

## Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso menzionate sono valide per i seguenti codici prodotto:

116001 CAMERA DI PROVA (2 PZ)

## 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 OPTIKON 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 simulare le condizioni fluido-dinamiche nell'occhio durante il processo di priming prima dell'intervento di facoemulsificazione.

## 3.2. INDICAZIONI

La camera di prova simula la camera anteriore dell'occhio umano. Viene impiegata durante il priming dell'unità di facoemulsificazione per garantire la continuità del circuito del sistema di irrigazione/aspirazione. Inoltre, viene utilizzata per verificare che i parametri I/A selezionati impediscano un collasso della camera anteriore.

## 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 verifichi un incidente grave in relazione al presente dispositivo medico, è necessario che l'utilizzatore e/o il paziente notifichino tale incidente grave al fabbricante e alla propria Autorità Competente.

## 5. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è composto da:

- tubo di collegamento per collegare la camera di test con lo sleeve di silicone
- camera di test per la simulazione dell'occhio

## 6. COLLEGAMENTO AD ALTRI DISPOSITIVI

Questo prodotto può essere utilizzato in combinazione con gli sleeve di silicone 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 reprocessing" prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta.

## NOTA

- Prima e durante l'uso, evitare il contatto con oggetti metallici, in particolare se sono affilati e/o appuntiti.
- Collocare la camera di test sempre sullo sleeve in modo da ottenere una tenuta perfetta.
- Non spingere la camera di test sul fondo dello sleeve per evitare di avere difficoltà nella sua rimozione.
- Non usare l'apparecchiatura se non supera il test di priming o il test equilibrio irrigazione/aspirazione.
- Controllare con cura la camera di test per eventuali danni e assicurarsi che sia posizionata correttamente.
- Procedere allo smaltimento della camera di test se mostra segni di usura o danneggiamento.

## 7.1. Riempire la camera di test con soluzione salina sterile.

## 7.2. Collocare la camera di test sullo sleeve e spingerla delicatamente fino ad una sigillatura perfetta.

Seguire le istruzioni del sistema faco correlato per la fase di priming e per il test di aspirazione/irrigazione per verificare l'equilibrio fluidico della camera anteriore.

## 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

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 accelerare il raffreddamento. Non immergere il dispositivo in liquidi a base di ipoclorito di sodio o di idrossido di sodio. Impedire il contatto del dispositivo con oggetti metallici durante il ciclo di sterilizzazione.

## NOTA

- Seguire sempre le istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione illustrate nel documento "Istruzioni per il riprocessamento", poiché un processo differente potrebbe causare una minore biocompatibilità del dispositivo.

## 9. INDICAZIONI SUPPLEMENTARI PER IL REPROCESSING

- Non è consentita pulizia e disinfezione automatizzate.

## 10. 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'imballo 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.

## 11. 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.

## 12. CONSERVAZIONE

Maneggiare la camera di test con cura, facendo attenzione che non entri in contatto con oggetti affilati o appuntiti.

Dopo l'uso per la prima volta, la camera di test può essere stoccata in un contenitore di sterilizzazione.

## 13. DURATA PREVISTA

La camera di test è un oggetto molto delicato, sostituirla immediatamente se mostra segni di danneggiamento.

La camera di test deve essere sostituita dopo 25 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.

## 14. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante (nome e indirizzo del fabbricante e, data di produzione, ove appropriato)
	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 (01) UDI-DI, (10) codice lotto, (11) data di produzione, (241) numero di parte del cliente

FABBRICANTE

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13

00138 Roma

Servizio Clienti

E-mail: Tel: 06.88.88.410 Fax: 06.88.88.440 sales\_optikon@bvmedical.com



## Mode d'emploi

Le guide d'utilisation mentionné ici s'applique aux produits portant les références suivantes :

116001 CHAMBRE DE TEST (2 PCS)

## 1. AVIS DE RESPONSABILITÉ

Ce dispositif a été conçu, fabriqué et vendu pour être utilisé conformément à ce guide d'utilisation. L'utilisation non conforme aux consignes de OPTIKON risquerait de blesser le patient et/ou d'endommager le produit ainsi que les instruments ou accessoires annexes. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi de ce produit, ainsi que celui des instruments et des accessoires qui seront utilisés conjointement au produit. En cas de doute et/ou pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit et sur les conditions de garantie, veuillez contacter votre distributeur local ou le service client de OPTIKON avant l'utilisation. Ne modifiez pas ce produit sans l'accord préalable 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 PREVU

Ce produit réutilisable est un accessoire des systèmes phaco de OPTIKON. Il a été conçu pour simuler les conditions dynamiques des fluides dans l'œil pendant la procédure d'amorçage avant l'intervention de phaco-émulsification.

