

# Gebrauchsanweisung Produktgruppe ophthalmologische Instrumente

## Wiederverwendbare chirurgisch invasive Instrumente

Nr.	Produktgruppe	Nr.	Produktgruppe
1	01 Ophthalmologische Pinzetten	13	13 Elevatorium
2	02 Ophthalmologische Messer	14	14 Ophthalmologische Hagen
3	03 Markierinstrumente	15	15 Meißel
4	04 Tastzirkel	16	16 Schlingeninstrument
5	05 Allgemeinchirurgische Schere	17	17 Augenspatel / Augenlöffel
6	06 Ophthalmologische Schere	18	18 Augensonden
7	07 Hornhautscheren	19	19 Augenwundhaken
8	08 Iris Schere	20	20 Tränenackspreizer
9	09 Enukleationsschere	21	21 Nadelhalter
10	10 Tenotomieschere	22	22 Knochenstanze
11	11 Hornhauttrepan	23	23 Gefäßklemme
12	12 Klemme	24	24 Skalpellgriff

## Invasive wiederverwendbare Instrumente

Nr.	Produktgruppe	Nr.	Produktgruppe
25	25 Augenretraktor	27	27 Therapiekontaktlinsen
26	26 Tränenkanalsonden	28	28 Augenmagnet




## Nicht invasive wiederverwendbare Instrumente

Nr.	Produktgruppe	Nr.	Produktgruppe
29	29 Verbandsschere	--	--

**Gültig ab: 2025-01-13**

Diese Gebrauchsanweisung  
ersetzt die Vorversion:

1. Rev 01 / 2024-08-30

	<b>WICHTIGE PRODUKTINFORMATION VOR JEDER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG LESEN!</b>
	Die Produkte sind unsteril und müssen vor der klinischen Anwendung ein Aufbereitungsprozess durchlaufen.
	MEDIZINPRODUKT IM SINNE DER VERORDNUNG (EU) 2017/745 MDR



## Inhalt

<b>1</b>	<b>METAINFORMATIONEN</b> .....	<b>4</b>
1.1	HERSTELLER.....	4
1.2	MITGELTENDE DOKUMENTE.....	4
1.3	GELTUNGSBEREICH .....	4
1.3.1	Wiederverwendbare chirurgisch invasive Instrumente .....	4
1.3.2	Wiederverwendbare invasive Instrumente .....	4
1.3.3	Wiederverwendbare nicht invasive Instrumente .....	4
<b>2</b>	<b>WERKSTOFFE</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b> .....	<b>5</b>
3.1	EINSATZBEREICH .....	5
3.2	ZWECKBESTIMMUNG & INDIKATION .....	5
3.2.1	Wiederverwendbare chirurgisch invasive Instrumente .....	5
3.2.2	Wiederverwendbare invasive Instrumente .....	7
3.2.3	Wiederverwendbare nicht invasive Instrumente .....	7
<b>4</b>	<b>KONTRAINDIKATION</b> .....	<b>7</b>
4.1	ALLGEMEINE KONTRAINDIKATIONEN .....	7
4.2	PRODUKTBEZOGENE KONTRAINDIKATIONEN.....	7
<b>5</b>	<b>UNGEWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN</b> .....	<b>8</b>
5.1	ALLGEMEIN .....	8
5.2	BEHANDLUNGSBEZOGEN .....	8
5.3	PRODUKTBEZOGEN .....	8
<b>6</b>	<b>WARNHINWEISE</b> .....	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>QUALIFIKATION DES ANWENDERS</b> .....	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>VORGESEHENER ANWENDER</b> .....	<b>10</b>
<b>9</b>	<b>KLINISCHE NUTZEN</b> .....	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>ANWENDUNGSUMFELD</b> .....	<b>10</b>
<b>11</b>	<b>KOMBINATIONSPRODUKTE &amp; ZUBEHÖR</b> .....	<b>10</b>
11.1	SKALPELLE MIT AUSWECHSELBAREN KLINGEN .....	10
<b>12</b>	<b>ANWENDUNGS- &amp; SICHERHEITSHINWEISE</b> .....	<b>11</b>
<b>13</b>	<b>LAGERUNGSHINWEISE</b> .....	<b>11</b>
<b>14</b>	<b>AUFBEREITUNG</b> .....	<b>11</b>
14.1	WARNHINWEISE.....	11
14.2	GEBRAUCHSORT.....	11
14.3	TRANSPORT .....	11
14.4	VORBEREITUNG FÜR DIE DEKONTAMINATION .....	11
14.5	VORREINIGUNG.....	12
14.6	REINIGUNG / DESINFEKTION .....	12
14.7	STERILISATION .....	12
14.8	ZUSATZINFORMATIONEN .....	13
<b>15</b>	<b>FUNKTIONSPRÜFUNG</b> .....	<b>13</b>
<b>16</b>	<b>WARTUNG UND PFLEGE</b> .....	<b>13</b>



17	LEBENSDAUER DER PRODUKTE .....	13
18	SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE .....	14
19	ENTSORGUNG .....	14
20	HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG .....	14
21	SERVICE UND REPARATUR.....	14
21.1	RÜCKTRANSPORT .....	14
21.2	ANWENDBARE NORMEN – VERWEISE .....	14
22	SYMBOLERKLÄRUNGEN.....	15

## 1 METAINFORMATIONEN

### Sehr geehrter Kunde!

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten

### 1.1 HERSTELLER



**Carl Teufel GmbH & Co. KG**  
Tuttlinger Straße 30  
D- 78576 Emmingen- Liptingen  
Tel: +49 (0) 7465-1022  
Fax: +49 (0) 7465-1024  
<http://www.carl-teufel.de>  
office@carl-teufel.de

SINGLE REGISTRATION NUMBER

**DE-MF-000013978**

### 1.2 MITGELTENDE DOKUMENTE

Für die Anwendung der hier beschriebenen Produkte können Zusatzinformationen benötigt werden. Diese Zusatzinformationen z.B. Hinweise zur sachgerechten Aufbereitung, Sterilisation können Sie auf unserer Homepage <http://www.carl-teufel.de> finden.



<http://www.carl-teufel.de>

### 1.3 GELTUNGSBEREICH

Der Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich auf alle ophthalmologischen Instrumenten, die den der jeweiligen Produktfamilie zugeordnet werden können und in unseren Katalogen abgebildet sind:

#### 1.3.1 Wiederverwendbare chirurgisch invasive Instrumente

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurden zusammen mit unserer benannten Stelle mit der Kennnummer 0483 auf dem Schwerpunkt der Aufbereitung durchgeführt. Die in der Tabelle aufgeführten Produkte werden somit mit CE und der Kennnummer gekennzeichnet.

Produktgruppen	Produktgruppen	Produktgruppen
01 Ophthalmologische Pinzetten	11 Hornhauttrepan	21 Nadelhalter
02 Ophthalmologische Messer	12 Klemme	22 Knochenstanze
03 Markierinstrumente	13 Elevatorium	23 Gefäßklemme
04 Tastzirkel	14 Ophthalmologische Hagen	24 Skalpellgriff
05 Allgemeinchirurgische Schere	15 Meißel	--
06 Ophthalmologische Schere	16 Schlingeninstrument	--
07 Hornhautscheren	17 Augenspatel / Augenlöffel	--
08 Iris Schere	18 Augensonden	--
09 Enukleationsschere	19 Augengewundhaken	--
10 Tenotomieschere	20 Tränensackspreizer	--

#### 1.3.2 Wiederverwendbare invasive Instrumente

Produktgruppen	Produktgruppen	Produktgruppen
25 Augenretraktor	27 Therapiekontaktlinsen	--
26 Tränenkanalsonden	28 Augenmagnet	--

#### 1.3.3 Wiederverwendbare nicht invasive Instrumente

Produktgruppen	Produktgruppen	Produktgruppen
29 Verbandsschere	--	--

## 2 WERKSTOFFE

- Rostfreien Edelstahl
- Titanlegierungen
- Therapiekontaktlinsen bestehen aus Silikon

## 3 PRODUKTBESCHREIBUNG

### 3.1 EINSATZBEREICH

Der Einsatz unserer Instrumente findet in der Augenheilkunde statt.

### 3.2 ZWECKBESTIMMUNG & INDIKATION

Die Instrumente sind zur ophthalmologischen, chirurgischen Anwendung bestimmt mit den aufgeführten Zweckbestimmungen.

#### 3.2.1 Wiederverwendbare chirurgisch invasive Instrumente

##### 3.2.1.1 [01] (L1702 Pinzetten)

Ophthalmologisch-chirurgisches Instrument zum Ergreifen und Festhalten von Gewebe und anderem Material.

##### 3.2.1.2 [02] (Q020101 Ophthalmologische Messer)

Ophthalmisch-chirurgisches Instrument zur Ausführung präziser Einschnitte in Augengewebe bei chirurgischen Eingriffen am Auge und benachbarten Strukturen.

