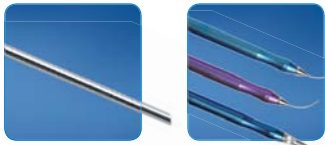


PHACO-TIPS, WRENCHES, SLEEVES, TEST CHAMBERS AND I/A-INSTRUMENTS (REUSABLE)



ENGLISH

PHACO-TIPS, WRENCHES, SLEEVES, TEST CHAMBERS AND I/A-INSTRUMENTS (REUSABLE)

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions for use are to be read and used only in conjunction with the manufacturer's instruction manual. Failure to

consult the manufacturer's manual could result in improper use of this product.

Put pressure on the tip and screw the phaco tip onto the handle up to the stop position. Attention: Overtighten the tip can damage the multiple use / single use wrench as well as it can cause residue from the wrench on the surface of the tip.

TREATMENT ACCORDING TO EN ISO 17664

General principles: Before every use, all instruments must be cleaned, disinfected and sterilized; this applies particularly to the first use after delivery since all instruments are delivered unsterilized (cleaning and disinfection after removal of protective shipping packaging; sterilization). An effective cleaning and disinfection is an absolute necessity for effective sterilization. As part of your responsibility for the sterility of instruments during use, please ensure

DEUTSCH

PHAKO-SPITZEN, SCHLÜSSEL, SLEEVES, TESTKAMMERN UND I/A-INSTRUMENTE (WIEDERVERWENDBAR)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen und darf nur zusammen mit der Anleitung des Herstellers verwendet werden.

Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu falschem Gebrauch des Produktes führen.

Phako-Spitzen mit Druck bis zum Anschlag auf das Handstück drehen. Achtung: Überdrehen der Spitze führt zur Beschädigung des Mehrwegschlüssels/Einwegschlüssels und kann zu Rückständen des Schlüssels auf den Spitzen führen.

AUFBEREITUNG NACH EN ISO 17664

Allgemeine Grundlagen: Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Bitte

beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Die Aufbereitung sollte nur durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung. **REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG Grundlagen nach EN ISO 15883:** Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren

– auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen. **VORBEHANDLUNG** Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd-frei sein (ansonsten Fixierung von Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbestän-

digkeit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle. Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann. Prüfen Sie alle Instrumente auf visuell sichtbare Verschmutzung. Die Vorbehandlung ist zu wiederholen, falls eine Verunreinigung entdeckt wird. **MASCHINELLE REINIGUNG/DESINFIZIERUNG Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten:** • dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), • dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 min bei 93 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen

auf den Instrumenten), • dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält, • dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purificata) eingesetzt wird (EN 285, Anhang B), • dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und • dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird. **Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten:** • dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist (z.B. keine abrasive Stoffe enthält), • dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und • dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Die

vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebene Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden. **Ablauf:** 1. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. 2. Starten Sie das Programm. 3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor. 4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Punkte „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachkontrolle an einem sauberen Ort). Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere Massnahmen sicherzustellen.

FRANÇAIS

POINTES PHACO, CLÉS, MANCHONS SILICONE, CHAMBRES TEST ET INSTRUMENTS I/A (RÉUTILISABLE)

MODE D'EMPLOI

Ce mode d'emploi ne doit pas être lu et utilisé qu'en conjonction avec

le manuel contenant les instructions du fabricant. Le fait de ne pas consulter ces instructions pourrait résulter en une utilisation incorrecte de ce produit.

Les aiguilles phaco tournent avec presseur jusqu'à l'arrêt sur la poignée. Attention: Le surfilage de l'aiguille aboutit d'un endommagement de la clé réutilisable / clé jetable. Il peut donner des résidus de la clé sur l'aiguille.

LA PRÉPARATION DOIT ÊTRE RÉALISÉE EN ACCORD AVEC LA NORME EN ISO 17664

Principes généraux: Avant chaque utilisation, tous les instruments doivent être lavés, désinfectés et stérilisés, cela concerne particulièrement les instruments utilisés pour la première fois depuis leur livraison, car tous les instruments sont livrés non-stériles (lavage et désinfection après le retrait de l'emballage protecteur, stérilisation). Pour être efficace, la stérilisation doit être précédée d'un lavage et d'une désinfection réussis. Dans