## 3.2. INDICATION

La chambre d'essai simule la chambre antérieure de l'œil humain. Elle est utilisée pendant l'amorçage de l'unité de phacoémulsification afin de garantir la continuité du circuit d'irrigation/aspiration. Elle est également utilisée pour vérifier que les paramètres I/A sélectionnés permettent d'éviter l'affaissement de la chambre antérieure.

## 3.3. CONTRE-INDICATION

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du produit dans le cadre de son usage prévu.

## 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:

- d'un tube de connexion reliant la chambre test avec le manchon en silicone,
- d'une chambre test pour simuler l'œil

## 6. CONNEXION À D'AUTRES INSTRUMENTS

Ce produit ne peut être utilisé qu'en combinaison avec les manchons en silicone OPTIKON.

## 7. INSTRUCTIONS DE MONTAGE ET D'UTILISATION

## REMARQUE

- Ce dispositif est conçu pour un usage dans les établissements de santé réalisant des opérations de chirurgie oculaire. Son utilisation est exclusivement réservée à un personnel médical qualifié. Veuillez respecter les consignes ci-dessous, en veillant à assurer la stérilité de la salle d'intervention.

## ⚠ ATTENTION !

Risque associé au niveau d'expérience de l'utilisateur Le résultat obtenu lors de l'utilisation du dispositif peut être affecté par le niveau d'expérience de l'utilisateur.

- Avant d'utiliser le dispositif, l'utilisateur doit être dûment formé à sa manipulation.

## ⚠ ATTENTION !

Risque en cas de non-stérilité du dispositif.

- Le produit n'est pas stérile. Par conséquent, veuillez suivre les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation du document « Instructions pour la réutilisation de produits médicaux » avant d'utiliser le produit pour la première fois.

## REMARQUE

- Évitez tout contact entre l'unité et les objets métalliques, avant et pendant l'utilisation – surtout si ces derniers sont pointus et/ou coupants.
- Placez toujours la chambre test sur le manchon de façon à obtenir une étanchéité parfaite.
- Ne poussez pas la chambre jusqu'en bas du manchon, afin d'éviter les difficultés au moment de l'enlever.
- N'utilisez pas l'équipement si l'anneau de serrage ou le test d'équilibrage Irrigation/Aspiration. Vérifiez soigneusement la chambre test pour vérifier qu'elle n'est pas abîmée et assurez-vous qu'elle est bien positionnée.

## 7.1. Rempissez la chambre test de solution saline stérile.

## 7.2. Placez la chambre test sur le manchon et poussez-la doucement jusqu'à ce que l'étanchéité soit parfaite.

Suivez les consignes des systèmes phaco adaptés pour la phase d'amorçage et pour le test d'irrigation/aspiration afin de vérifier l'équilibre des fluides de la chambre antérieure.

## 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)

- Immergez 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'ultérieurs 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

## Désinfection

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/decontamination au-delà de sa durée de vie peut 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. Évitez le contact du dispositif avec des objets métalliques pendant le cycle de stérilisation.

## REMARQUE

- Suivez toujours les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation du document « Instructions pour la réutilisation de produits médicaux », toute procédure s'en écartant risquant d'altérer la biocompatibilité du produit.

## 9. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT LA RÉUTILISATION

- Le nettoyage et la désinfection mécaniques ne sont pas autorisés.

## 10. 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.

## 11. ÉLIMINATION

## ⚠ ATTENTION !

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez le produit complètement avant de l'éliminer.
- Pour l'élimination, veuillez observer les dispositions légales en vigueur dans votre pays et les règlements d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital.

## 12. STOCKAGE

Manipulez la chambre test avec précaution, en prenant garde à ne pas la laisser entrer en contact avec des objets acérés ou pointus.

- Après la première utilisation, les chambres test doivent être stockées dans un contenant de stérilisation.

## 13. DURÉE DE VIE PRÉVUE

La chambre test est un objet très délicat, il est nécessaire de la remplacer dès qu'elle présente le moindre signe de dommages. La chambre test doit être remplacée après 25 cycles de réutilisation, même si elle ne montre aucun signe d'usure ou de dommages.