##### 3.2.1.3 [03] (Q020203 Markierinstrumente)

Manuelles Instrument zur Prägemarkierung der Hornhaut bei einem ophthalmologischen Eingriff oder in der preoperativen Behandlung.

##### 3.2.1.4 [04] (Q0399 Tastzirkel)

Handgeführtes ophthalmologisches Messinstrument aus zwei gelenkig miteinander verbundenen Schenkeln zur Messung von Durchmesser, Länge, Winkeln und Dicken an Strukturen des Auges.

##### 3.2.1.5 [05] (L010499 Chirurgische Scheren)

Scheren sind handgeführte, manuelle chirurgische Instrumente zum Schneiden, von Körpergewebe, Nahtmaterial oder anderem Material.

##### 3.2.1.6 [06] (L010405 Ophthalmologische Scheren)

Handgeführtes ophthalmologisch-chirurgisches Instrument zur Durchtrennung von Gewebe, Nahtmaterial bei einem Eingriff in der Ophthalmologie

##### 3.2.1.7 [07] (L01040501 Hornhautscheren)

Handgeführtes ophthalmisch-chirurgisches Instrument zur Durchtrennung von Hornhautgewebe bei einer operativen Kataraktextraktion.

##### 3.2.1.8 [08] (L01040503 Irisscheren)

Handgeführtes ophthalmologisch-chirurgisches Instrument zur Durchtrennung von Gewebe bei einem Eingriff an der Iris des Auges (Irisschere), zur Durchtrennung von Hornhautgewebe bei einer operativen Kataraktextraktion, zur Dissektion und/oder Auftrennung von Sehnengewebe im Auge oder zur Durchtrennung von Gewebe des Vorder- oder Hinter Abschnitts bei einem Eingriff am Auge.

##### 3.2.1.9 [09] (L01040502 Enukleationsscheren)

Handgeführtes ophthalmisch-chirurgisches Instrument zur Durchtrennung von Gewebe bei einem Eingriff mit Enukleation am Auge und/oder an benachbarten Strukturen.

##### 3.2.1.10 [10] (L01040506 Tenotomieschere und Strabismusschere)

Handgeführtes ophthalmologisches Instrument zur Dissektion und/oder Auftrennung von Sehnengewebe im Auge in einem Eingriff, i. d. R. zur Korrektur einer Deformität.

3.2.1.11 [11] (L170401 Hornhauttrepan)

Ophthalmologisch-chirurgisches Messer zur Exzision und Entnahme von runden Stücken Hornhautgewebe (Hornhautscheiben).

3.2.1.12 [12] (L170299 Klemmen)

Chirurgisches Instrument zur vorübergehenden, atraumatischen Komprimierung einer Arterie zum Zwecke der Hämostase (Unterbindung oder Stillung von Blutung) bei einem Eingriff. \*

(\*ausgenommene Gefäße: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior)

3.2.1.13 [13] (L0902 Elevatorium)

Handgeführtes, manuell betätigtes chirurgisches Instrument zur Anhebung/Abtrennung/Dehnung/Weitung (Elevation) in der ophthalmologischen Chirurgie.

3.2.1.14 [14] (L1711 Ophthalmologische Haken)

Handgeführtes ophthalmisch-chirurgisches Instrument zur Manipulation von Gewebestrukturen im Auge oder zur Entfernung von Fremdkörpern aus dem Auge.

3.2.1.15 [15] (L140602 Meißel)

handgeführtes chirurgisches Instrument zum Entfernen von Teilen von Knochen oder anderen harten Geweben bei Eingriffen der orthopädischen oder plastischen Chirurgie.

3.2.1.16 [16] (L149008 Schlingeninstrumente)

Handgeführtes ophthalmologisch- chirurgisches- Instrument zum Entfernen u. a. der Linse während einer Enukleation.

3.2.1.17 [17] (L1706 Augenspatel/Augenlöffel)

Handgeführtes ophthalmologisches Instrument zur Entfernung von Fremdkörpern/Objekten, die in die Oberfläche des Augapfels eingedrungen sind oder daran haften.

3.2.1.18 [18] (L1705 Augensonden)

Handgeführtes stabförmiges dünnes chirurgisches Instrument aus flexiblem Metall mit einer stumpfen Spitze zur Untersuchung bzw. Manipulation des Augengewebes oder zur Erweiterung des Tränenkanals.

3.2.1.19 [19] (L1701 Augenwundhaken)

Ophthalmologisch-chirurgisches Instrument zur Spreizung der Ränder eines Einschnitts im Auge und seiner benachbarten Strukturen während eines chirurgischen Eingriffs.

3.2.1.20 [20] (L1701 Tränensackspreizer)

Selbstsperrendes ophthalmisch-chirurgisches Instrument zur Freilegung des Tränensacks

3.2.1.21 [21] (L0205 Nadelhalter)

Handgeführtes manuelles chirurgisches Instrument der Mikrochirurgie zum Erfassen einer Nähnadel, wenn diese mit dem anhängenden Nahtmaterial beim Vernähen durch Gewebe gedrückt/gezogen wird.

3.2.1.22 [22] (L091302 Knochenstanzen)

Manuelles chirurgisches Instrument zum Entnehmen von Weichgewebe- oder Knochenproben in chirurgischen Eingriffen.

3.2.1.23 [23] (L0708010101 Gefäßklemme)

Instrument zum Fassen, Zusammenführen, Komprimieren oder Halten eines Organs, Gefäßes oder Gewebes.\*

(\*ausgenommene Gefäße: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna,

arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior)

#### 3.2.1.24 [24] (L010103 Skalpellgriffe)

Handgeführtes manuelles chirurgisches Instrument für austauschbare Skalpellklingen, mit dem der Operateur von Hand Gewebe schneidet.

### 3.2.2 Wiederverwendbare invasive Instrumente

#### 3.2.2.1 Augenretraktor

Chirurgisches Instrument zur Retraktion der Augenlider oder anderer Augengewebe während einer ophthalmologischen Untersuchung, Behandlung oder während eines operativen Eingriffs.

#### 3.2.2.2 Tränenkanalsonden:

Handgeführtes stabförmiges dünnes chirurgisches Instrument aus flexiblem Metall mit einer stumpfen Spitze zur Untersuchung bzw. Manipulation des Augengewebes oder zur Erweiterung des Tränenkanals.

#### 3.2.2.3 Therapiekontaktlinsen:

Weiche ophthalmologische Linse, i. d. R. aus einem synthetischen Polymer/Silikon, die vorübergehend direkt auf die vordere Augenfläche (Augapfel oder Hornhaut) aufgesetzt werden soll, zur Behandlung und Schutz bei chirurgischen Eingriffen am Auge. Schützt das Auge während der Behandlung vor Beschädigungen.

#### 3.2.2.4 Augenmagnet:

Ophthalmologisches Instrument mit dem metallische Fremdkörper (i. d. R. eisen- oder stahlhaltig) im Augengewebe lokalisiert und extrahiert werden können.

### 3.2.3 Wiederverwendbare nicht invasive Instrumente

#### 3.2.3.1 Verbandschere

Ein handgeführtes manuelles Instrument zum Schneiden von Bandagen und Stoff.

## 4 KONTRAINDIKATION

### 4.1 ALLGEMEINE KONTRAINDIKATIONEN

- Wenn unmittelbar präoperativ oder intraoperativ die technischen Voraussetzungen zum mikrochirurgischen Eingriff nicht erfüllt sind, ist auf die Anwendung der hier aufgeführten Produkte zu verzichten. Unter technischen Voraussetzungen verstehen wir u.a. schlechte oder unzureichende Aus- und Beleuchtungsverhältnisse.
- Die Instrumente dürfen nach dem Kontakt mit Patienten, welche an einer Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (CJK oder vCJK) leiden, nicht erneut verwendet bzw. aufbereitet werden.
- Die Instrumente sind kontraindiziert für jegliche Art der Anwendung außerhalb des bestimmungsmäßigen Gebrauchs siehe Zweckbestimmung.
- Die Anwendung am zentralen Herz- und Kreislaufsystem ist kontraindiziert
- Die Instrumente dürfen aufgrund der Komplexität lediglich von hierfür ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden.

### 4.2 PRODUKTBEZOGENE KONTRAINDIKATIONEN

- Keine bekannt

## 5 UNWEWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

### 5.1 ALLGEMEIN

- Beim Einsatz der Produkte kann es zu unbeabsichtigten Schädigungen der umliegenden Gewebestrukturen kommen, wie Weichteilverletzungen und Gewebeschwächung und -nekrotisierung, bis hin zum Bruch knöcherner Strukturen kommen.
- Bei unsachgemäßer Aufbereitung der Instrumente kann es zu Entzündungsreaktionen und Infektionen kommen.
- Weiterhin kann es bei der Handhabung von Instrumenten zu Verletzungen der Anwender durch scharfkantige Spitzen oder Einklemmen von Gewebe kommen.

