


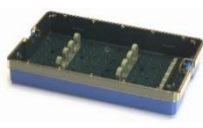
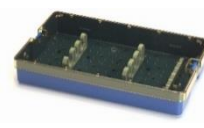
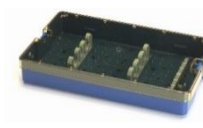



































STERILISIERUNGSTABLETT 		STERILISATION TRAY 		CAJA DE ESTERILIZACIÓN 																																														
<p>Gebrauchsanweisung</p> <p>Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produktnummern:</p> <p>116003 STERILISIERUNGSTABLETT</p> <p>1. HAFTUNGSAUSSCHLUSSERKLÄRUNG Dieses 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.</p> <p>2. SICHERHEITSHINWEISE</p> <p>⚠️ WARNUNG ! Weist auf eine Gefahr hin, die tödliche oder schwere Verletzungen hervorrufen kann.</p> <p>⚠️ 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.</p> <p>3. ANWENDUNGSBEREICH 3.1. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH Dieses wiederverwendbare Produkt ist Zubehör für Phakosysteme von OPTIKON. Es wird zur Lagerung medizinischen Zubehörs während der Dampfsterilisation verwendet, damit die Reproduzierbarkeit der Sterilisationsergebnisse gewährleistet wird. 3.2. ANWENDUNGSGEBIET Jeder davon abweichende Gebrauch ist ausgeschlossen, da unvorhersehbare Risiken verursacht werden könnten. Das Produkt ist zur Wiederverwendung gedacht. 3.3. KONTRAINDIKATION Es sind keine Kontraindikationen für den Gebrauch des Produkts gemäß Zweckbestimmung bekannt.</p> <p>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.</p> <p>5. ZUSAMMENSETZUNG DES PRODUKTS Das Produkt besteht aus • einem Behälter für medizinisches Zubehör, • einer Abdeckung zum Verschießen des Behälters, • Halterungen zum Halten verschiedenen medizinischen Zubehörs.</p>  <p>6. 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. Beachten Sie nachfolgende Anweisungen und stellen Sie die Sterilität im OP-Feld sicher.</p> <p>⚠️ 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.</p> <p>⚠️ ACHTUNG ! • 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. • Zur Sicherstellung der Sterilität ist eine Sterilbarriere erforderlich.</p> <p>7. 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 wiederverwertbaren Vorrichtungen muss sofort nach ihrem Gebrauch erfolgen. Für die Säuberung des Produktes wie folgt vorgehen: (Im Säuberungsbereich) 1. Tauchen Sie der 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. DESINFEKTION 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. STERILISATION 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.</p> <p>HINWEIS • Befolgen Sie stets die Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Dokument "Wiederaufbereitungsanweisung", da eine Abweichung vom Verfahren die Biokompatibilität des Produkts beeinträchtigen könnte.</p> <p>8. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG Die Matte entfernen.</p> <p>9. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR BETRIEB UND TRANSPORT</p> <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> <p>Die Packung mit dem darin enthaltenen Produkt muss in einer staubfreien Umgebung in sicherer Entfernung von Wärmequellen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.</p> <p>10. ENTSORGUNG</p> <p>⚠️ 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.</p> <p>11. LAGERUNG Das Produkt muss in einer trockenen Umgebung gelagert und von Wärmequellen ferngehalten werden.</p> <p>12. ERWARTETE LEBENSDAUER Der Sterilisierbehälter ist sehr empfindlich und muss daher sofort ausgetauscht werden, wenn er Zeichen einer Beschädigung aufweist. Der Sterilisierbehälter muss nach 100 Wiederaufbereitungszyklen ausgetauscht werden, wenn er keine Gebrauchs- oder Schadensspuren aufweist.</p> <p>⚠️ ACHTUNG ! • Jede Verwendung über die angegebenen Wiederaufbereitungszyklen hinaus oder die Verwendung geschädigter und/oder verunreinigter Komponenten liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen macht die Haftung des Herstellers ungültig.</p> <p>13. SYMBOLE</p>		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%	<p>Instructions for use</p> <p>The instruction for use mentioned here is applicable to the following product numbers:</p> <p>116003 STERILISATION TRAY</p> <p>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.</p> <p>2. NOTES ON SAFETY</p> <p>⚠️ WARNING ! Hazard which leads to harm that can cause death or serious injuries.</p> <p>⚠️ 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.</p> <p>3. AREA OF USE 3.1. INTENDED USE This re-usable device is an accessory for OPTIKON phaco systems. It is used to store medical accessories during steam sterilization to ensure that reproducible sterilization results are obtained. 3.2. INDICATION Any use, different from the one stated above, is excluded as it may cause unforeseeable risks. The device is intended for reuse. 3.3. CONTRAINDICATION There are no known contraindications for the product when used in accordance with its intended use.</p> <p>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.