic pathogens via the bloodstream, the product may be treated by immersion in peracetic acid disinfectant solutions. Decontamination If the product is used with TSE carriers (transmissible spongiform encephalopathy), it must be decontaminated by sterilization with a pre-vacuum cycle at 134 °C for 18 minutes. Disinfection/decontamination beyond expected life can compromise the integrity and, functional features of the device. STERILIZATION The device must be steam sterilized with a pre-vacuum cycle (ISO 17665-1) at 134 °C for at least 4 minutes. Once the device, 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 device in liquids of any kind to accelerate the cooling. Do not immerse the device in liquids based on sodium hypochlorite or sodium hydroxide. Prevent contact of the device with metallic objects during the sterilization cycle. 9. AMBIENT CONDITIONS FOR OPERATION AND TRANSPORT <table border="1"> <tr> <td>Allowed temperature in operation condition:</td> <td>from</td> <td>+10°C</td> <td>to</td> <td>+35°C</td> </tr> <tr> <td>Allowed temperature in transport condition:</td> <td>from</td> <td>-20°C</td> <td>to</td> <td>+60°C</td> </tr> <tr> <td>Relative humidity in transport condition:</td> <td>from</td> <td>10%</td> <td>to</td> <td>95%</td> </tr> </table> The package that contains the device must be stored in a dust-free environment, far from any heat sources, and it must not be exposed to direct sunlight. 10. DISPOSAL ⚠ CAUTION! • Clean, disinfect and sterilize the device completely prior to disposal. • For disposal, also observe the legal provisions applicable in your country and the hygiene regulation of the doctor's office or hospital. 11. STORING After being used for the first time, the phaco tip wrench may be stored in a sterilization container. 12. EXPECTED LIFETIME The phaco tip wrench is a very delicate object, replace it immediately if it shows any sign of damage. The phaco tip wrench must be replaced after 100 reprocessing cycles even if it does not show any sign of wear or damage. ⚠ CAUTION! • Any use beyond the given reprocessing cycles or the use of damaged and/or contaminated components is the sole responsibility of the user. Failure to observe these instructions nullifies liability of the manufacturer. 13. SYMBOLOGY <table border="1"> <tr> <th>Symbol</th> <th>Description</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Manufacturer (Name, address of manufacture)</td> </tr> <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>Non sterile</td> </tr> <tr> <td></td> <td>CE Mark</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Medical Device</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2D Matrix UDI</td> </tr> </table>			Allowed temperature in operation condition:	from	+10°C	to	+35°C	Allowed temperature in transport condition:	from	-20°C	to	+60°C	Relative humidity in transport condition:	from	10%	to	95%	Symbol	Description		Manufacturer (Name, address of manufacture)		Catalog number		Batch code		Keep dry		Keep away from sunlight		Consult instructions for use		Non sterile		CE Mark		Medical Device		2D Matrix UDI	PRODUKTNUMMERN Die hier aufgeführte Gebrauchsanleitung gilt für die folgenden Produktnummern: 113402 NEUE SCHLÜSSEL FÜR PHAKOSPITZEN 1. HAFTUNGS- UND VERANTWORTUNGSERKLÄRUNG Dieses Produkt wurde ausschließlich für den in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck konstruiert, hergestellt und verkauft. Jede von diesen von OPTIKON gegebenen Anweisungen abweichende Verwendung könnte zu Verletzungen beim Patienten und/oder Schäden am Produkt bzw. Den angeschlossenen Instrumenten oder Zubehörteilen führen. Neben der vorliegenden Gebrauchsanweisung für die Benutzung des Produkts sind auch die Gebrauchsanweisungen sämtlicher Instrumente und/oder Zubehörteile zu beachten, die in Verbindung mit dem Produkt verwendet werden. Bei Unklarheiten und/oder falls Sie weitere Informationen über die Verwendung dieses Produkts und die zugehörigen Garantiebedingungen benötigen, wenden Sie sich vor Gebrauch des Produkts bitte an den nächsten Händler oder den nächsten OPTIKON-Kundendienst. Änderungen an diesem Produkt bedürfen der Zustimmung des Herstellers. 2. SICHERHEITSHINWEISE ⚠ WARNUNG! Weist auf eine Gefahr hin, die tödliche oder schwere Verletzungen hervorrufen kann. ⚠ ACHTUNG! Weist auf eine Gefahr hin, die Verletzungen bei medizinischer Behandlung hervorrufen kann. HINWEIS Weist auf eine Gefahr hin, die Verletzungen ohne medizinische Behandlung hervorrufen kann. 3. ANWENDUNGSBEREICH 3.1. ZWECKBESTIMMUNG Dieses wiederverwendbare Produkt ist Zubehör für Phakosysteme von OPTIKON. Es wurde dazu konstruiert, die Spitzen von/zu der Phakohandstück im Rahmen einer Operation am Augenoperationsverfahrens an- und abzuschrauben. 