### 5.2 BEHANDLUNGSBEZOGEN

- Perforation der Haut
- Nachblutungen
- Narben im Zuge der OP-Technik
- Knotenbildungen an Lidkanten
- Ektropium bei Eingriffen der Lidchirurgie
- Rezidiv
- Hautverknappung bei Eingriffen der Lidchirurgie
- Infektionen / Entzündungen
- Dauerhafte Sehschwäche
- Selten völliger Verlust der Sehkraft
- Krampfanfällen
- Bewusstseinsverlust

Spezielle Komplikationen bei Blepharoplastik

- Ptosis
- Unterkorrektur
- Überkorrektur
- Verletzung der Trochlea
- Schädigung der Tränendrüse
- Blindheit bei 0,04 %
- Blutungen
- eingesunkene Unterlid
- Absinken des äußeren Lidwinkels
- Hautnarben

Spezielle Komplikationen bei Katarakt Eingriffen

- eine Infektion des Augenninneren
- eine Schwellung der Netzhautmitte
- ein Vorfall des Glaskörpers infolge der Verletzung der Linsenhinterkapsel
- Nachstar

### 5.3 PRODUKTBEZOGEN

Im Zuge der Marktbeobachtungspflicht, haben wir unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken mit Vergleichsprodukten von Mittwettbewerbern evaluiert, die auch auf die jeweiligen Produktgruppen ein Risiko darstellen könnten.

Nr.	Produktfamilie	Risiken
1.	Pinzetten	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bruch</li><li>- Verbleiben von Reststücken</li><li>- Verletzung der Umgebung (Gewebe)</li></ul>
2.	Mikromesser	<ul style="list-style-type: none"><li>- Metallpartikel im Auge</li><li>- Bruchgefahr der Klingen</li><li>- Schnittverletzungen</li></ul>
3.	Hornhautmarker	Keine bekannt



4.	Tastzirkel	Keine bekannt
5.	Chirurgische Schere	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruch</li> <li>- Mögliche unerwünschte Perforation</li> <li>- Verbleiben von Reststücken</li> <li>- Verletzung der Umgebung (Gewebe)</li> <li>- Verletzung des Anwenders</li> </ul>
6.	Ophthalmologische Schere	
7.	Hornhautschere	
8.	Iris Schere	
9.	Enukleationsschere	
10.	STRABISMUSKORREKTURSCHERE	
11.	Tenotomie Schere	
12.	Hornhauttrepan	Keine bekannt
13.	Arterienklemme	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruch</li> <li>- Verbleiben von Reststücken</li> <li>- Verletzung der Umgebung (Gewebe)</li> </ul>
14.	Elevatorium	
15.	Haken, Häkchen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruch</li> <li>- Deformation der Arbeitsenden</li> <li>- Verbleiben von Reststücken</li> <li>- Verletzung der Umgebung (Gewebe)</li> <li>- Verletzung des Anwenders</li> <li>- OP-Verlängerungen</li> </ul>
16.	Meißel	Keine bekannt
17.	Schlingeninstrumente	Keine bekannt
18.	Spatel	Keine bekannt
19.	Augensonden	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruch</li> <li>- Deformation</li> <li>- Lösen von Bauteilen</li> </ul>
20.	Tränensackspreizer	Keine bekannt
21.	Nadelhalter	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lösen von Bauteilen</li> <li>- Verbleiben von Reststücken</li> <li>- Gewebeverletzung</li> <li>- Verletzung des Anwenders</li> </ul>
22.	Knochenstanzen	Keine bekannt
23.	Gefäßklemmen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruch</li> <li>- Verbleiben von Reststücken</li> <li>- Verletzung der Umgebung (Gewebe)</li> </ul>
24.	Skalpellgriffe	- Kontaminationsrückständen aus der Aufbereitung
25.	Augenretraktor	Keine bekannt
26.	Tränenkanalsonden	Keine bekannt
27.	Therapiekontaktlinsen	Keine bekannt
28.	Augenmagnet	Keine bekannt
29.	Verbandschere	Keine bekannt

## 6 WARNHINWEISE



### Achtung!

- Anwendung nur für den angegebenen Verwendungszweck.
- Alle in der Begleitdokumentation beschriebenen Vorgaben sind unbedingt einzuhalten.
- Anwendung nur durch Fachpersonal
- Vorsicht bei Handhabung und Transport



### Achtung!

Die Instrumente der [Firma] werden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck benutzt werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der Produkte führen.

**Materialunverträglichkeit**

Die Medizinprodukte sollten unter keinen Umständen zur Anwendung kommen, wenn der Anwender oder das Personal entsprechende Kenntnis darüber erlangt, dass der Patient Materialunverträglichkeiten besitzt.

**Funktionsbeeinträchtigung**

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

**Operationsbedingungen**

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der zuvor genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

**Lagerung**

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

## 7 QUALIFIKATION DES ANWENDERS

Diese Produkte sind nur für qualifizierte Ärzte oder Fachpersonal mit ausreichender Erfahrung in den jeweiligen Einsatzgebieten z.B. Augenheilkunde konzipiert. Auf Erklärungen detaillierter Operationsverfahren wird deshalb verzichtet.

## 8 VORGESEHENER ANWENDER

Diese Produkte sind nur für qualifizierte Ärzte oder Fachpersonal mit ausreichender Erfahrung in den jeweiligen Einsatzgebieten z.B. Augenheilkunde konzipiert.

## 9 KLINISCHE NUTZEN

Die Instrumente gelten als Grundinstrumentarium in der Ophthalmologie und der Klinische Nutzen kann nicht vom einzelnen Instrument ausgehen. Der Klinische Nutzen ist die Behandlungsoptimierung während einem chirurgisch invasiven Einsatz. Mit Hilfe der Instrumente können OP-Verfahren gezielt, gemäß Stand der Technik und anerkannten Praxis durchgeführt werden.

## 10 ANWENDUNGSUMFELD

Die Produkte sind dazu bestimmt in einer kontrollierten Umgebung eingesetzt zu werden. Die Produkte dürfen keinen widrigen/rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden. Bei chirurgischem Einsetzen ist auf ein steriles Umfeld zu achten.

## 11 KOMBINATIONSPRODUKTE & ZUBEHÖR

Die Produkte werden nicht mit anderen Produkten angewandt und ohne Zubehör angeboten.

### 11.1 SKALPELLE MIT AUSWECHSELBAREN KLINGEN

Skalpelle können mit Klingen gemäß DIN EN 27740 kombiniert werden. Die Skalpelle sind so ausgelegt, dass eine Kompatibilität mit den Figuren gemäß DIN 58849-2 übereinstimmen.

## 12 ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE



### Lieferzustand

Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren

## 13 LAGERUNGSHINWEISE



Die Produkte müssen vor ihrem Gebrauch in einer solchen Umgebung gelagert werden, in der ihre Verpackung und Reinheit erhalten bleibt. Trockene Atmosphäre, keine extremen Temperaturen, keine Exposition mit Sonnenlicht, ionisierter Strahlung und kontaminierten Teilchen. Um Korrosion zu vermeiden, achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden.

## 14 AUFBEREITUNG

### 14.1 WARNHINWEISE



- Häufiges Wiederaufbereiten beeinträchtigt die Qualität der Produkte.
- Zu verwendendes Stadtwasser muss der RICHTLINIE 98/83/EG DES RATES vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen.
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung bei dem Aufbereiter.
- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.

### 14.2 GEBRAUCHSORT



- Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal.
- Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden!
- Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 Stunden).

### 14.3 TRANSPORT



- Die Produkte müssen nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte feucht im geschlossenen Container vom Anwendungs-ort zur Aufbereitung zu transportieren sind, sodass keine Antrocknung der Produkte erfolgt.

### 14.4 VORBEREITUNG FÜR DIE DEKONTAMINATION



Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten ist zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.

## 14.5 VORREINIGUNG



Produkte in einem Ultraschallbad für 5 Minuten unter Verwendung von 0,5% Neodisher Medizym vorreinigen. Produkte solange unter kaltem Stadtwasser von Trinkwasserqualität (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste bzw. beigelegtem Reinigungsdorn zu entfernen. Hohlräume und Lumina sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) mit kaltem Stadtwasser von Trinkwasserqualität (<40°C) zu spülen. Bewegliche Teile sind zu bewegen.

## 14.6 REINIGUNG / DESINFEKTION



(Waschmaschine, RDG):

- 1 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 5 Minuten Reinigung bei 55°C±5°C mit 0,4% alkalischem Reinigungsmittel (Neodisher MediClean)
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (0,1% Neodisher® Z) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

### Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A<sub>0</sub>-Wert; z.B. A<sub>0</sub>- Wert 3000: >5 Minuten bei 93°C±2°C mit VE Wasser.

### Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (bei 60°C±5°C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

## 14.7 STERILISATION



Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

- 134°C / 273,2°F,
- ≥5 Minuten Haltezeit,
- 3 Vor-Vakuum-Zyklen

### **Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten**

Flash Sterilisation ist für Produkte mit Lumen ungeeignet!