</p> <p>5. DEVICE COMPOSITION The device consists of • a box, to contain medical accessories, • a cover, to close the box, • holders, to hold different medical accessories.</p>  <p>6. 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.</p> <p>⚠️ 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.</p> <p>⚠️ CAUTION ! • The device is non-sterile. Therefore please follow the instructions for cleaning, disinfecting and sterilization in the document "Instruction for reprocessing" prior to first use of the device. • An appropriate sterile barrier will be required to maintain sterility.</p> <p>7. 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. Dekontamination 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.</p> <p>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.</p> <p>8. ADDITIONAL INFORMATION FOR REPROCESSING Remove the mat.</p> <p>9. AMBIENT CONDITIONS FOR OPERATION AND TRANSPORT</p> <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> <p>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.</p> <p>10. DISPOSAL</p> <p>⚠️ 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.</p> <p>11. STORING The device must be stored in a dry environment and kept away from heat sources.</p> <p>12. EXPECTED LIFE TIME The sterilisation tray is a very delicate object, replace it immediately if it shows any sign of damage. The sterilisation tray must be replaced after 100 reprocessing cycles even if it does not show any sign of wear or damage.</p> <p>⚠️ 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.</p> <p>13. SYMBOLOGY</p>		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%	<p>Instrucciones de uso</p> <p>Las instrucciones de uso que se mencionan aquí corresponden a los siguientes números de producto:</p> <p>116003 CAJA DE ESTERILIZACIÓN</p> <p>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. 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.</p> <p>2. INDICACIONES SOBRE LA SEGURIDAD</p> <p>⚠️ ADVERTENCIA ! Indica un peligro que puede llevar a lesiones graves o incluso mortales.</p> <p>⚠️ PRECAUCIÓN ! Indica un peligro que puede causar lesiones que requieran tratamiento médico. INDICACIÓN Indica un peligro que puede causar lesiones que no requieran tratamiento médico.</p> <p>3. ÁREA DE USO 3.1. USO PREVISTO Este instrumento reutilizable es un accesorio para los sistemas de facoemulsificación de OPTIKON. Se emplea para almacenar accesorios médicos durante la esterilización con vapor para asegurar que se obtienen resultados de esterilización reproducibles. 3.2. INDICACIONES Queda excluido cualquier uso que difiera del indicado anteriormente, ya que podría provocar riesgos imprevistos. Este dispositivo está previsto para su reutilización. 3.3. CONTRAINDICACIONES No hay contraindicaciones conocidas para el producto cuando se utiliza según su uso previsto.</p> <p>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.</p> <p>5. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO El equipo está formado por las partes siguientes: • una caja para guardar accesorios médicos, • una tapa para cerrar la caja, • soportes para sujetar diversos accesorios médicos.</p>  <p>6. INSTRUCCIONES DE ENSAMBLAJE Y USO INDICACIÓN • Este equipo está diseñado para el uso en centros médicos en los que se realicen intervenciones quirúrgicas oculares. Su uso está restringido al personal médico cualificado. Siga las instrucciones que se indican a continuación prestando atención para no comprometer la esterilidad en el área de operación.</p> <p>⚠️ PRECAUCIÓN ! Riesgos relativos al nivel de experiencia del usuario. Los resultados obtenidos con el uso del equipo pueden variar según el nivel de experiencia del usuario. • El usuario debe haber recibido una formación adecuada sobre el manejo del equipo antes de utilizarlo.</p> <p>⚠️ PRECAUCIÓN ! • El equipo no es estéril. Por ello, antes de usar por primera vez el instrumento, observe las instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización que figuran en el documento "Instrucciones para el reacondicionamiento". • Se requiere una barrera estéril apropiada para mantener la esterilidad.</p> <p>7. INSTRUCCIONES PARA EL REACONDICIONAMIENTO LIPIEZA Establezca 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) 1. Sumerja completamente el dispositivo en el detergente enzimático neutro tibio. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente. 2. 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 puede 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 espongiforme transmisible), debe ser descontaminado mediante esterilización a vapor con un ciclo de prevacío 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. ESTERILIZACIÓN El dispositivo debe ser esterilizado a vapor (ISO 17665-1) con un ciclo de prevacío 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.