le cadre de votre responsabilité concernant la stérilité des instruments au cours de leur utilisation, assurez-vous que seules les procédures de lavage et de désinfection spécifiques au produit ou au dispositif sont utilisées. Assurez-vous également que les dispositifs utilisés (désinfector, stérilisateur) sont régulièrement entretenus et contrôlés et que les paramètres validés sont conservés à chaque cycle. La préparation de ce dispositif ne doit être effectuée que par du personnel qualifié. De plus, il est nécessaire de se conformer à la réglementation locale en vigueur dans votre pays ainsi qu'à la réglementation concernant l'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela concerne tout particulièrement les différentes directives concernant l'inactivation des prions. **LAVAGE ET DESINFIZIERUNG Les principes sont ceux de la norme EN ISO 15883:** Dans la mesure du possible, il est recommandé d'entre en œuvre un procédé mécanique (désinfector) pour le lavage et la désinfection des instruments. En raison de leur efficacité nettement inférieure, les procédures manuelles

(même celles utilisant un bain à ultrasons) ne doivent être appliquées qu'en l'absence de tout procédé mécanique adéquat. L'application d'un procédé manuel de lavage et de désinfection exige une validation supplémentaire du produit et du procédé, sous la responsabilité de l'utilisateur. Le traitement préparatoire est obligatoire dans les deux cas. **TRAITEMENT PRÉPARATOIRE** Juste après leur utilisation (c'est-à-dire dans un délai maximal d'une heure) les produits doivent être débarrassés de leurs impuretés grossières. Pour cela, il suffit d'utiliser de l'eau courante ou une solution désinfectante. La solution désinfectante doit être dépourvue d'aldehyde (sinon, les impuretés risquent de se fixer), son efficacité doit être prouvée (homologation de la Société allemande de microbiologie et d'hygiène [DGHM] ou de la FDA ou marquage CE), elle doit également être conçue pour la désinfection des instruments et se montrer compatible avec les instruments (voir le chapitre «Résistance des matériaux»). Pour enlever les impuretés manuellement, il faut obligatoirement utiliser une brosse

soUPLE ou un linge propre et souple strictement réservé(e) à cet usage et ne jamais utiliser de brosse métallique ni de paille de fer. Veuillez noter que la solution désinfectante utilisée pendant le traitement préparatoire sert uniquement à protéger les personnes, elle ne peut en aucune façon remplacer l'étape de désinfection qui s'exécutera ultérieurement, après le lavage. Vérifiez l'absence de contamination visible sur les instruments. Si une contamination est identifiée, répétez le traitement préparatoire. **LAVAGE ET DESINFIZIERUNG À LA MACHINE Le désinfecteur doit tenir compte des critères suivants:** • Le désinfecteur doit présenter une efficacité prouvée (homologation de la DGHM, de la FDA ou marquage CE). • Il faut opter pour un programme homologué de désinfection thermique (au moins 10 min à 93 °C), car la désinfection chimique présente en effet un risque de dépôt de résidus désinfectants sur les instruments. • Le programme choisi doit être adapté aux instruments et il doit proposer des cycles de rinçage suffisants. • Pour le rinçage final,

il faut obligatoirement utiliser de l'eau stérile ou à contamination microbiologique faible (10 germes/ml au maximum) et pauvre en endotoxines (0,25 unités d'endotoxine/ml au maximum), par exemple de l'eau purifiée (Aqua purificata) peut être utilisée (EN 285, annexe B). • L'air utilisé pour le séchage doit être filtré. • Le désinfecteur doit être entretenu et contrôlé régulièrement. **Le choix du produit de lavage doit tenir compte des critères suivants:** • Le produit être conçu fondamentalement pour le lavage des instruments (c'est-à-dire qu'il ne contient pas d'éléments abrasifs). • Si aucune désinfection thermique n'est mise en œuvre, il faut utiliser en complément une solution désinfectante appropriée dont l'efficacité est prouvée (approuvée par la DGHM ou la FDA ou disposant du marquage CE) et dont la compatibilité est parfaite avec le produit de lavage utilisé. • Les produits chimiques utilisés doivent être compatibles avec les instruments (voir le chapitre «Résistance des matériaux»). Il faut impérativement respecter les concentrations indiquées par le fabri-

cant du produit de lavage et, si nécessaire, de la solution désinfectante. **Procédure à suivre:** 1. Placer les instruments dans le désinfecteur. Dans le même temps, s'assurer que les instruments ne se touchent pas. 2. Démarrer le programme. 3. À la fin du programme, retirer les instruments du désinfecteur. 4. Contrôler et emballer les instruments aussi vite que possible après leur retrait (voir les points «Contrôle», «Entretien» et «Emballage»; si nécessaire après une opération supplémentaire de séchage dans un endroit propre). Le dispositif ou les autres mesures de lavage ou de désinfection doivent assurer un séchage suffisant.