Die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

## 14.8 ZUSATZINFORMATIONEN



Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

## 15 FUNKTIONSPRÜFUNG



Produkte nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf die folgenden Aspekte prüfen:

- Sauberkeit
- Schäden, einschließlich u. a. Anzeichen von Korrosion (Rost, Lochfrass), Verfärbung, tiefe Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung.
- Ordnungsgemäße Funktion, einschließlich u. a. Schärfe der Schneidwerkzeuge, Biegsamkeit flexibler Produkte, Beweglichkeit der Scharniere/Gelenke/Kastenschlösser und beweglichen Teile, wie z. B. Griffe und Ratschen. Eine Verformung der Produkte ist nicht zulässig.
- Fehlende oder entfernte (abgeschliffene) Teilenummern.
- Nicht ordnungsgemäß funktionierende oder defekte und übermäßig abgenutzte Produkte sowie Produkte mit unkenntlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern nicht verwenden.

Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen. Stark beschädigte Produkte, Produkte mit unkenntlichen Markierungen, Anzeichen von Korrosion oder stumpfen Schneidkanten nicht verwenden.

Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.

## 16 WARTUNG UND PFLEGE

Die Produkte müssen nicht gewartet werden. Für die Instrumentenpflege kann Medizinisches Weißöl eingesetzt werden. Für die Funktionskontrolle bei Scheren kann TheraBand verwendet werden, siehe auch Tabelle.

Nr.	Artikel Nummer	Beschreibung	Anwendung
1.	100005347	Medical Fluid 20	Für alle Gelenkinstrumente
2.	20030	Thera-Band Übungsband	Für alle Scheren (Funktionskontrolle)

## 17 LEBENSDAUER DER PRODUKTE

Die Lebensdauer der Produkte hängt im Wesentlichen vom sorgfältigen Umgang bei der Anwendung und Aufbereitung der Produkte durch den Anwender ab. Die Carl Teufel GmbH & Co. KG garantiert bei sorgfältigem Einsatz und der dafür vorgesehenen Aufbereitung eine Lebensdauer von 2 Jahren bei wiederverwendbaren Instrumenten.



Kommt der Anwender zum Entschluss, dass die Funktion nicht mehr gegeben ist, darf eine Aufbereitung und Sterilisation des Medizinproduktes nicht erneut durchgeführt werden. Das ENDE der Lebensdauer des Medizinproduktes ist erreicht.

Der Hersteller validiert unter Worst Case Bedingungen eine simulierte wiederholte Aufbereitung für wiederverwendbare chirurgisch invasive Instrumente. Die Aufbereitungszyklen sind 100 Wiederholungen und sollen die mikrobiologische Unbedenklichkeit stützen. Nach Abschluss der Validierung werden die Ergebnisse in der Gebrauchsanweisung ausführlich aufgenommen.

## 18 SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich in Bezug auf das Medizinprodukt ereignet, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat zu melden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befinden.

## 19 ENTSORGUNG

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen.

## 20 HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG

Carl Teufel GmbH & Co. KG als Hersteller, haftet nicht für Folgeschäden, die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für nicht konforme Verwendung zur definierten Zweckbestimmung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch nicht autorisiertes Personal des Herstellers vorgenommen wurde. Diese Haftungsausschlüsse gelten ebenso für Garantieleistungen.

## 21 SERVICE UND REPARATUR



Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

### 21.1 RÜCKTRANSPORT




Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

### 21.2 ANWENDBARE NORMEN – VERWEISE

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten:

1. AKI – Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
2. RKI – Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
3. DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
4. DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
5. DIN EN 868 / DIN EN ISO 11607-1 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte
6. DIN EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für die Endverpackung
7. DIN EN ISO 17664-1 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1
8. DIN EN ISO 17665 Sterilisationsverfahren – feuchte Hitze
9. DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
10. DIN EN ISO 11737-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobio- logisches Verfahren Teil 1
11. DIN EN ISO 11737-2 Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobio- logisches Verfahren Teil 2
12. DIN 58946-7 Sterilisation, Dampf-Sterilisatoren
13. (AKI=Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / RKI = Robert-Koch-Institut)
14. DIN EN ISO 96298-4 Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 4: Funktionskontrolle im Aufbereitungszyklus

## 22 SYMBOLERKLÄRUNGEN

	Hersteller		Trocken lagern
	Herstellungsdatum		Artikelnummer
	Unsteril		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	eindeutige Produktidentifizierung		Registriernummer des Herstellers in der EUDAMED Datenbank
	Achtung		Unique Device Identifikation, Code zur Identifizierung eines Produktes
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargenbezeichnung
	Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.		Bestellnummer
	CE-Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle.		Medizinprodukt
	Angabe zur Mengeneinheit		CE-Kennzeichen

# Οδηγίες χρήσης ομάδα προϊόντων οφθαλμολογικό όργανο

## Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά επεμβατικά εργαλεία

Οχι.	Ομάδα προϊόντων	Οχι.	Ομάδα προϊόντων
1	01 Οφθαλμολογική λαβίδα	13	13 ασανσέρ
2	02 Οφθαλμολογικά μαχαίρια	14	14 Οφθαλμολογική Hagen
3	03 όργανα σήμανσης	15	15 σμίλες
4	04 δαγκάνες	16	όργανο 16 σφεντόνας
5	05 Γενικό χειρουργικό ψαλίδι	17	17 σπάτουλες ματιών / κουτάλια ματιών
6	06 Οφθαλμολογικό ψαλίδι	18	18 ανιχνευτές ματιών
7	07 Ψαλίδι κάλλου	19	19 αγκίστρια που πονάνε στα μάτια
8	08 Ψαλίδι ίριδας	20	20 αναστολείς δακρυϊκού σάκου
9	09 Ψαλίδι εκπυρήνωσης	21	21 βελονοθήκες
10	10 ψαλίδι τενοτομής	22	22 γροθιές οστών
11	11 Κερατοειδής τρεφίνος	23	23 αγγειακό σφιγκτήρα
12	12 σφιγκτήρας	24	24 λαβή νυστέρι

## Επεμβατικά επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα

Οχι.	Ομάδα προϊόντων	Οχι.	Ομάδα προϊόντων
25	25 αναστολέας ματιών	27	27 φακοί επαφής θεραπείας
26	26 ανιχνευτές δακρυϊκού πόρου	28	28 μαγνήτης ματιών




## Μη επεμβατικά επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα

Οχι.	Ομάδα προϊόντων	Οχι.	Ομάδα προϊόντων
29	29 ψαλίδια επιδέσμου	--	--

Ισχύει από: 13-01-2025

Αυτές οι οδηγίες χρήσης  
αντικαθιστά την προηγούμενη  
έκδοση:

1. Rev 01 / 2024-08-30

	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝ ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ!
	Τα προϊόντα είναι μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβληθούν σε διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν από την κλινική χρήση.
	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 MDR





## Περιεχόμενα

<b>1</b>	<b>ΜΕΤΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b>	<b>4</b>
1.1	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	4
1.2	ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	4
1.3	ΕΚΤΑΣΗ	4
1.3.1	Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά επεμβατικά εργαλεία	4
1.3.2	Επαναχρησιμοποιήσιμα επεμβατικά όργανα	4
1.3.3	Επαναχρησιμοποιήσιμα μη επεμβατικά όργανα	5
<b>2</b>	<b>ΠΟΙΟΣ ΠΛΑΣΤΙΚΟ</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b>	<b>5</b>
3.1	ΤΟΜΕΑΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	5
3.2	ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ & ΕΝΔΕΙΞΗ	5
3.2.1	Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά επεμβατικά εργαλεία	5
3.2.2	Επαναχρησιμοποιήσιμα επεμβατικά όργανα	7
3.2.3	Επαναχρησιμοποιήσιμα μη επεμβατικά όργανα	7
<b>4</b>	<b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ</b>	<b>7</b>
4.1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	7
4.2	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ	7
<b>5</b>	<b>ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ</b>	<b>8</b>
5.1	ΓΕΝΙΚΑ	8
5.2	ΣΧΕΤΙΚΗ ΜΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ	8
5.3	ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ	8
<b>6</b>	<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ</b>	<b>10</b>
<b>9</b>	<b>ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ</b>	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ</b>	<b>10</b>
<b>11</b>	<b>ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ &amp; ΑΞΕΣΟΥΑΡ</b>	<b>10</b>
11.1	ΝΥΣΤΕΡΙΑ ΜΕ ΕΝΑΛΛΑΞΙΜΕΣ ΛΑΜΠΕΣ	10
<b>12</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ &amp; ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ</b>	<b>11</b>
<b>13</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ</b>	<b>11</b>
<b>14</b>	<b>ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ</b>	<b>11</b>
14.1	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	11
14.2	ΤΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ	11
14.3	ΜΕΤΑΦΟΡΑ	11
14.4	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	11
14.5	ΠΡΟΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	12
14.6	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	12
14.7	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	12
14.8	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	13
<b>15</b>	<b>ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΤΕΣΤ</b>	<b>13</b>
<b>16</b>	<b>ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ</b>	<b>13</b>