3.2. ANWENDUNGSGEBIET Die Phakospitze muss gut am Vibrationsgerät des Phakohandstücks festgezogen werden, sodass die zum Emulgieren der Linse erforderliche Energie erzeugt werden kann. Zu diesem Zweck muss der Phakospitzen-Schraubenschlüssel nach dem manuellen Festziehen verwendet werden. 3.3. KONTRAINDIKATION Es sind keine Kontraindikationen für den Gebrauch des Produkts gemäß Zweckbestimmung bekannt. 4. MELDUNGEN AN HERSTELLER UND BEHÖRDEN Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf dieses Medizinprodukt auftritt, müssen der Benutzer und / oder der Patient seine zuständige Behörde und den Hersteller über diesen Vorfall informieren. 5. ZUSAMMENSETZUNG DES PRODUKTS Dieses Gerät besteht aus: • einem kurzen zylindrischen Teil zum Einlegen der Phakospitze, • einem flachen Greifer zum Festziehen des Phakospitzenschlüssels.  6. ANSCHLUSS AN ANDERE GERÄTE Der vorhandene Phakospitzenschlüssel kann zum Anziehen jeder Phakospitze auf dem von OPTIKON hergestellten Phakohandstück verwendet werden. 7. MONTAGE- UND ANWENDUNGSHINWEISE HINWEIS • Dieses Produkt ist für die Anwendung in medizinischen Einrichtungen konzipiert, in denen Augenoperationen durchgeführt werden. Es ist für die ausschließliche Benutzung durch qualifiziertes Fachpersonal bestimmt. Folgen Sie den nachstehenden Anweisungen, ohne dabei die Sterilität des Operationsbereichs zu gefährden. ⚠ VORSICHT! Risiken durch unterschiedlichen Erfahrungsgrad von Anwendern Die Behandlungsergebnisse unter Anwendung dieses Produkts können durch den Erfahrungsgrad des Anwenders beeinflusst werden. • Anwender sollten vor der Anwendung im Umgang mit diesem Produkt geschult werden. ⚠ ACHTUNG! Gefahr durch unsteriles Produkt. Das Produkt ist nicht steril. Befolgen Sie daher bitte die Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Dokument "Wiederaufbereitungsanweisung" vor der ersten Verwendung des Geräts. 7.1. Legen Sie die Phakospitze in das Loch am Ende des kurzen zylindrischen Teils des Phakospitzenschlüssels ein. 7.2. Überprüfen Sie, ob der konische Teil der Phakospitze vollständig in den Phakospitzenschlüssel eingelegt wurde. 7.3. Drehen Sie den Phakospitzenschlüssel im Uhrzeigersinn, um die Phakospitze auf dem Phakohandstück festzuziehen. 7.4. Zum Abschrauben der Phakospitze vom Phakohandstück legen Sie den Phakospitzenschlüssel auf die Phakospitzen (siehe Punkt 7.2), nehmen den Phakospitzenschlüssel auf und drücken und drehen ihn dann gegen den Uhrzeigersinn. 8. WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNG 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 wiederverwendbaren Vorrichtungen muss sofort nach ihrem Gebrauch erfolgen. Für die Säuberung des Produktes wie folgt vorgehen: (Im Säuberungsbereich) 1. Tauchen Sie die Vorrichtung in das Enzymwaschmittel. Befolgen Sie die Anweisungen des Waschmittelherstellers. 2. Sorgfältig der Vorrichtung bis zur vollständigen Entfernung des Reinigungsmittels mit lauwarmem Wasser ausspülen. Zur Vermeidung von Schäden während der Reinigung der Vorrichtung keine spitzen Instrumente benutzen. Die Reinigung über die Nutzungsdauer hinaus kann die Unversehrtheit, und/oder die funktionellen Eigenschaften der Vorrichtung beeinträchtigen. DESINFIZIERUNG UND DEKONTAMINATION Desinfektion Um das Risiko einer professionellen Aussetzung gegenüber bakteriellen Erregern, die über die Blutbahn übertragen werden können, so gering wie möglich zu halten, kann das Produkt durch Eintauchen in desinfizierende Lösungen auf der Basis von Peressigsäure behandelt werden. Dekontamination Wird das Produkt bei Patienten verwendet, die Träger von TSE (transmissible spongiforme Enzephalopathie) sind, muss es bei 134 °C, 18 Minuten lang mit Dampf sterilisiert werden. Desinfektion/dekontamination über die Nutzungsdauer hinaus kann die Unversehrtheit, und/oder die funktionellen Eigenschaften der Vorrichtung beeinträchtigen. STERILISIERUNG Die Vorrichtung 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 aufrechterhalten 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. 9. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR BETRIEB UND TRANSPORT <table border="1"> <tr> <td>Zulässige Temperatur im Betrieb:</td> <td>ohne Vorgaben</td> <td>+10°C</td> <td>bis</td> <td>+35°C</td> </tr> <tr> <td>Zulässige Temperatur beim Transport:</td> <td>ohne Vorgaben</td> <td>-20°C</td> <td>bis</td> <td>+60°C</td> </tr> <tr> <td>Relative Luftfeuchtigkeit beim Transport:</td> <td>ohne Vorgaben</td> <td>10%</td> <td>bis</td> <td>95%</td> </tr> </table> Die Packung mit dem darin enthaltenen Produkt muss in einer staubfreien Umgebung in sicherer Entfernung von Wärmequellen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden. 10. ENTSORGUNG ⚠ ACHTUNG! • Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Produkt vor dem Entsorgen. • Beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land und die Hygienevorschriften in der Arztpraxis oder dem Krankenhaus. 