</p> <p>INDICACIÓN • Siga siempre las instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización que se indican en el documento "Instrucciones para el reacondicionamiento", ya que la realización de un procedimiento diferente puede reducir la biocompatibilidad del equipo.</p> <p>8. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL REPROCESAMIENTO Retire la estera.</p> <p>9. CONDICIONES AMBIENTALES PARA OPERACIÓN Y TRANSPORTE</p> <table border="1"> <tr> <td>Temperatura permitida durante el uso:</td> <td>de</td> <td>+10°C</td> <td>a</td> <td>+35°C</td> </tr> <tr> <td>Temperatura permitida durante el transporte:</td> <td>de</td> <td>-20°C</td> <td>a</td> <td>+60°C</td> </tr> <tr> <td>Humedad relativa durante el transporte:</td> <td>de</td> <td>10%</td> <td>a</td> <td>95%</td> </tr> </table> <p>El envase que contiene al equipo tiene que guardarse en un entorno exento de polvo, alejado de fuentes de calor, y no debe ser expuesto a luz solar directa.</p> <p>10. ELIMINACIÓN</p> <p>⚠️ PRECAUCIÓN ! • Antes de desecharlo como residuo, limpie, desinfecte y esterilice completamente el equipo. • En el momento de eliminar el equipo como residuo, observe las disposiciones legales aplicables en su país y los reglamentos de higiene de la clínica u hospital.</p> <p>11. CONSERVACIÓN El equipo debe guardarse en un entorno seco y mantenerse alejado de fuentes de calor.</p> <p>12. VIDA ÚTIL PREVISTA La cámara de comprobación es un objeto muy delicado; sustitúyalo inmediatamente en cuanto muestre cualquier signo de daño. La cámara de comprobación debe sustituirse después de 100 ciclos de reacondicionamiento, incluso si no muestra ningún signo de desgaste o daño.</p> <p>⚠️ PRECAUCIÓN ! • Las consecuencias de usar el producto después de agotar los ciclos de reacondicionamiento admisibles o por la aplicación de componentes dañados y/o contaminados es responsabilidad exclusiva del usuario. El incumplimiento de estas instrucciones anula los deberes de responsabilidad del fabricante.</p> <p>13. LEYENDA DE SÍMBOLOS</p>		Temperatura permitida durante el uso:	de	+10°C	a	+35°C	Temperatura permitida durante el transporte:	de	-20°C	a	+60°C	Humedad relativa durante el transporte:	de	10%	a	95%
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%																																														
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%																																														
Temperatura permitida durante el uso:	de	+10°C	a	+35°C																																														
Temperatura permitida durante el transporte:	de	-20°C	a	+60°C																																														
Humedad relativa durante el transporte:	de	10%	a	95%																																														
Symbol	Beschreibung	Symbol	Description	Símbolo	Descripción																																													
	Hersteller (Name und Anschrift des Herstellers und, Herstellungsdatum, soweit zutreffend)		Manufacturer (name and address of manufacturer and, date of manufacture, if applicable)		Fabricante (Nombre y dirección del fabricante, y fecha de fabricación, cuando se aplica)																																													
	Katalognummer		Catalog number		Número de catálogo																																													
	Chargenbezeichnung		Batch code		Código de lote																																													
	Trocken aufbewahren		Keep dry		Mantener en un lugar seco																																													
	Vor Sonnenlicht schützen		Keep away from sunlight		Mantener alejado de la luz solar																																													
	Gebrauchsanweisung befolgen		Consult instructions for use		Consultar las instrucciones de uso																																													
	Nicht steril		Non sterile		No estéril																																													
	CE-Kennzeichnung		CE Mark		Marca CE																																													
	Medizinprodukt		Medical Device		Dispositivo médico																																													
	2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Chargenbezeichnung, (11) Produktionsdatum, (241) Kunden-Teilenummer		2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) lot number, (11) production date, (241) customer part number		2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Código de lote, (11) fecha de fabricación, (241) número de pieza del cliente																																													
HERSTELLER OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Rom – Italien		MANUFACTURER OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Rome – Italy		FABRICANTE OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma – Italia																																														
Kundendienst e-mail:	Tel: +39-06.88.88.355 sales_optikon@bvmedical.com	Customer Service e-mail:	Tel: +39-06.88.88.355 sales_optikon@bvmedical.com	Servicio de Atención al Cliente e-mail:	Tel: +39-06.88.88.355 sales_optikon@bvmedical.com																																													