17	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ .....	13
18	ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ .....	14
19	ΔΙΑΘΕΣΗ .....	14
20	ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ .....	14
21	SERVICE ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ .....	14
21.1	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ .....	14
21.2	ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ – ΑΝΑΦΟΡΕΣ .....	14
22	ΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ .....	15

## 1 ΜΕΤΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Αγαπητέ πελάτη!

Όταν αγοράζετε αυτό το όργανο, θα λάβετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, ο σωστός χειρισμός και η χρήση του οποίου περιγράφονται παρακάτω. Για να διατηρήσετε τους κινδύνους για τους ασθενείς και τους χρήστες όσο το δυνατόν χαμηλότερους, σας ζητάμε να διαβάσετε και να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης

### 1.1 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



**Carl Teufel GmbH & Co. KG**  
Tuttlinger Strasse 30  
D-78576 Emmingen - Liptingen  
Τηλ: +49 (0) 7465-1022  
Φαξ: +49 (0) 7465-1024  
<http://www.carl-teufel.de>  
office@carl-teufel.de

ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ

**DE-MF-000013978**

### 1.2 ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

Μπορεί να απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για τη χρήση των προϊόντων που περιγράφονται εδώ. Μπορείτε να βρείτε αυτές τις πρόσθετες πληροφορίες, όπως πληροφορίες σχετικά με τη σωστή επεξεργασία και αποστείρωση, στην αρχική μας σελίδα <http://www.carl-teufel.de> εύρημα.



<http://www.carl-teufel.de>

### 1.3 ΕΚΤΑΣΗ

Το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης αναφέρεται σε όλα τα οφθαλμολογικά εργαλεία που μπορούν να αντιστοιχιστούν στην αντίστοιχη οικογένεια προϊόντων και εμφανίζονται στους καταλόγους μας:

#### 1.3.1 Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά επεμβατικά εργαλεία

Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης πραγματοποιήθηκε από κοινού με τον κοινοποιημένο οργανισμό μας με τον αριθμό αναγνώρισης 0483, με επίκεντρο την επανεπεξεργασία. Επομένως, τα προϊόντα που αναφέρονται στον πίνακα φέρουν σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης.

Ομάδες προϊόντων	Ομάδες προϊόντων	Ομάδες προϊόντων
01 Οφθαλμολογική λαβίδα	11 Τρέφινο κερατοειδούς	21 βελονοθήκες
02 Οφθαλμολογικά μαχαίρια	12 σφιγκτήρας	22 γροθιές οστών
03 όργανα σήμανσης	13 ασανσέρ	23 αγγειακό σφιγκτήρα
04 δαγκάνες	14 Οφθαλμολογική Hagen	24 λαβή νυστέρι
05 Γενικό χειρουργικό ψαλίδι	15 σμίλες	--
06 Οφθαλμολογικό ψαλίδι	όργανο 16 σφεντόνας	--
07 Ψαλίδι κάλλου	17 σπάτουλες ματιών / κουτάλια ματιών	--
08 Ψαλίδι ίριδας	18 ανιχνευτές ματιών	--
09 Ψαλίδι εκπυρήνωσης	19 αγκίστρια που πονάνε στα μάτια	--
10 ψαλίδι τενοτομής	20 αναστολείς δακρυϊκού σάκου	--

#### 1.3.2 Επαναχρησιμοποιήσιμα επεμβατικά όργανα

Ομάδες προϊόντων	Ομάδες προϊόντων	Ομάδες προϊόντων
25 αναστολέας ματιών	27 φακοί επαφής θεραπείας	--
26 ανιχνευτές δακρυϊκού πόρου	28 μαγνήτης ματιών	--

### 1.3.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα μη επεμβατικά όργανα

Ομάδες προϊόντων	Ομάδες προϊόντων	Ομάδες προϊόντων
29 ψαλίδια επιδέσμου	--	--

## 2 ΠΟΙΟΣ ΠΛΑΣΤΙΚΟ

- Ανοξείδωτο ατσάλι
- κράματα τιτανίου
- Οι φακοί επαφής θεραπείας είναι κατασκευασμένοι από σιλκόνη

## 3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 3.1 ΤΟΜΕΑΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα όργανά μας χρησιμοποιούνται στην οφθαλμολογία.

### 3.2 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ & ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα εργαλεία προορίζονται για οφθαλμολογική και χειρουργική χρήση με τους αναφερόμενους σκοπούς.

#### 3.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά επεμβατικά εργαλεία

##### 3.2.1.1 [01] (τσιμπιδάκια L1702)

Οφθαλμολογικό-χειρουργικό όργανο για τη σύλληψη και συγκράτηση ιστού και άλλου υλικού.

##### 3.2.1.2 [02] (Q020101 Οφθαλμολογικά μαχαιρία )

Οφθαλμικό χειρουργικό όργανο για ακριβείς τομές στον οφθαλμικό ιστό κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στο μάτι και στις παρακείμενες δομές.

##### 3.2.1.3 [03] (Όργανα σήμανσης Q020203)

Χειροκίνητο όργανο για ανάγλυφο του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια μιας οφθαλμολογικής επέμβασης ή σε προεγχειρητική θεραπεία.

##### 3.2.1.4 [04] (Q0399 παχύμετρος)

Χειροκίνητο οφθαλμολογικό όργανο μέτρησης κατασκευασμένο από δύο αρθρωτά πόδια για τη μέτρηση της διαμέτρου, του μήκους, των γωνιών και του πάχους των δομών του ματιού.

##### 3.2.1.5 [05] (L010499 Χειρουργικό Ψαλίδι)

Το ψαλίδι είναι χειροκίνητα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την κοπή σωματικού ιστού, ραμμάτων ή άλλου υλικού.

##### 3.2.1.6 [06] (L010405 Οφθαλμικό ψαλίδι)

Χειροκίνητο οφθαλμολογικό-χειρουργικό όργανο για την κοπή ιστού και υλικού ράμματος κατά τη διάρκεια οφθαλμολογικής επέμβασης

##### 3.2.1.7 [07] (L01040501 Ψαλίδι Callus)

Οφθαλμικό χειρουργικό όργανο χειρός για αποκοπή ιστού κερατοειδούς κατά τη χειρουργική εξαγωγή καταρράκτη.

##### 3.2.1.8 [08] (L01040503 ψαλίδι ίριδας)

Οφθαλμολογικό-χειρουργικό όργανο χειρός για κοπή ιστού κατά τη διάρκεια επέμβασης στην ίριδα του ματιού (ψαλίδι ίριδας), για κοπή ιστού κερατοειδούς κατά τη χειρουργική εξαγωγή καταρράκτη, για ανατομή ή/και διαχωρισμό τενοντιακού ιστού στο μάτι ή για κοπή ιστού στο το μπροστινό ή το πίσω τμήμα κατά τη διάρκεια μιας οφθαλμικής διαδικασίας.

3.2.1.9 [09] (L01040502 ψαλίδι εκπυρήνωσης)

Οφθαλμικό χειρουργικό όργανο χειρός για κοπή ιστού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας εκπυρήνωσης στο μάτι και/ή σε παρακείμενες δομές.

3.2.1.10 [10] (L01040506 ψαλίδι τενοτομής και ψαλίδι στραβισμού )

Οφθαλμολογικό όργανο χειρός για ανατομή και/ή διαχωρισμό τενοντιακού ιστού στο μάτι σε μία διαδικασία, συνήθως για τη διόρθωση μιας παραμόρφωσης.

3.2.1.11 [11] (L170401 κερατοειδές τρεφίνο )

Οφθαλμολογικό-χειρουργικό μαχαίρι για εκτομή και αφαίρεση στρογγυλών κομματιών κερατοειδικού ιστού (φέτες κερατοειδούς).

3.2.1.12 [12] (Τερματικά L170299)

Χειρουργικό όργανο για την προσωρινή, ατραυματική συμπίεση μιας αρτηρίας με σκοπό την αιμόσταση (διακοπή ή διακοπή της αιμορραγίας) κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης. \*

(\*εξαιρούνται αγγεία: πνευμονικές αρτηρίες , αορτή ανεβαίνει , τόξο aortae , η αορτή κατεβαίνει μέχρι τη διχοτόμηση αορτή , αρτηρίες coronariae , αρτηρία καρωτίδα communis , αρτηρία καρωτίδα εξωτερική , αρτηρία καρωτίδα εσωτερικές , εγκεφαλικές αρτηρίες , κορμός brachiocephalicus , φλέβες cordis , venae pulmonales, vena ανώτερη κοίλη και φλέβα cava inferior)

3.2.1.13 [13] (L0902 Ασασέρ )

Χειροκίνητο χειρουργικό όργανο για ανύψωση/αποχωρισμό/διάταση/διεύρυνση (ανύψωση) στην οφθαλμολογική χειρουργική.