## ⚠ ATTENTION !

- Toute utilisation au-delà du nombre de cycles indiqué ou toute utilisation de composants endommagés et/ou contaminés engage la seule responsabilité de l'utilisateur. Le non-respect des présentes consignes annule la responsabilité du fabricant.

## 14. DESCRIPTION DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Fabricant (nom et adresse du fabricant et, date de fabrication, le cas échéant)
	Numéro du catalogue
	Code du lot
	Maintenir au sec
	Ne pas exposer aux rayons du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation
	Non stérile
	Marque CE
	Dispositif médical
	2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) code du lot, (11) date de fabrication, (241) numéro de pièce du client

FABRICANT

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13

00138 Roma - Italie

Service Clientèle

Adresse électronique: Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440 sales\_optikon@bvmedical.com



## Instrucciones de uso

Las instrucciones de uso que se mencionan aquí corresponden a los siguientes números de producto:

116001 CÁMARA DE PRUEBAS (2 UDS)

## 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 instrumento reutilizable es un accesorio para los sistemas de facoemulsificación de OPTIKON. Ha sido diseñado para simular las condiciones dinámicas del fluido en el ojo durante el proceso de succión antes de la cirugía de facoemulsificación.

## 3.2. INDICACIONES

La cámara de comprobación simula la cámara anterior del ojo humano. Se utiliza durante la preparación de la unidad de facoemulsificación para garantizar la continuidad del circuito del sistema de irrigación y aspiración. Asimismo, se utiliza para verificar que los parámetros I/A seleccionados evitarán un colapso de la cámara anterior.

## 3.3. CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas para el producto cuando se utiliza según 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

El equipo está formado por:

- conductor de conexión para conectar la cámara de comprobación con la funda de silicona,
- cámara de comprobación para simulación del



**Instructions for use**

The instruction for use mentioned here is applicable to the following product numbers:

**116001 TEST CHAMBER (2 PCS)**

**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 simulate the fluid dynamic conditions in the eye during priming process before the phacoemulsification surgery.  
**3.2. INDICATION**  
The test chamber simulates the anterior chamber of the human eye. It is used during the priming of the phacoemulsification unit, in order to guarantee continuity of the irrigation/aspiration system circuit. Furthermore it is used to verify that the selected I/A parameters will prevent a collapse of the anterior chamber.  
**3.3. CONTRAINDICATION**  
There are no known contraindications for the product 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:  
• connection tube to connect the test chamber with the silicone sleeve,  
• test chamber for simulation of the eye



**6. CONNECTION TO OTHER DEVICES**  
This product can be used only in combination with OPTIKON silicone sleeves.

**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.  
**NOTE**  
• Before and during use, avoid contact with metal objects, particularly if they are sharp and/or pointed.  
• Place the test chamber always on the sleeve so that a perfect seal is obtained.  
• Do not push the test chamber to the bottom of the sleeve in order to avoid difficulty in removing it.  
• Do not use the equipment if it does not pass the priming test or the Irrigation/Aspiration balance test. Carefully check the test chamber for damage and make sure it is positioned correctly.  
• Dispose the test chamber if it shows any sign of wear or damage.

**7.1. Fill the test chamber with sterile saline solution.**  
**7.2. Place the test chamber on the sleeve and push gently until it is perfectly sealed.**  
Follow the instructions of the relevant phaco system for the priming phase and for the irrigation aspiration test to check the fluidic balance of the anterior chamber.

**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.

**NOTE**  
• Always follow the instructions for cleaning, disinfecting and sterilization in the document "Instruction for reprocessing" as a deviant process could result in a decreased biocompatibility of the device.

**9. ADDITIONAL INFORMATION FOR REPROCESSING**  
• Machine cleaning and disinfecting is not allowed.

**10. AMBIENT CONDITIONS FOR OPERATION AND TRANSPORT**

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%

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.

**11. 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.

**12. STORING**  
Handle the test chamber with care, being careful not to let them come into contact with sharp or pointed objects. After being used for the first time, the test chamber may be stored in a sterilization container.

**13. EXPECTED LIFETIME**  
The test chamber is a very delicate object, replace it immediately if it shows any sign of damage. The test chamber must be replaced after 25 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.