11. LAGERUNG Nach der ersten Verwendung kann der Phakospitzenschlüssel in einem Sterilisationsbehälter gelagert werden. 12. ERWARTETE LEBENSDAUER Der Phakospitzenschlüssel ist sehr empfindlich und muss daher sofort ausgetauscht werden, wenn er Zeichen einer Beschädigung aufweist. Der Phakospitzenschlüssel muss nach 100 Wiederaufbereitungszyklen ausgetauscht werden, wenn er keine Gebrauchs- oder Schadensspuren aufweist. ⚠ ACHTUNG! • Jede Verwendung über die angegebenen Wiederaufbereitungszyklen hinaus oder die Verwendung beschädigter und/oder verunreinigter Komponenten liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen macht die Haftung des Herstellers ungültig. 13. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE <table border="1"> <tr> <th>Symbol</th> <th>Beschreibung</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Hersteller (Namen, Adresse)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Katalognummer</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Chargenbezeichnung</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Trocken halten</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Vor Sonnenlicht schützen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Gebrauchsanweisung befolgen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nicht steril</td> </tr> <tr> <td></td> <td>CE-Kennzeichnung</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Medizinprodukt</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2D Matrix UDI</td> </tr> </table>			Zulässige Temperatur im Betrieb:	ohne Vorgaben	+10°C	bis	+35°C	Zulässige Temperatur beim Transport:	ohne Vorgaben	-20°C	bis	+60°C	Relative Luftfeuchtigkeit beim Transport:	ohne Vorgaben	10%	bis	95%	Symbol	Beschreibung		Hersteller (Namen, Adresse)		Katalognummer		Chargenbezeichnung		Trocken halten		Vor Sonnenlicht schützen		Gebrauchsanweisung befolgen		Nicht steril		CE-Kennzeichnung		Medizinprodukt		2D Matrix UDI	ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ Настоящая инструкция по применению относится к следующим артикулам: 113402 КЛЮЧ ДЛЯ ФАКО-ИГЛ 1. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ Данное устройство разработано, произведено и реализовано для применения по назначению, описанному в этой инструкции по применению. Использование с нарушением указаний, выданных фирмой OPTIKON, может нанести вред пациенту и/или повредить само устройство, а также инструменты и принадлежности, присоединённые к нему. Необходимо ознакомиться с этой инструкцией по применению устройства, а также с инструкциями по применению к инструментарию и/или принадлежностям, используемым вместе с устройством. В случае сомнений и/или при потребности в более подробной информации относительно использования этого изделия и условий гарантии просим вас перед применением обратиться к вашему дистрибьютору или в местный сервисный центр OPTIKON. Запрещается модификация изделия без разрешения производителя. 2. ЗАМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность причинения вреда, который может привести к смерти и тяжёлым травмам. ⚠ ВНИМАНИЕ! Опасность причинения вреда, который может привести к травмам, требующим медицинского лечения. ПРИМЕЧАНИЕ Опасность причинения вреда, который может привести к травмам, не требующим медицинского лечения. 3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 3.1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ Данное устройство является многообразным аксессуаром к системам фазомульсификации OPTIKON. Оно предназначено для прикручивания и откручивания наконечников фазомульсификационной рукоятки в ходе хирургии глаза. 3.2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Фазомульсификационный наконечник должен быть хорошо закреплён на вибраторе фазомульсификационной рукоятки, чтобы создавалась энергия, требуемая для мультипликации хрусталика. Для этого следует после ручной затяжки использовать данный ключ для фазомульсификационного наконечника. 3.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Противопоказания к использованию изделия при применении по назначению неизвестны. 4. СООБЩЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЮ И УЧРЕЖДЕНИЮ В случае серьёзной аварии в отношении данного медицинского устройства, затрагивающей оператора или другое лицо, оператор (или ответственное лицо) обязан сообщить об этой серьёзной аварии производителю и его компетентному органу. 