3.2.1.14 [14] (L1711 Οφθαλμικός γάντζος)

Οφθαλμικό χειρουργικό όργανο χειρός για χειρισμό δομών ιστού στο μάτι ή αφαίρεση ξένων σωμάτων από το μάτι.

3.2.1.15 [15] (Σμίλη L140602)

χειρουργικό όργανο χειρός για την αφαίρεση τμημάτων οστού ή άλλου σκληρού ιστού κατά τη διάρκεια επεμβάσεων ορθοπεδικής ή πλαστικής χειρουργικής.

3.2.1.16 [16] (L149008 όργανα σφεντόνας)

Χειροκίνητο οφθαλμολογικό-χειρουργικό όργανο αφαίρεσης, μεταξύ άλλων, του φακού κατά την εκπυρήνωση.

3.2.1.17 [17] (L1706 σπάτουλα ματιών/κουτάλι ματιών)

Οφθαλμικό όργανο χειρός για την αφαίρεση ξένων σωμάτων/αντικειμένων που έχουν εισχωρήσει ή προσκολληθεί στην επιφάνεια του βολβού του ματιού.

3.2.1.18 [18] (L1705 ανιχνευτές ματιών)

Χειροκίνητο λεπτό χειρουργικό όργανο σε σχήμα ράβδου κατασκευασμένο από εύκαμπτο μέταλλο με αμβλύ άκρο για εξέταση ή χειρισμό οφθαλμικού ιστού ή διαστολή του δακρυϊκού πόρου.

3.2.1.19 [19] (L1701 Eye Wound Hook)

Οφθαλμολογικό-χειρουργικό όργανο για την εξάπλωση των άκρων μιας τομής στο μάτι και των παρακείμενων δομών του κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.

3.2.1.20 [20] (L1701 αναστολέας δακρυϊκού σάκου )

Οφθαλμικό χειρουργικό όργανο αυτοασφάλισης για την έκθεση του δακρυϊκού σάκου

3.2.1.21 [21] (Βελονοθήκη L0205)

Χειροκίνητο χειρουργικό όργανο μικροχειρουργικής για τη σύλληψη μιας βελόνας ράμματος καθώς ωθείται/έλκεται μέσω ιστού με το προσαρτημένο υλικό ράμματος κατά τη διάρκεια της συρραφής.

3.2.1.22 [22] (L091302 γροθιές οστών)

Χειροκίνητο χειρουργικό όργανο για τη λήψη δειγμάτων μαλακών ιστών ή οστών σε χειρουργικές επεμβάσεις.

3.2.1.23 [23] (L0708010101 αγγειακός σφιγκτήρας)

Όργανο που χρησιμοποιείται για να πιάσει, να συγκεντρώσει, να συμπιέσει ή να συγκρατήσει ένα όργανο, αγγείο ή ιστό.\*

(\*εξαιρούνται αγγεία: πνευμονικές αρτηρίες, αορτή ανεβαίνει, τόξο aortae, η αορτή κατεβαίνει μέχρι τη διχοτόμηση αορτή, αρτηρίες coronariae, αρτηρία καρωτιδα communis, αρτηρία καρωτιδα εξωτερική, αρτηρία καρωτιδα εσωτερικές, εγκεφαλικές αρτηρίες, κορμός brachiocephalicus, φλέβες cordis, venae pulmonales, vena ανώτερη κοίλη και φλέβα cava inferior)

3.2.1.24 [24] (L010103 λαβές νυστέρι)

Χειροκίνητο χειρουργικό όργανο χειρός για αντικαταστάσιμες λεπίδες νυστέρι που χρησιμοποιεί ο χειρουργός για να κόψει ιστό με το χέρι.

### 3.2.2 Επαναχρησιμοποιήσιμα επεμβατικά όργανα

3.2.2.1 Αναστολέας ματιών

Χειρουργικό όργανο που χρησιμοποιείται για την απόσυρση των βλεφάρων ή άλλων οφθαλμικών ιστών κατά τη διάρκεια μιας οφθαλμολογικής εξέτασης, θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.

3.2.2.2 Ανιχνευτές δακρυϊκού πόρου:

Χειροκίνητο λεπτό χειρουργικό όργανο σε σχήμα ράβδου κατασκευασμένο από εύκαμπτο μέταλλο με αμβλύ άκρο για εξέταση ή χειρισμό οφθαλμικού ιστού ή διαστολή του δακρυϊκού πόρου.

3.2.2.3 Θεραπευτικοί φακοί επαφής:

Μαλακός οφθαλμικός φακός, συνήθως κατασκευασμένος από συνθετικό πολυμερές/σιλικόνη, που προορίζεται να τοποθετηθεί προσωρινά απευθείας στην μπροστινή επιφάνεια του ματιού (οφθαλμικός βολβός ή κερατοειδής χιτώνας) για θεραπεία και προστασία κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στο μάτι. Προστατεύει το μάτι από βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3.2.2.4 Μαγνήτης ματιών:

Οφθαλμολογικό όργανο με το οποίο μπορούν να εντοπιστούν και να εξαχθούν μεταλλικά ξένα σώματα (που συνήθως περιέχουν σίδηρο ή χάλυβα) στον οφθαλμικό ιστό.

### 3.2.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα μη επεμβατικά όργανα

3.2.3.1 Ψαλίδι επίδεσμο

Ένα χειροκίνητο όργανο για την κοπή επιδέσμων και υφασμάτων.

## 4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

### 4.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Εάν οι τεχνικές απαιτήσεις για τη μικροχειρουργική επέμβαση δεν πληρούνται αμέσως προεγχειρητικά ή διεγχειρητικά, τα προϊόντα που αναφέρονται εδώ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Με τον όρο τεχνικές απαιτήσεις εννοούμε, μεταξύ άλλων, κακή ή ανεπαρκή φωτισμό και συνθήκες φωτισμού.
- Τα εργαλεία δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μετά από επαφή με ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD ή vCJD) δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή να επανεπεξεργαστεί.
- Τα όργανα αντενδείκνυνται για κάθε τύπο χρήσης εκτός της προβλεπόμενης χρήσης τους, βλ.
- Η χρήση στο κεντρικό καρδιαγγειακό σύστημα αντενδείκνυται
- Λόγω της πολυπλοκότητάς τους, τα όργανα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.

### 4.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

- Καμία γνωστή

## 5 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

### 5.1 ΓΕΝΙΚΑ

- Κατά τη χρήση των προϊόντων, μπορεί να προκληθεί ακούσια βλάβη στις δομές των γύρω ιστών, όπως τραυματισμοί των μαλακών ιστών και εξασθένηση και νεκρωτισμός των ιστών, ή ακόμη και θραύση των οστικών δομών.
- Η ακατάλληλη προετοιμασία των οργάνων μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονώδεις αντιδράσεις και λοιμώξεις.
- Επιπλέον, όταν χειρίζονται όργανα, οι χρήστες μπορεί να τραυματιστούν από αιχμηρές άκρες ή από τσίμπημα του ιστού.

### 5.2 ΣΧΕΤΙΚΗ ΜΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Διάτρηση του δέρματος
- Αιμορραγία
- Ουλές που προκύπτουν από τη χειρουργική τεχνική
- Σχηματισμός οζιδίων στις άκρες των βλεφάρων
- Εκτόπιση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων βλεφαροπλαστικής
- Επανάληψη
- Σύσφιξη του δέρματος κατά τη διάρκεια της βλεφαροπλαστικής
- Λοιμώξεις/φλεγμονές
- Μόνιμη κακή όραση
- Σπάνια, πλήρης απώλεια όρασης
- επιληπτικές κρίσεις
- Απώλεια συνείδησης

Ειδικές επιπλοκές της βλεφαροπλαστικής

- Πτώση
- Υποδιόρθωση
- Υπερδιόρθωση
- Τραυματισμός της τροχιλίας
- Βλάβη στο δακρυϊκό αδένα
- Τύφλωση σε 0,04%
- Αιμορραγία
- βυθισμένο κάτω βλέφαρο
- Πτώση της εξωτερικής γωνίας του βλεφάρου
- Ουλές δέρματος

Ειδικές επιπλοκές των επεμβάσεων καταρράκτη

- μια μόλυνση στο εσωτερικό του ματιού
- διόγκωση του κέντρου του αμφιβληστροειδούς
- πρόπτωση του υαλοειδούς σώματος ως αποτέλεσμα τραυματισμού στην οπίσθια κάψουλα του φακού
- Afterstar

### 5.3 ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ

Ως μέρος της υποχρέωσης παρακολούθησης της αγοράς, έχουμε αξιολογήσει ανεπιθύμητες παρενέργειες και κινδύνους με συγκρίσιμα προϊόντα από ανταγωνιστές που θα μπορούσαν επίσης να θέτουν σε κίνδυνο τις αντίστοιχες ομάδες προϊόντων.