ITALIANO

PUNTE FACO, CHIAVI, CAPPUCCI DI SILICONE, CAMERE DI PROVA E STRUMENTI DI I/A (RIUTILIZZABILE)

ISTRUZIONI PER L'USO

Queste Istruzioni per l'uso devono essere lette ed utilizzate solo

assieme al manuale di istruzioni del fabbricante. La mancata consultazione del manuale del fabbricante potrebbe comportare in un non corretto non corretto del prodotto.

Fare pressione sulla punta e avvitare la punta faco al manipo. fino alla posizione di stop. Attenzione: Una eccessiva forza sulla punta può causare danno alla chiave multiuso/monouso, come anche può fare rimanere delle parti della chiave sulla superficie della punta stessa.

TRATTAMENTO SECONDO ISO 17664

Principi generali: Prima di ogni utilizzo, tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Questo vale in particolare per il primo utilizzo dopo la consegna, poiché tutti gli strumenti sono consegnati non sterilizzati (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo, sterilizzazione). Una pulizia e

una disinfezione efficaci sono assolutamente necessari per una sterilizzazione efficace. Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità degli strumenti durante l'utilizzo, l'utilizzatore deve garantire che vengano adottate procedure di pulizia/disinfezione sufficientemente specifiche per il dispositivo e il prodotto, che i dispositivi impiegati (disinfettante, sterilizzatore) siano mantenuti e ispezionati con regolarità e che in ogni ciclo vengano rispettati i parametri convalidati. Il trattamento deve essere eseguito solo da personale qualificato. Devono inoltre essere osservate le normative legali vigenti nel paese di utilizzo, oltre che le normative di igiene dello studio medico o dell'ospedale. Questo vale in modo particolare per le diverse linee guida relative all'inattivazione dei prioni. **PULIZIA E DISINFIZIONE Principi in base a ISO 15883:** Ove possibile, per la pulizia e la disinfezione di strumenti occorre usare un procedimento meccanico (disinfettatore). A causa della sua evidente minore efficacia,

una procedura manuale (anche qualora preveda un bagno a ultrasuoni) potrà essere utilizzata solo quando non sia disponibile un procedimento meccanico. L'utilizzo di una procedura di pulizia e disinfezione manuale deve essere accompagnata da un'ulteriore convalida specifica per il prodotto e la procedura, ed è di responsabilità dell'utilizzatore. In entrambi i casi occorre effettuare un pretrattamento. **PRETRATTAMENTO** Immediatamente dopo l'utilizzo (non oltre 1 ora) occorre rimuovere le impurità dai prodotti. Per farlo, usare acqua corrente o una soluzione disinfectante. Il disinfectante dovrà essere privo di aldeide (per evitare il fissaggio dei contaminanti), essere di efficacia collaudata (per esempio dalla Società tedesca per l'igiene e la microbiologia [DGHM], oppure dall'FDA oppure essere dotato del marchio CE), essere adatto per la disinfezione degli strumenti ed essere con questi compatibile (vedere il capitolo «Durata dei materiali»). Per

la rimozione manuale delle impurità utilizzare esclusivamente una spazzola morbida o un panno pulito e morbido, riservati a questo impiego. Non usare mai spazzole di metallo o lana d'acciaio. Attenzione: il disinfectante usato nel pretrattamento ha il solo scopo di proteggere le persone e non deve sostituire la fase di disinfezione, da effettuare successivamente alla pulizia. Verificare la presenza di contaminazione visibile sugli strumenti. Ripetere il pretrattamento qualora venga rintracciata contaminazione. **PULIZIA/DISINFIZIONE TRAMITE MACCHINA Nello scegliere il disinfectante, prestare attenzione ai seguenti punti:** • L'efficacia del disinfectante è stata collaudata (per esempio da DGHM o FDA, oppure è dotato di marchio CE). • Viene adottato un programma collaudato di disinfezione termica (almeno 10 minuti a 93 °C). Con la disinfezione chimica a v è il rischio di permanenza di residui di disinfectante sugli strumenti. • Il programma utilizzato è adatto agli strumenti e ha un numero sufficiente di cicli di risciacquo