5. СТРОЕНИЕ УСТРОЙСТВА Данное устройство состоит из следующих частей: • короткая цилиндрическая часть для вставки фазомульсификационного наконечника, • плоский захват для затяжки ключа для фазомульсификационного наконечника.  6. ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ДРУГИМ УСТРОЙСТВАМ • Этот ключ для фазомульсификационного наконечника может применяться для затяжки любого фазомульсификационного наконечника на фазомульсификационной рукоятке производства OPTIKON. 7. УКАЗАНИЯ ПО СБОРКЕ И ПРИМЕНЕНИЮ ПРИМЕЧАНИЕ • Это устройство предназначено для применения в медицинских центрах, в которых проводятся офтальмологические операции. Это устройство предназначено для применения только квалифицированным персоналом. Следуйте приведённым ниже указаниям, строго соблюдая стерильность в операционной зоне. ⚠ ВНИМАНИЕ! • Риск в связи с недостаточным опытом пользователя/я результаты применения устройства может повлиять уровень подготовки пользователя. • Перед использованием устройства пользователь должен пройти соответствующее обучение. ⚠ ВНИМАНИЕ! Риск в связи с нестерильным устройством. Устройство нестерильно. В связи с этим перед первым применением устройства выполните указания по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведённые в документе "Инструкция по повторной обработке". 7.1. Вставьте фазомульсификационный наконечник в отверстие, расположенное на конце короткой цилиндрической части ключа фазомульсификационного наконечника. 7.2. Убедитесь, что коническая часть фазомульсификационного наконечника полностью вставлена в ключ для фазомульсификационного наконечника. 7.3. Поверните ключ для фазомульсификационного наконечника по часовой стрелке, чтобы затянуть фазомульсификационный наконечник на фазомульсификационной рукоятке. 7.4. Чтобы открутить фазомульсификационный наконечник от фазомульсификационной рукоятки, установите ключ для фазомульсификационного наконечника на фазомульсификационный наконечник (см. пункт 7.2); возьмитесь за ключ, затем надавливайте на него и одновременно вращайте против часовой стрелки. 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ЧИСТКА Учреждение здравоохранения обязано на основании опубликованных профессиональными организациями рекомендаций разработать процедуры для снижения риска воздействия патогенных микроорганизмов и предотвращения повреждения устройства. Очистку многообразных устройств следует проводить сразу после их использования. Для очистки изделия выполните следующие действия: (в подразделении очистки) 1. Погрузите все компоненты устройства в знающее 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. Чтобы избежать повреждений, не используйте при очистке устройства острые инструменты. Очистка по истечении предельного срока службы могут нарушить целостность и функциональные свойства устройства. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И БЕЗЗАРАЖАНИЕ Дезинфекция Чтобы свести к минимуму риск профессиональной подверженности воздействию патогенных микроорганизмов из кровотока, изделие следует обрабатывать путем погружения в дезинфицирующие растворы перуисной кислоты. Обеззараживание Если изделие используется для носителей TSE (трансмиссивной губчатой энцефалопатии), его следует обеззараживать путем стерилизации в фовакуумном цикле при температуре 134 °C на протяжении 18 минут. Дезинфекция и (или) Обеззараживание по истечении предполагаемого срока службы могут нарушить целостность и функциональные свойства устройства. СТЕРИЛИЗАЦИЯ Устройство следует стерилизовать паром в фовакуумном цикле при температуре 134 °C на протяжении 4 минут (ISO 17665-1). После очистки устройства согласно с вышеречёнными 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 какое-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. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ Запрещается повторно стерилизовать это устройство после завершения его срока службы. Поверхностная обработка (сухим жаром, или паром, или газом этиленоксидом, или плазмой) после завершения его срока службы может нарушить физическую целостность и функциональные свойства устройства. 9. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ РАБОТЕ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ <table border="1"> <tr> <td>Допустимая температура в рабочем состоянии:</td> <td>от</td> <td>+10°C</td> <td>до</td> <td>+35°C</td> </tr> <tr> <td>Допустимая температура при транспортировке:</td> <td>от</td> <td>-20°C</td> <td>до</td> <td>+60°C</td> </tr> <tr> <td>Относительная влажность при транспортировке:</td> <td>от</td> <td>10%</td> <td>до</td> <td>95%</td> </tr> </table> Повторная обработка требуется перед каждым применением. См. отдельный документ "G-30-1790 - Инструкция по повторной обработке". 