**14. SYMBOLOLOGY**

Symbol	Description
	Manufacturer (name and address of manufacturer and, date of manufacture, if applicable)
	Catalog number
	Batch code
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Non sterile
	CE Mark
	Medical Device
	2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) lot number, (11) production date, (241) customer part number

**Gebrauchsanweisung**

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produktnummern:

**116001 PRÜFKAMMER (2 ST)**

**1. HAFTUNGS- UND VERANTWORTUNGSAUSSCHLÜSSERKLÄRUNG**  
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, um die fluidynamischen Bedingungen im Auge im Rahmen des Füllvorgangs vor der Phakoemulsifikationsoperation zu simulieren.  
**3.2. ANWENDUNGSGEBIET**  
Die Testkammer simuliert die Vorderkammer des menschlichen Auges. Sie wird im Rahmen des Füllvorgangs des Phakoemulsifikators verwendet, um die Kontinuität des Spül-/Absaugleitungssystemkreislaufs zu gewährleisten. Zudem wird mit ihr überprüft, ob die ausgewählten Spül-/Absaugleistungsparameter einen Kollaps der Vorderkammer verhindern.  
**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**  
Das Produkt besteht aus:  
• Verbindungsleitungen, um die Testkammer mit der Silikonhülse zu verbinden,  
• Testkammer zur Simulation des Auges



**6. ANSCHLUSS AN ANDERE GERÄTE**  
Dieses Produkt kann nur in Verbindung mit Silikonhülsen von OPTIKON eingesetzt 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.  
**HINWEIS**  
• Vor und während dem Gebrauch ist die Berührung mit metallischen Gegenständen zu vermeiden, insbesondere wenn diese scharf und/oder spitz sind.  
• Stellen Sie die Testkammer so auf die Hülse, dass eine perfekte Abdichtung erzielt wird.  
• Drücken Sie die Testkammer nicht auf den Boden der Hülse, damit Schwierigkeiten beim Entfernen vermieden werden.  
• Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es den Fülltest oder den Spül-/Absaugleistungstest nicht bestanden hat. Überprüfen Sie die Testkammer sorgfältig auf Schäden und stellen Sie sicher, dass sie richtig positioniert ist.  
• Entsorgen Sie die Testkammer, wenn sie Gebrauch- oder Schadensspuren aufweist.

**7.1. Füllen Sie die Testkammer mit steriler Salzlösung.**  
**7.2. Stellen Sie die Testkammer auf die Hülse und drücken Sie sie leicht, bis sie perfekt angegedichtet ist.**  
Befolgen Sie die Anweisungen für das entsprechende Phakosystem für die Füllphase und für den Spül-/Absaugtest, um das Flüssigkeitsgleichgewicht der Vorderkammer zu überprüfen.

**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 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.

**HINWEIS**  
• Befolgen Sie immer die Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Dokument "Wiederaufbereitungsanweisung", da ein abweichendes Verfahren die Biokompatibilität des Geräts verringern kann.

**9. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG**  
• Das Reinigen und Desinfizieren mit einer Maschine ist nicht erlaubt.

**10. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR BETRIEB UND TRANSPORT**

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%

Die Packung mit dem darin enthaltenen Produkt muss in einer staubfreien Umgebung in sicherer Entfernung von Wärmequellen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.

**11. 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.

**12. LAGERUNG**  
Gehen Sie vorsichtig mit der Testkammer um und achten Sie darauf, sie nicht mit scharfen oder spitzen Objekten in Berührung kommen zu lassen. Nach der ersten Verwendung kann die Testkammer in einem Sterilisationsbehälter gelagert werden.

**13. ERWARTETE LEBENSDAUER**  
Die Testkammer ist sehr empfindlich und muss daher sofort ausgetauscht werden, wenn sie Zeichen einer Beschädigung aufweist. Die Testkammer muss nach 25 Wiederaufbereitungszyklen ausgetauscht werden, auch wenn sie keine Gebrauch- 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.

**14. SYMBOLE**

Symbol	Beschreibung
	Hersteller (Name und Anschrift des Herstellers und, Herstellungsdatum, soweit zutreffend)
	Katalognummer
	Chargenbezeichnung
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nicht steril
	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt
	2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Chargenbezeichnung, (11) Produktionsdatum, (241) Kunden-Teilenummer

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Настоящая инструкция по применению относится к следующим артикулам:

**116001 ТЕСТ-КАМЕРА (В УПАК. 2 ШТ.)**

**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, присоединяемые к нему. Необходимо ознакомиться с этой инструкцией по применению устройства, а также с инструкциями по применению к инструментам 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 многократным аксессуаром к системам факоэмulsификации OPTIKON. Оно предназначено для имитации гидродинамических условий в глазу во время этапа предварительного наполнения перед операцией с применением факоэмulsификации.  
**3.2. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ**  
Тестовая камера имитирует переднюю камеру человеческого глаза. Она используется во время предварительного наполнения устройства факоэмulsификации, чтобы гарантировать непрерывность контура системы ирригации/аспирации. Кроме того, она применяется для подтверждения того, что выбранные параметры ирригации/аспирации не приведут к смтению передней камеры.