• Per i risciacqui viene utilizzata solo acqua sterile o a bassa contaminazione microbiologica (max. 10 germi/ml) e bassa endotossina (max. 0,25 unità di endotossina/ml), per es. Aqua purificata. Si veda EN 285, Appendice B. • L'aria usata per l'asciugatura è filtrata. • Il disinfectatore viene regolarmente mantenuto e ispezionato. **Nello scegliere l'agente pulente, prestare attenzione ai seguenti punti:** • È adatto per la pulizia degli strumenti (per es. non contiene materiali abrasivi). • Se non viene utilizzata la disinfezione termica, deve essere impiegato un disinfectante adatto di collaudata efficacia (per es. con approvazione DGHM o FDA, oppure con marchio CE), compatibile con l'agente pulente utilizzato. • Le sostanze chimiche utilizzate sono compatibili con gli strumenti (vedere il capitolo «Durata del materiale»). Occorre assolutamente rispettare le concentrazioni indicate dal produttore dell'agente di pulizia e, se necessario, del disinfectante.

Sequenza: 1. Disporre gli strumenti nel disinfectatore, prestando attenzione a che non si tocchino l'uno con l'altro. 2. Avviare il programma. 3. Al termine del programma rimuovere gli strumenti dal disinfectatore. 4. Ispezionare e confezionare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo averli rimossi (si vedano i punti "ispezione", "manutenzione" e "confezionamento") se necessario dopo un'ulteriore asciugatura, in un luogo asciutto. Il dispositivo di pulizia e di disinfezione o altre misure devono garantire un'asciugatura sufficiente.

ESPAÑOL

PUNTAS FACO, LLAVES, CAPUCHONES DE SILICONA, TESTS DE CAMARA Y INSTRUMENTOS I/A (REUTILIZABLE)

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso son sólo para leerse y usarse junto con el

manual de instrucciones del fabricante. El no consultar el manual del fabricante puede resultar en la utilización inadecuada de este producto.

Presione sobre la punta y atornille la punta de phaco sobre el mango hasta la posición de stop. Atención: Sobreapretar la punta puede dañar la llave de uso múltiple / un solo uso ya que puede provocar residuos de la llave en la superficie de la punta.

UTILIZACIÓN CONFORME CON LA NORMA EN ISO 17664.

Principios generales: Antes de cada uso, se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar todos los instrumentos; esto es especialmente importante en el primer uso, tras la recepción de los instrumentos, ya que todos ellos llegan sin esterilizar (limpieza y desinfección posteriores a la apertura del embalaje protector; esterilización). Para que la esterilización sea eficaz, es imprescindible que la limpieza y la desinfección también lo sean. Como parte de su responsabilidad

en la esterilidad de los instrumentos durante su utilización, compruebe que solo se emplean procedimientos de limpieza y desinfección suficientemente específicos para los aparatos y los productos, que los aparatos utilizados (desinfectador y esterilizador) se someten periódicamente a mantenimiento e inspección y que se respetan los parámetros validados en cada ciclo. Solo el personal cualificado podrá utilizar los instrumentos. Asimismo, observe las disposiciones legales vigentes en su país, así como los reglamentos en materia de higiene aplicables a la consulta médica o el hospital, en especial en lo que se refiere a las distintas directrices relacionadas con la inactivación eficaz de los priones. **LIMPIEZA Y DESINFIZIERUNG Principio conformes con la norma EN ISO 15883.** Para la limpieza y la desinfección de los instrumentos, deberá utilizarse, en la medida de lo posible, un proceso mecánico (desinfectador). Debido a su indiscutible menor eficacia, podrá utilizarse un procedimiento

manual, incluso un baño de ultrasonidos, solo en el supuesto de que no pueda utilizarse un proceso mecánico. La utilización de un procedimiento manual de limpieza y desinfección es responsabilidad del usuario y cada producto y procedimiento requieren una validación adicional específica a modo de garantía. En ambos casos deberá realizarse un tratamiento previo. **PRETRATAMIENTO** Inmediatamente después del uso (dentro de la hora siguiente) deben eliminarse de los productos las impurezas de mayor tamaño. Para ello, utilice agua corriente o una solución desinfectante que no contenga aldehído (de lo contrario los contaminantes se adherirán), que haya superado pruebas de eficacia (p. ej. que tenga la autorización de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología [DGHM] o la Agencia Estadounidense del Medicamento [FDA] o el distintivo CE), que sea adecuada para la desinfección de instrumentos y que sea compatible con los instrumentos (véase el capítulo Durabilidad