Οχι.	Οικογένεια προϊόντων	Κίνδυνοι
1.	Λαβίδα	<ul style="list-style-type: none"><li>- κάταγμα</li><li>- Τα υπόλοιπα κομμάτια</li><li>- Τραυματισμός στο περιβάλλον (ιστός)</li></ul>
2.	Μικρομαχαίρι	<ul style="list-style-type: none"><li>- Σωματίδια μετάλλου στο μάτι</li><li>- Κίνδυνος θραύσης της λεπίδας</li><li>- Κόψτε τους τραυματισμούς</li></ul>
3.	Δείκτες κερατοειδούς	Καμία γνωστή

4.	διαβήτης	Καμία γνωστή
5.	Χειρουργικό ψαλίδι	- κάταγμα
6.	Οφθαλμολογικό ψαλίδι	- Πιθανή ανεπιθύμητη διάτρηση
7.	Ψαλίδι κερατοειδούς	- Τα υπόλοιπα κομμάτια
8.	Ψαλίδι ίριδας	- Τραυματισμός στο περιβάλλον (ιστός)
9.	Ψαλίδι εκπηρήνωσης	- Τραυματισμός του χρήστη
10.	ΨΑΛΙΔΙ ΔΙΟΡΘΩΣΗΣ ΣΤΡΑΒΙΣΜΟΥ	
11.	Ψαλίδι τενοτομής	
12.	Τρίφινο κερατοειδούς	Καμία γνωστή
13.	Αρτηριακός σφιγκτήρας	- κάταγμα - Τα υπόλοιπα κομμάτια - Τραυματισμός στο περιβάλλον (ιστός)
14.	Ανελκυστήρας	- κάταγμα
15.	Γάντζος, τσιμπούρι	- κάταγμα - Παραμόρφωση των άκρων εργασίας - Τα υπόλοιπα κομμάτια - Τραυματισμός στο περιβάλλον (ιστός) - Τραυματισμός του χρήστη - Χειρουργικές επεκτάσεις
16.	σμίλη	Καμία γνωστή
17.	Όργανα σφεντόνας	Καμία γνωστή
18.	μιστρώ	Καμία γνωστή
19.	Ανιχνευτές ματιών	- κάταγμα - παραμόρφωση - Χαλάρωση εξαρτημάτων
20.	Αναστολέας δακρυϊκού σάκου	Καμία γνωστή
21.	Βελονοθήκη	- Χαλάρωση εξαρτημάτων - Τα υπόλοιπα κομμάτια - Τραυματισμός ιστού - Τραυματισμός του χρήστη
22.	Γροθιές οστών	Καμία γνωστή
23.	Αιμοστατικοί	- κάταγμα - Τα υπόλοιπα κομμάτια - Τραυματισμός στο περιβάλλον (ιστός)
24.	Λαβές νυστέρι	- Υπολείμματα μόλυνσης από την επεξεργασία
25.	Αναστολέας ματιών	Καμία γνωστή
26.	Ανιχνευτές δακρυϊκού πόρου	Καμία γνωστή
27.	Φακοί επαφής θεραπείας	Καμία γνωστή
28.	Μαγνήτης ματιών	Καμία γνωστή
29.	Ψαλίδι επίδεσμο	Καμία γνωστή

## 6 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



### Κίνδυνος!

- Χρησιμοποιήστε μόνο για τον καθορισμένο σκοπό.
- Όλες οι προδιαγραφές που περιγράφονται στη συνοδευτική τεκμηρίωση πρέπει να τηρούνται αυστηρά.
- Χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό και τη μεταφορά



### Κίνδυνος!

Τα όργανα του[Firma] έχουν σχεδιαστεί μόνο για χειρουργική χρήση και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για κανέναν άλλο σκοπό. Ο ακατάλληλος χειρισμός και φροντίδα καθώς και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά των προϊόντων.



**Ασυμβατότητα υλικού**

Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται εάν ο χρήστης ή το προσωπικό αντιληφθεί ότι ο ασθενής έχει δυσανεξία υλικού.

**Λειτουργική έκπτωση**

Τα χειρουργικά εργαλεία διαβρώνονται και η λειτουργία τους βλάπτεται όταν έρχονται σε επαφή με επιθετικές ουσίες. Για το λόγο αυτό, είναι απαραίτητο να ακολουθείτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης.

**Συνθήκες λειτουργίας**

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας των προαναφερθέντων προϊόντων, είναι απαραίτητη η σωστή συντήρηση και φροντίδα των προϊόντων. Επιπλέον, πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται μια λειτουργική ή οπτική δοκιμή. Για το λόγο αυτό, αναφερόμαστε στις σχετικές ενότητες σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

**αποθήκευση**

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση των προϊόντων. Συνιστούμε να αποθηκεύετε τις ιατροτεχνολογικές συσκευές σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.

## 7 ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ

Αυτά τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί μόνο για ειδικευμένους γιατρούς ή εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκή εμπειρία στους αντίστοιχους τομείς εφαρμογής, π.χ. Ως εκ τούτου, οι επεξηγήσεις των λεπτομερών χειρουργικών επεμβάσεων παραλείπονται.

## 8 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Αυτά τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί μόνο για ειδικευμένους γιατρούς ή εξειδικευμένο προσωπικό με επαρκή εμπειρία στους αντίστοιχους τομείς εφαρμογής, π.χ.

## 9 ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα όργανα θεωρούνται βασικά όργανα στην οφθαλμολογία και το κλινικό όφελος δεν μπορεί να προέλθει από το μεμονωμένο όργανο. Το κλινικό όφελος είναι η βελτιστοποίηση της θεραπείας κατά τη χειρουργική επεμβατική χρήση. Με τη βοήθεια των οργάνων, οι χειρουργικές επεμβάσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν με στοχευμένο τρόπο, σύμφωνα με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας και την αναγνωρισμένη πρακτική.

## 10 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον. Τα προϊόντα δεν πρέπει να εκτίθενται σε δυσμενείς/σκληρές περιβαλλοντικές συνθήκες. Κατά τη χειρουργική εισαγωγή, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται ένα αποστειρωμένο περιβάλλον.

## 11 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ & ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Τα προϊόντα δεν χρησιμοποιούνται με άλλα προϊόντα και προσφέρονται χωρίς αξεσουάρ.

### 11.1 ΝΥΣΤΕΡΙΑ ΜΕ ΕΝΑΛΛΑΣΙΜΕΣ ΛΑΜΠΕΣ

Το Skallpell μπορεί να συνδυαστεί με λεπίδες σύμφωνα με το DIN EN 27740. Τα νυστέρια έχουν σχεδιαστεί για να είναι συμβατά με τις φιγούρες σύμφωνα με το DIN 58849-2.

## 12 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ & ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



### Προϋπόθεση παράδοσης

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να προετοιμάζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση από τον χρήστη

## 13 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ



Πριν από τη χρήση, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε περιβάλλον που να διατηρεί τη συσκευασία και την καθαρότητά τους. Ξηρή ατμόσφαιρα, χωρίς ακραίες θερμοκρασίες, χωρίς έκθεση στο ηλιακό φως, ιονισμένη ακτινοβολία και μολυσμένα σωματίδια. Για να αποφύγετε τη διάβρωση, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν χημικά σε άμεση γειτνίαση.

## 14 ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

### 14.1 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



- Η συχνή επανεπεξεργασία επηρεάζει την ποιότητα των προϊόντων.
- Το Δημοτικό νερό που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να συμμορφώνεται με την ΟΔΗΓΙΑ 98/83/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 3ης Νοεμβρίου 1998 σχετικά με την ποιότητα του νερού που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.
- Τα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες επεξεργασίας. Εάν χρησιμοποιείται εναλλακτικό καθαριστικό και απολυμαντικό (αναφέρονται RKI ή VAH), η ευθύνη βαρύνει τον επεξεργαστή.
- Επανασυναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα πριν από την αποστείρωση.

### 14.2 ΤΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ



- Τα πρώτα βήματα για τη σωστή προετοιμασία ξεκινούν από το χειρουργείο.
- Εάν είναι δυνατόν, οι χονδροειδείς ακαθαρσίες, τα υπολείμματα π.χ. αιμοστατικών παραγόντων, απολυμαντικών και λιπαντικών δέρματος καθώς και καυστικών φαρμάκων θα πρέπει να αφαιρούνται πριν από την αφαίρεση των οργάνων. Όπου είναι δυνατόν, προτιμάται η ξηρή απόρριψη (υγροποιημένο, κλειστό σύστημα). Αποφύγετε να αφήνετε υπολείμματα που στεγνώνουν!
- Μεγάλοι χρόνοι αναμονής για επεξεργασία, π.χ. Β. κατά τη διάρκεια της νύχτας ή το Σαββατοκύριακο θα πρέπει να αποφεύγεται και για τους δύο τύπους απόρριψης (<6 ώρες).

### 14.3 ΜΕΤΑΦΟΡΑ



- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση σε ξηρό μέρος. Αυτό σημαίνει ότι τα προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται υγρά σε κλειστό δοχείο από το σημείο χρήσης στον χώρο επεξεργασίας για να μην στεγνώσουν τα προϊόντα .