**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:  
• соединительная трубка для соединения  
• тестовая камера для имитации глаза



**6. ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ДРУГИМ УСТРОЙСТВАМ**  
Этот продукт может применяться только с силиконовыми патрубками 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 приведенным ниже указаниям, строго соблюдая стерильность в операционной зоне.  
**⚠ ВНИМАНИЕ !**  
Риск в связи с недостаточным опытом пользователя  
На 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, приведенные в документе "Инструкция по повторной обработке".  
**ПРИМЕЧАНИЕ**  
• До и во время применения избегайте контакта с металлическими, особенно острыми и/или остроконечными, предметами.  
• Всегда помещайте тестовую камеру на патрубок так, чтобы добиться идеального уплотнения.  
• Не вдавливайте тестовую камеру до дна патрубка, иначе затем её будет трудно снять.  
• Не используйте устройство, если оно не прошло испытания предварительного наполнения или испытания баланса системы ирригации/аспирации. Тщательно проверьте тестовую камеру на повреждения и убедитесь, что она расположена правильно.  
• Удалите тестовую камеру, если она имеет признаки износа или повреждения.

**7.1. Наполните тестовую камеру стерильным солевым раствором.**  
**7.2. Поместите тестовую камеру на патрубок и слегка надавите, чтобы добиться идеального уплотнения.**  
Следуйте указаниям инструкции соответствующей системы факоэмulsификации по этапу предварительного наполнения и тестирования системы ирригации/аспирации, чтобы проверить жидкостный баланс передней камеры.

**8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ**  
**ОЧИСТКА**  
Учреждение здравоохранения должно на основании опубликованных профессиональными организациями рекомендаций разработать процедуры для снижения риска воздействия патогенных микроорганизмов и предотвращения повреждения устройства. Очистку многократных устройств следует производить сразу после их использования. Для очистки изделия выполнит следующие действия:  
(в подразделении очистки)  
1. Погрузите все компоненты устройства в enzymное 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 теплой водой.  
Чтобы избежать повреждений, не используйте при очистке устройства острые инструменты.  
Очистка по истечении предполагаемого срока службы могут нарушить целостность и функциональные свойства устройства.

**ДЕЗИНФЕКЦИЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ**  
**Дезинфекция**  
Чтобы свести к минимуму риск профессиональной подверженности воздействию патогенных микроорганизмов из кровотока, изделие следует обработать путем погружения в дезинфицирующие растворы перекисной кислоты.  
**Безопасное хранение**  
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. Дезинфекция и (или) Обеззараживание по истечении предполагаемого срока службы могут нарушить целостность и функциональные свойства устройства.

**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 гипохлорита натрия. Следует избегать контакта изделия 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.

**ПРИМЕЧАНИЕ**  
• Строго следуйте указаниям по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенным в документе "Инструкция по повторной обработке", так как другие способы могут привести к снижению биосовместимости устройства.

**9. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ**  
• Машинная чистка и дезинфекция не допускаются.

**10. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ РАБОТЕ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ**

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%

Упаковку с устройством следует хранить в обеспыленном помещении, вдали от источников тепла и прямого солнечного света.

**11. УТИЛИЗАЦИЯ**  
**⚠ ВНИМАНИЕ !**  
• Перед утилизацией следует полностью очистить, продезинфицировать и стерилизовать устройство.  
• При утилизации соблюдайте также местные законодательные положения, действующие в вашей стране, и санитарно-гигиенические требования клиники или больницы.

**12. ХРАНЕНИЕ**  
Обращайтесь с тестовой камерой осторожно, не допуская контакта с острыми или остроконечными предметами. После первого использования тестовую камеру можно хранить в стерилизационном контейнере.

**13. РАСЧЁТНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**  
Тестовая камера является очень хрупким компонентом, заменяйте его немедленно при любом признаке повреждения. Тестовую камеру следует заменять после проведения 25 циклов повторной обработки, даже если она 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.

**14. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ**

Символ	Описание
	Производитель (название и адрес изготовителя и, дата производства, если применимо)
	Каталожный номер
	Код партии
	Держать в сухом месте
	Оберегать от солнечного света
	Соблюдать инструкции по применению
	Нестерильно
	Знак CE
	Медицинское устройство
	2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Код партии, (11) дата изготовления, (241) номер детали клиента