10. УТИЛИЗАЦИЯ ⚠ ВНИМАНИЕ! • Перед утилизацией следует полностью очистить, дезинфицировать и стерилизовать устройство. • При утилизации соблюдайте также местные законодательные положения, действующие в вашей стране, и санитарно-гигиенические требования клиник или больницы. 11. ХРАНЕНИЕ После первого использования ключ для фазомульсификационного наконечника можно хранить в стерилизационном контейнере. 12. РАСЧЁТНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ Ключ для фазомульсификационного наконечника является очень хрупким компонентом, заменять его немедленно при любом признаке повреждения. Ключ для фазомульсификационного наконечника следует заменять после проведения 100 циклов повторной обработки, даже если он не обнаруживает следов износа или повреждения. ⚠ ВНИМАНИЕ! При использовании сверх указанного числа циклов повторной обработки или использовании повреждённых и/или загрязнённых компонентов вся ответственность ложится на пользователя. При несоблюдении данных указаний любая ответственность производителя исключается. 13. ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ <table border="1"> <tr> <th>Символ</th> <th>Описание</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Производитель (название и адрес изготовителя)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Каталожный номер</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Код партии</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Бережечь от влаги</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Бережечь от солнечных лучей</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Соблюдать инструкции по применению</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Нестерильно</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Знак CE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Медицинское устройство</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2D Matrix UDI</td> </tr> </table>			Допустимая температура в рабочем состоянии:	от	+10°C	до	+35°C	Допустимая температура при транспортировке:	от	-20°C	до	+60°C	Относительная влажность при транспортировке:	от	10%	до	95%	Символ	Описание		Производитель (название и адрес изготовителя)		Каталожный номер		Код партии		Бережечь от влаги		Бережечь от солнечных лучей		Соблюдать инструкции по применению		Нестерильно		Знак CE		Медицинское устройство		2D Matrix UDI	MANUFACTURER: OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 – 00138 Roma  Customer Service Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440 E-mail: sales_optikon@bvimedical.com			HERSTELLER: OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 – 00138 Roma  Kundendienst Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440 E-mail: sales_optikon@bvimedical.com			Производитель: OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 – 00138 Roma  Обслуживание клиентов Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440 письмо sales_optikon@bvimedical.com		
Allowed temperature in operation condition:	from	+10°C	to	+35°C																																																																																																																												
Allowed temperature in transport condition:	from	-20°C	to	+60°C																																																																																																																												
Relative humidity in transport condition:	from	10%	to	95%																																																																																																																												
Symbol	Description																																																																																																																															
	Manufacturer (Name, address of manufacture)																																																																																																																															
	Catalog number																																																																																																																															
	Batch code																																																																																																																															
	Keep dry																																																																																																																															
	Keep away from sunlight																																																																																																																															
	Consult instructions for use																																																																																																																															
	Non sterile																																																																																																																															
	CE Mark																																																																																																																															