PLATEAU DE STERILISATION (FR)

Mode d'emploi

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

116003 PLATEAU DE STERILISATION

1. AVIS DE NON-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 !
Risque de dommages susceptibles de causer la mort ou des blessures graves.

ATTENTION !
Risque de dommages susceptibles de causer des blessures nécessitant des soins médicaux.

REMARQUE
Risque de dommages susceptibles de causer des blessures n'exigeant aucun soin médical.

3. DOMAINE D'UTILISATION
3.1. USAGE PREVU
Ce produit réutilisable est un accessoire des systèmes phaco de OPTIKON. Il est utilisé pour stocker des accessoires médicaux pendant la stérilisation à la vapeur pour garantir la reproductibilité des résultats obtenus lors de la stérilisation.

3.2. INDICATION
Tout usage différent de l'usage décrit ci-dessus est à proscrire en raison des risques non prévisibles engendrés. Ce dispositif est prévu pour un usage multiple.

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 DU DISPOSITIF
Ce dispositif est constitué :

- d'une boîte, contenant les accessoires médicaux,
- d'un couvercle pour fermer la boîte,
- de supports, pour accueillir les accessoires médicaux.

6. 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. Suivez les instructions fournies en prenant garde à ne pas compromettre la stérilité du bloc opératoire.

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 !
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.

- Une barrière stérile adéquate sera requise pour préserver la stérilité.

7. 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.

DÉSINFECTION 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'EST (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 peut compromettre l'intégrité physique et les caractéristiques fonctionnelles du dispositif.

STÉRILISATION
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.

REMARQUE
Observez toujours les instructions de nettoyage, désinfection et stérilisation fournies dans le document d'instructions de retraitement ; une procédure non respectée risque de compromettre la biocompatibilité du dispositif.

8. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT LA RÉUTILISATION
Retirez la cassette.

9. CONDITIONS AMBIANTES POUR LE FONCTIONNEMENT ET LE TRANSPORT

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

11. STOCKAGE
Le dispositif doit être stocké dans un endroit sec et conservé à l'écart de toute source de chaleur.

12. DURÉE DE VIE PRÉVUE
Le plateau de stérilisation est un objet très sensible. Veillez à le remplacer immédiatement dès que vous constatez la présence de trace d'usure ou de dommages.
Le plateau de stérilisation doit être remplacé après 100 cycles de réutilisation, même s'il 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.

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

SCATOLA DI STERILIZZAZIONE (IT)

Istruzioni per l'uso

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

116003 SCATOLA STERILIZZAZIONE

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 phaco OPTIKON. Viene usato per stoccare accessori medici durante la sterilizzazione a vapore per assicurarsi di ottenere risultati di sterilizzazione riproducibili.

3.2. INDICAZIONI
Tutti gli altri usi, diversamente da quanto specificato sopra, sono esclusi poiché potrebbero rappresentare rischi non prevedibili. Il dispositivo è progettato per essere riutilizzato.

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 verificasse 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
ositivo è composto da:

- una scatola per contenere gli accessori medici
- un coperchio per chiudere la scatola
- supporti per supportare i diversi accessori medici.

6. ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO E L'USO
NOTA
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. Seguire le istruzioni qui riportate, facendo attenzione a non compromettere la sterilità dell'area operatoria.

CAUTELA !
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.

CAUTELA !
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.
Una barriera sterile adeguata sarà necessaria per mantenere la sterilità.

7. ISTRUZIONI PER IL REPROCESSING
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, costituendo 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.

NOTA
Attenersi sempre alle istruzioni relative a pulizia, disinfezione e sterilizzazione riportate nel documento "Istruzioni per il reprocessing" poiché una procedura diversa potrebbe risultare in una ridotta biocompatibilità del dispositivo.