del material). Para eliminar las impurezas de forma manual, utilice solamente un cepillo suave o un paño limpio suave empleados solo con este objetivo, nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero. Recuerde que el desinfectante utilizado en el tratamiento previo sirve solo para proteger a las personas y no debe sustituir la desinfección posterior que deberá llevarse a cabo después de la limpieza. Compruebe todos los instrumentos para detectar la posible contaminación visible. Repita el tratamiento si detecta contaminación. **LIMPIEZA Y DESINFIZIERUNG AUTOMÁTICAS A la hora de elegir el desinfectador, compruebe lo siguiente:** • que se haya sometido a pruebas de eficacia (p. ej. que tenga la autorización de la DGHM o la FDA o el distintivo CE); • que se utilice un programa de eficacia probada para la desinfección térmica (como mínimo 10 minutos a 93 °C) (con la desinfección química, se corre el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos); • que el programa empleado sea adecuado para

los instrumentos y tenga suficientes ciclos de enjuague; • para el enjuague, utilice solo agua estéril o con baja contaminación microbiológica (máx. 10 gérmes/ml) y con baja concentración de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml, p. ej., el agua purificada) (EN 285, Apéndice B); • que el aire utilizado para el secado sea filtrado; • que el desinfectador sea revisado y se someta a mantenimiento de forma periódica. **A la hora de elegir el agente limpiador, compruebe lo siguiente:** • que sea apto para limpiar los instrumentos (p. ej., que no contiene materiales abrasivos); • que si no se utiliza la desinfección térmica, se utilice un desinfectante adecuado de eficacia probada (p. ej. que tenga la autorización de la DGHM o la FDA o el distintivo CE) y que sea compatible con el agente limpiador empleado; • que los productos químicos utilizados son compatibles con los instrumentos (véase el capítulo Durabilidad del material). Deben respetarse estrictamente las concentraciones de agen-

te limpiador y, en su caso, del desinfectante indicadas por el fabricante. **Pasos:** 1. Coloque los instrumentos en el desinfectador. Compruebe que los instrumentos no se tocan entre sí. 2. Ponga en marcha el programa. 3. Una vez finalizado el programa, retire los instrumentos del desinfectador. 4. Revise y envuelva los instrumentos inmediatamente después de haberlos retirado (véanse los puntos sobre inspección, mantenimiento y entorno o, si es necesario, después de haberlos dejado secar en un lugar limpio). Deben garantizarse un secado correcto mediante el aparato de limpieza o desinfección o de otras manera.

<p>be used; other sterilization procedures are not permitted.</p> <p>Steam sterilization: <ul style="list-style-type: none">• fractioned vacuum process (with sufficient product drying). The use of the less effective gravitation process must be guaranteed by an additional product-, sterilizer- and process-specific validation, and is the responsibility of the user (if necessary, longer sterilization times are required). • validated steam sterilizer pursuant to E DIN EN 13060 or DIN EN 285 • process validated according to DIN EN/ANSI AAMI ISO 17665 (valid commissioning and product-specific performance appraisal) • Sterilization temperature 134 °C +4/-13 °C (274 °F +6/-24 °F); with saturated steam pressure of 3.41 bar • Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) of at least 20 minutes at 121 °C (250 °F) or 5 minutes at 134 °C (274 °F). <p>The flash sterilization process is fundamentally not permitted. Also, do not use any hot air sterilization, radiation sterilization, formalde-</p></p>
<p>PACKAGING</p> <p>We recommend sterilizing instruments in the sterilization tray and sterilization containers designed for this purpose; single-use packagings (single or double packaging) and/or other sterilization containers can be used, however, as long as these meet the following requirements: <ul style="list-style-type: none">• compliance with DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 11607 parts 1+2 • suitable for steam sterilization (temperature resistance to at least 141 °C, sufficient vapor permeability) • sufficient protection of the instruments or sterilization packagings from mechanical damages • regular maintenance according to the manufacturer guidelines (sterilization container) <p>STERILIZATION</p> <p>For the sterilization, only the following sterilization procedures may</p></p>