	Medical Device																																																																																																																															
	2D Matrix UDI																																																																																																																															
Zulässige Temperatur im Betrieb:	ohne Vorgaben	+10°C	bis	+35°C																																																																																																																												
Zulässige Temperatur beim Transport:	ohne Vorgaben	-20°C	bis	+60°C																																																																																																																												
Relative Luftfeuchtigkeit beim Transport:	ohne Vorgaben	10%	bis	95%																																																																																																																												
Symbol	Beschreibung																																																																																																																															
	Hersteller (Namen, Adresse)																																																																																																																															
	Katalognummer																																																																																																																															
	Chargenbezeichnung																																																																																																																															
	Trocken halten																																																																																																																															
	Vor Sonnenlicht schützen																																																																																																																															
	Gebrauchsanweisung befolgen																																																																																																																															
	Nicht steril																																																																																																																															
	CE-Kennzeichnung																																																																																																																															
	Medizinprodukt																																																																																																																															
	2D Matrix UDI																																																																																																																															
Допустимая температура в рабочем состоянии:	от	+10°C	до	+35°C																																																																																																																												
Допустимая температура при транспортировке:	от	-20°C	до	+60°C																																																																																																																												
Относительная влажность при транспортировке:	от	10%	до	95%																																																																																																																												
Символ	Описание																																																																																																																															
	Производитель (название и адрес изготовителя)																																																																																																																															
	Каталожный номер																																																																																																																															
	Код партии																																																																																																																															
	Бережечь от влаги																																																																																																																															
	Бережечь от солнечных лучей																																																																																																																															
	Соблюдать инструкции по применению																																																																																																																															
	Нестерильно																																																																																																																															
	Знак CE																																																																																																																															
	Медицинское устройство																																																																																																																															
	2D Matrix UDI																																																																																																																															