8. INDICAZIONI SUPPLEMENTARI PER IL REPROCESSING
Rimuovere il tappetino.

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'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.

10. SMALTIMENTO

CAUTELA !
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
Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente asciutto e lontano da qualunque fonte di calore.

12. DURATA PREVISTA
Il vassoio di sterilizzazione è un oggetto molto delicato, sostituirlo immediatamente se mostra segni di danneggiamento.
Il vassoio di sterilizzazione deve essere sostituito dopo 100 cicli di reprocessing anche se non mostra alcun segno di usura o danneggiamento.

CAUTELA !
Qualsiasi uso oltre i cicli di reprocessing 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
	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 Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440
e-mail: sales_optikon@bvmedical.com

ПОДНОС ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ (RU)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящая инструкция по применению относится к следующим артикулам:

116003 ПОДНОС ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

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, присоединенные 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 необходимости более подробной информации относительно использования этого изделия и условий гарантии просим вас перед применением обратиться к вашему дистрибьютору или в местный сервисный отдел 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 многоазовым аксессуаром к системам факоэммульсификации OPTIKON. Оно используется для хранения медицинских принадлежностей во время стерилизации паром для обеспечения воспроизводимых результатов стерилизации.

3.2. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ
Любое применение, кроме вышеуказанного, исключается, так как оно может привести к непредвиденным рискам. Устройство предназначено для повторного применения.

3.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказания к использованию изделия при применении по назначению неизвестны.

4. СООБЩЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЮ И УЧРЕЖДЕНИЮ
В случае серьезной аварии в отношении данного медицинского устройства, затрагивающей оператора или другое лицо, оператор (или ответственное лицо) обязан сообщить об этой серьезной аварии производителю и его компетентному органу.

5. СТРОЕНИЕ УСТРОЙСТВА
Иство состоит из следующих частей:

- ящика для хранения медицинских принадлежностей,
- крышки для закрытия ящика,
- держателей для различных медицинских принадлежностей.

6. 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 !
Устройство нестерильно. В связи с этим перед первым применением устройства выполните указания по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенные в документе "Инструкция по повторной обработке".
Для поддержания стерильности потребуются соответствующий стерильный барьер.

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ
ОЧИСТКА
Учреждение здравоохранения обязано на основании опубликованных профессиональными организациями рекомендаций разработать процедуры для снижения риска воздействия патогенных микроорганизмов и предотвращения повреждения устройства. Очистку многоазовых устройств следует производить сразу после их использования. Для очистки изделия выполните следующие действия: (в подразделении очистки)

- Погрузите все компоненты устройства в эминое моющее средство. Соблюдайте инструкции по применению производителя моющего средства.
- Осторожно и тщательно промойте компоненты устройства теплой водой до полного удаления моющего средства. Для промывки 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 ОБЕЗРАЖИВАНИЕ
Дезинфекция
Чтобы свести к минимуму риск профессиональной подверженности воздействию патогенных микроорганизмов из кровотока, изделие следует обрабатывать путем погружения в дезинфицирующие растворы перуксусной кислоты.

Обеззараживание
Если изделие используется для носителей TSE (трансмиссивной губчатой энцефалопатии), его следует обеззаразить путем стерилизации в фазовом 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 фазовом 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 ками-либо жидкости для ускорения охлаждения. Не погружайте устройство в жидкости на основе гипохлорита натрия или гидроксида натрия. Следует избегать контакта устройства с металлами/металлическими предметами во время цикла стерилизации.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Запрещается повторно стерилизовать это устройство после завершения его срока службы. Поверхностная обработка (сухой жаром, или паром, или газом этиленоксидом, или плазмой) после завершения его срока службы может нарушить физическую целостность и функциональные свойства устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ
Соблюдайте указания по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенные в документе «Инструкция по повторной обработке», поскольку отклонения в данных процессах могут снизить биосовместимость устройства.

8. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ
Удалите коврик.

9. 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.

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 клиники или больницы.

11. ХРАНЕНИЕ
Устройство следует хранить в сухом месте вдали от источников тепла.

12. РАСЧЕТНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ
Лоток для стерилизации является очень хрупким компонентом, заменяйте его немедленно при любом признаке повреждения.
Лоток для стерилизации следует заменять после 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. 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

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

Обслуживание клиентов Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440
письмо sales_optikon@bvmedical.com