<p>Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/ Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplittierungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.</p> <p>WARTUNG</p> <p>Instrumentenöle oder sonstige Öle dürfen nicht verwendet werden.</p> <p>VERPACKUNG</p> <p>Wir empfehlen, die Sterilisation in den dafür vorgesehenen Sterilisationsiebe und Sterilisationscontainern auszuführen; es können aber auch Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder andere Sterilisationscontainer eingesetzt werden, sofern diese folgenden Anforderungen entsprechen:</p>
--

<p>Contrôler tous les instruments après leur lavage ou leur lavage/désinfection afin de repérer d'éventuelles traces de corrosion, les surfaces endommagées, les éclats ou la contamination. Les instruments endommagés ne doivent pas être utilisés. Les instruments présentant toujours de la saleté doivent être lavés et désinfectés une deuxième fois.</p> <p>ENTRETIEN</p> <p>Ne jamais utiliser des huiles pour instruments ni aucune autre huile.</p> <p>EMBALLAGE</p> <p>Il est conseillé d'exécuter la stérilisation des instruments dans le bac et les conteneurs de stérilisation prévus à cet effet. Il est également possible d'utiliser des sachets de stérilisation à usage unique (sachet simple ou double) et/ou d'autres conteneurs de stérilisation, dans la mesure où ils sont: <ul style="list-style-type: none">• conformes à la norme DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 11607 parties 1</p>

<p>Dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione, verificare su tutti gli strumenti la presenza di corrosione, danni superficiali, scheggiature e contaminazione ed eliminare gli strumenti danneggiati. Gli strumenti ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.</p> <p>MANUTENZIONE</p> <p>Non utilizzare olio per strumenti o altro olio.</p> <p>CONFEZIONAMENTO</p> <p>Si raccomanda di sterilizzare gli strumenti nei vassoi e contenitori di sterilizzazione destinati a tale funzione. Tuttavia è possibile usare confezionamenti monouso (confezionamento singolo o doppio) e/o altri contenitori per sterilizzazione qualora essi soddisfino i seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none">• Conformità con DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 11607 parti 1+2. • Idoneità per sterilizzazione a vapore (resistenza a tempe-</p>

<p>Examine todos los instrumentos después del lavado, o del lavado y la desinfección, para detectar la presencia de corrosión, superficies dañadas, golpes y contaminación; separe los instrumentos dañados. Los instrumentos que aún estén sucios deberán volver a limpiarse y desinfectarse.</p> <p>MANTENIMIENTO</p> <p>No deberá usarse ningún tipo de aceite.</p> <p>ENVOLTORIO</p> <p>Recomendamos esterilizar los instrumentos en la bandeja y los contenedores de esterilización previstos para ello; sin embargo, podrán utilizarse envoltorios desechables (simples o dobles) u otros contenedores de esterilización siempre que cumplan las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none">• AMI ISO 111607 • que sean adecuados para la esterili-</p>

• corresponden DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 11607 Teil 1+2

• für die Dampfersterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

• ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

• regelmässig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig. Dampfersterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produktrocknung). Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muss durch eine zusätzliche Produkt-, Sterilisator- und verfahrenspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden (ggf. längere Sterilisationszeiten erforderlich).
- Dampfersterilisor entsprechend E DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 validiert

et 2.

- adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistance thermique jusqu'à au moins 141 °C, perméabilité suffisante à la vapeur).
- suffisamment protecteurs contre les dommages mécaniques aux instruments ou sachets de stérilisation,
- entretenus régulièrement, conformément aux directives du fabricant (conteneur de stérilisation).

STERILISATION

Pour la stérilisation, seuls les procédés répertoriés doivent être appliqués. Aucun autre procédé de stérilisation n'est autorisé.

Sterilisation à la vapeur:

- Procédé à vide fractionné (avec séchage suffisant du produit) L'application d'un procédé de gravitation moins efficace exige une validation supplémentaire spécifique au produit, au stérilisateur et au procédé, sous la responsabilité de l'utilisateur (si nécessaire, la stérilisation devra durer plus longtemps).
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme E DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- Le procédé doit être validé conformément à la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (commission et évaluation des performances

specíficos du produit valides)

- Température de stérilisation 134 °C +4/-13 °C (274 °F +6/-24 °F), avec une pression de vapeur saturée de 3,41 bar.
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) d'au moins 20 minutes à 121 °C (250 °F) ou 5 minutes à 134 °C (274 °F).

Le principe de stérilisation éclair n'est pas autorisé. Par ailleurs, il convient de n'utiliser aucun procédé de stérilisation à l'air chaud, de radiostérilisation, de stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène ou au plasma.

STOCKAGE

Après leur stérilisation, les instruments doivent être stockés au sec.

RÉSISTANCE DES MATÉRIEAUX

Lors du choix des produits de lavage et des désinfectants, il convient de s'assurer que ceux-ci ne contiennent pas les ingrédients suivants:

- acides forts ou lessives alcalines
- chlorure d'aluminium
- halogènes
- hydrocarbures halogénés
- furfural
- phénols
- chlorure de méthylène
- nitrobenzène

hyde or ethylene oxide sterilization, and also no plasma sterilization.

STORAGE

After sterilization, the instruments must be stored dry.

MATERIAL DURABILITY

When choosing the cleansing agents and disinfectants, make sure they do not contain the following ingredients:

- strongacids or lyes
- aluminum chloride
- halogens
- halogenated hydrocarbons
- furfural
- phenols
- methylene chloride
- nitrobenzene

Never clean any of the instruments, sterilization trays and sterilization containers with metal brushes or steel wool. The permitted cleansing agents may only be used individually. All instruments, sterilization trays and sterilization containers may not be exposed to temperatures higher than 138 °C (280 °F)!

REUSABILITY

The instruments can be reused as long as they are handled carefully and are undamaged and uncontaminated. The user takes

• stärkere Säuren oder Laugen

- Aluminiumchlorid
- Halogene
- halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Furfural
- Phenole
- Methylenechlorid
- Nitrobenzol

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisations trays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Die erlaubten Reinigungsmittel dürfen nur einzeln verwendet werden.

Alle Instrumente, Sterilisations trays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen die nicht höher sind als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden!

WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern unbeschädigt und unverschmutzt – wieder verwendet werden. Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

Ne jamais laver les instruments et les bacs et conteneurs de stérilisation avec une brosse métallique ou de la paille de fer. Les produits de lavage autorisés ne doivent être utilisés qu'individuellement.

Tous les instruments et les bacs et conteneurs de stérilisation ne doivent jamais être exposés à une température supérieure à 138 °C (280 °F)!

REUTILISATION

Les instruments peuvent être réutilisés dans la mesure où ils sont manipulés avec précaution et qu'ils ne sont ni abimés ni contaminés. L'utilisation d'instruments abimés ou contaminés relève de la responsabilité de l'utilisateur. Nous déclinons toute responsabilité si les instruments n'ont pas été utilisés conformément aux instructions.

PROCÉDURE OPÉRATOIRE

La technique chirurgicale appropriée relève de la responsabilité du chirurgien. Celui-ci doit choisir la procédure la plus adaptée selon ses connaissances, acquises au cours de sa formation et de son expérience.

responsibility of the user for the use of damaged or contaminated instruments. Any liability is excluded if the instruments are not used as directed.

OPERATIVE PROCEDURE

The appropriate surgical technique is the responsibility of the respective surgeon. Based on his education and experience, he is to evaluate the suitability of the respective procedure.

GUARANTEE AND LIMITATION OF LIABILITY



The manufacturer guarantees that this product was produced with appropriate care and shall assume no responsibility for incidental or consequential damages, losses or costs that should result directly or indirectly from the use of this product. Liability is solely limited to claim-related repairs that must be performed on the product which are clearly not attributed to incorrect handling.

OPERATIVES VORGEHEN






Die angemessene chirurgische Technik liegt in der Verantwortung des jeweiligen Chirurgen. Er hat auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung die Eignung des jeweiligen Verfahrens zu beurteilen.




GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG


Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde und übernimmt keine Verantwortung für Neben- oder Folgeschäden, -verluste oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produktes ergeben. Die Haftung beschränkt sich lediglich auf die Übernahme von Reparaturen, die reklamationsbedingt am Produkt durchgeführt werden müssen und eindeutig nicht auf eine falsche Handhabung zurückzuführen ist.



	Wrenches and test chambers
	Phaco tips, sleeves and I/A-instruments



	Schlüssel und Testkammern
	Phako Spitzen, Sleeves und I/A-Instrumente

	Batch code
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Manufacturer

	Chargennummer
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Fabrikant

	Clés et chambres test
	Pointes phaco, manchons silicone et instruments I/A

	Clés et chambres test
	Pointes phaco, manchons silicone et instruments I/A

	Lotto
	Conservare in luogo asciutto
	Conservare al riparo dai raggi solari
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Fabricante

sua responsabilità valutare l' idoneità della particolare procedura.

GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il produttore garantisce che questo prodotto è stato fabbricato con l'adeguata attenzione e non si assumerà alcuna responsabilità per danni incidentali o consequenziali, perdite o costi che risultassero direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo prodotto. Tale responsabilità si limita esclusivamente alle riparazione necessarie al prodotto in base a reclami e chiaramente non attribuibili allo scorretto utilizzo.

ATTENZIONE: Secondo la legge federale Americana questo prodotto può essere venduto soltanto a medici o dietro richiesta di un medico.

ATTENZIONE: Vi preghiamo di assicurarvi che le punte non presentino bordi smussati, sbavature, graffi o

recta y debe evaluar la idoneidad de los procedimientos según sus conocimientos y experiencia.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza que este producto se fabricó con la debida atención y no asumirá ninguna responsabilidad por los daños incidentales o consecuenciales, las pérdidas ni los costes que sean consecuencia directa o indirecta de la utilización de este producto. La garantía se limita a las reparaciones del producto que deban realizarse debido a reclamaciones y que claramente no puedan atribuirse a una manipulación incorrecta.

ATENCIÓN: El derecho federal estadounidense limita la venta de este producto a médicos o bien por orden de médicos.

ATENCIÓN: Favor de inspeccionar antes de usar para ver la ausencia de orillas melladas, rebaba, rasguños o roturas. Si parece

non pulire mai gli strumenti, i vassoi di sterilizzazione e i contenitori per la sterilizzazione con spazzole metalliche o lana d'acciaio. Gli agenti pulenti permessi possono essere utilizzati solo singolarmente.

Tutti gli strumenti, i vassoi di sterilizzazione e i contenitori per la sterilizzazione non devono essere esposti a temperature superiori ai 138 °C (280 °F).

RIUTILIZZABILITÀ

Gli strumenti possono essere riutilizzati quando vengano manipolati con cura, siano esenti da danni e non contaminati. La responsabilità dell'utilizzo di strumenti danneggiati o contaminati ricade sull'utilizzatore. Si esclude qualunque responsabilità qualora gli strumenti non siano utilizzati come descritto.

PROCEDURA OPERATIVA

L'adeguatezza della tecnica chirurgica è di responsabilità del singolo chirurgo. In base alla sua preparazione e alla sua esperienza, sarà

valutazione delle prestazioni specifiche per prodotto)

- Temperatura di sterilizzazione 134 °C +4/-13 °C (274 °F +6/-24 °F; con pressione di vapore saturo di 3,41 bar).
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) di almeno 20 minuti a 121 °C (250 °F) o 5 minuti a 134 °C (274 °F).

Il processo di sterilizzazione flash non è in principio permesso. Non utilizzare inoltre sterilizzazione ad aria calda, a radiazione, con formaldeide o ossido di etilene o con plasma.

CONSERVAZIONE

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati asciutti.

DURATA DEL MATERIALE

Nella scelta degli agenti per la pulizia e la disinfezione, prestare attenzione a che essi non contengano le seguenti sostanze:

- acidi o liscive forti
- cloruro di alluminio
- alogeni
- idrocarburi alogenati
- furfurolo
- fenoli
- cloruro di metilene
- nitrobenzene

zación por vapor (resistencia térmica mínima de 141 °C y adecuada permeabilidad al vapor);

- que los instrumentos y los envoltorios de esterilización estén debidamente protegidos contra daños mecánicos;
- que se realice un mantenimiento periódico de acuerdo con las directrices del fabricante (contenedor de esterilización).

ESTERILIZACIÓN

Solo podrán utilizarse los procedimientos de esterilización que se señalan a continuación; no se permiten otros.

Esterilización por vapor:

- proceso de vacío fraccionado (con suficiente secado del producto) Debe garantizarse la utilización del proceso con gravitación menos eficaz mediante la validación específica del producto, el esterilizador y el proceso, lo cual es responsabilidad del usuario (en caso necesario, se prolongará el tiempo de esterilización).
- esterilizador de vapor validado en virtud de las normas E DIN EN 13060 o DIN EN 285.
- proceso validado en virtud de la norma DIN