### 14.4 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ



Εάν είναι δυνατόν, τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν από τα επόμενα στάδια επεξεργασίας ή να σταλούν στα περαιτέρω στάδια επεξεργασίας σε ανοιχτή κατάσταση. Θα πρέπει να αποφεύγονται οι σκιές που ξεβγάζουν. Τα προϊόντα πρέπει να παρασκευάζονται σε κατάλληλα καλάθια με κόσκινο ή μπολ ξεβγάλματος (επιλέξτε μέγεθος ανάλογα με το προϊόν). Τα προϊόντα πρέπει να στερεώνονται στο καλάθι καθαρισμού με ελάχιστη απόσταση το ένα από το άλλο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η αλληλοεπικάλυψη, προκειμένου να αποφευχθεί η ζημιά στα προϊόντα κατά τη διαδικασία καθαρισμού.

## 14.5 ΠΡΟΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ



Προϊόντα σε λουτρό υπερήχων για 5 λεπτά χρησιμοποιώντας 0,5% Neodisher Προ-καθαρό Medizym . Ξεπλύνετε τα προϊόντα κάτω από κρύο νερό της πόλης, πόσης ποιότητας (<40°C) μέχρι να αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά. Η κολλημένη βρωμιά θα πρέπει να αφαιρεθεί με μια μαλακή βούρτσα ή με το συμπεριλαμβανόμενο μανδρέλι καθαρισμού. Οι κοιλοότητες και οι αυλοί πρέπει να ξεπλένονται εντατικά (>30 δευτερόλεπτα) με κρύο νερό της πόλης, πόσης ποιότητας (<40°C) χρησιμοποιώντας πιστόλι πίεσης νερού (ή παρόμοιο). Τα κινούμενα μέρη πρέπει να μετακινηθούν.

## 14.6 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ



(Πλυντήριο ρούχων, WD):

- 1 λεπτό προκαθαρισμός με κρύο νερό πόλης, ποιότητα πόσιμου νερού <40°C
- Αποχέτευση νερού
- 3 λεπτά προκαθαρισμός με κρύο νερό πόλης Ποιότητα πόσιμου νερού <40°C
- Αποχέτευση νερού
- 5 λεπτά καθαρισμός στους 55°C±5°C με 0,4% αλκαλικό απορρυπαντικό ( Neodisher MediClean )
- Αποχέτευση νερού
- Εξουδετέρωση 3 λεπτών (0,1% Neodisher ® Z) με ποιότητα πόσιμου νερού κρύου πόλης <40°C
- Αποχέτευση νερού
- Ξεπλύνετε για 2 λεπτά με απιονισμένο νερό <40°C

Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόματου καθαριστικού μηχανήματος.

### Αυτόματη απολύμανση

Αυτόματη θερμική απολύμανση στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A ο. π.χ. A ο - τιμή 3000: >5 λεπτά στους 93°C±2°C με απιονισμένο νερό.

### Αυτόματο στέγνωμα

Αυτόματο στέγνωμα σύμφωνα με τη διαδικασία αυτόματου στεγνώματος της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης για τουλάχιστον 30 λεπτά (στους 60°C ± 5°C στο πλυντήριο ). Εάν είναι απαραίτητο, στη συνέχεια στεγνώστε με το χέρι με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και φυσήξτε τους αυλούς χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι.

## 14.7 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ



Αποστείρωση των προϊόντων με διαδικασία κλασματικής προ-κενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1) λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις. Τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης.

Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση κλασματικής διαδικασίας προ-κενού με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- 134°C / 273,2°F,
- ≥5 λεπτά χρόνος παραμονής,
- 3 κύκλοι προ-κενού

### **Στέγνωμα στο κενό για τουλάχιστον 20 λεπτά**

Η αποστείρωση με φλας είναι ακατάλληλη για προϊόντα με αυλούς!

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκλειστου και οι συνιστώμενες οδηγίες για το μέγιστο φορτίο αποστειρωμένων ειδών. Το αυτόκλειστο πρέπει να εγκατασταθεί, να συντηρηθεί, να επικυρωθεί και να βαθμονομηθεί σωστά.

## 14.8 ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



Ο επανεπεξεργαστής είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση ότι η επανεπεξεργασία που πραγματοποιείται πράγματι με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό τυπικά απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.

## 15 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΤΕΣΤ



Ελέγξτε τα προϊόντα μετά την επεξεργασία και πριν από την αποστείρωση όσον αφορά τις ακόλουθες πτυχές:

- καθαριότητα
- Ζημιές, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, σημαδιών διάβρωσης (σκουριάς, διάτρησης), αποχρωματισμού, βαθιών γρατσουνιών, αποφλοιώσης, ρωγμών και φθοράς.
- Η σωστή λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της ευκρίνειας των κοπτικών εργαλείων, της ευελιξίας των εύκαμπτων προϊόντων, της κινητικότητας των μεντεσέδων/αρθρώσεων/ κλειδαριών κουτιού και κινούμενων μερών όπως: Β. Λαβές και κασάνια. Δεν επιτρέπεται η παραμόρφωση των προϊόντων.
- Λείπουν ή αφαιρέθηκαν (γείωση) αριθμοί ανταλλακτικών.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που δεν λειτουργούν σωστά ή είναι ελαττωματικά, έχουν φθαρεί υπερβολικά ή έχουν σβησμένες σημάσεις, λείπουν ή αφαιρούνται (φθαρμένοι) αριθμοί ανταλλακτικών.

Ελέγξτε τα προϊόντα για τέλειες επιφάνειες, σωστή συναρμολόγηση και λειτουργικότητα. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί σοβαρή ζημιά, προϊόντα με μη αναγνωρίσιμα σημάδια, σημάδια διάβρωσης ή θαμπά κοπτικά άκρα.

Επανασυναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα πριν από την αποστείρωση.

## 16 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Τα προϊόντα δεν χρειάζονται συντήρηση. Το ιατρικό λευκό λάδι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη φροντίδα των οργάνων. Το Theraband μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της λειτουργίας του ψαλιδιού, δείτε επίσης τον πίνακα.

Οχι.	Αριθμός αντικειμένου	Περιγραφή	Εφαρμογή
1.	100005347	Ιατρικό υγρό 20	Για όλα τα κοινά όργανα
2.	20030	Thera-Band μπάντα ασκήσεων	Για όλα τα ψαλίδια (έλεγχος λειτουργίας)

## 17 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η διάρκεια ζωής των προϊόντων εξαρτάται ουσιαστικά από τον προσεκτικό χειρισμό από τον χρήστη κατά τη χρήση και την επεξεργασία των προϊόντων. Η Carl Teufel GmbH & Co. KG εγγυάται διάρκεια ζωής 2 ετών για επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα, εάν χρησιμοποιούνται προσεκτικά και προετοιμάζονται ανάλογα.



Εάν ο χρήστης αποφασίσει ότι η λειτουργία δεν είναι πλέον διαθέσιμη, η ιατρική συσκευή ενδέχεται να μην υποβληθεί σε επανεπεξεργασία και αποστείρωση. Το ΤΕΛΟΣ της διάρκειας ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έχει φτάσει.

Ο κατασκευαστής επικυρώνει μια προσομοιωμένη επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά επεμβατικά εργαλεία υπό τις χειρότερες συνθήκες. Οι κύκλοι επεξεργασίας είναι 100 επαναλήψεις και προορίζονται να υποστηρίξουν τη μικροβιολογική αβλαβή. Αφού ολοκληρωθεί η επικύρωση, τα αποτελέσματα καταγράφονται αναλυτικά στις οδηγίες χρήσης.

## 18 ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## 19 ΔΙΑΘΕΣΗ

Τα προϊόντα, το υλικό συσκευασίας και τα αξεσουάρ πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς και νόμους.

## 20 ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Carl Teufel GmbH & Co. KG, ως κατασκευαστής, δεν ευθύνεται για επακόλουθες ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση ή χειρισμό. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για μη συμμορφούμενη χρήση για τον καθορισμένο προορισμό ή παράβλεψη των οδηγιών επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης. Αυτό ισχύει επίσης για επισκευές ή αλλαγές στο προϊόν που πραγματοποιήθηκαν από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή. Αυτές οι εξαιρέσεις ευθύνης ισχύουν επίσης για τις υπηρεσίες εγγύησης.

## 21 SERVICE ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ



Μην πραγματοποιείτε μόνοι σας επισκευές ή αλλαγές στο προϊόν. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή είναι υπεύθυνο και προορίζεται για αυτό. Εάν έχετε παράπονα, παράπονα ή πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα μας, σας ζητάμε να επικοινωνήσετε μαζί μας.

### 21.1 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ



Τα ελαττωματικά ή μη συμμορφούμενα προϊόντα πρέπει να περάσουν από ολόκληρη τη διαδικασία ανακατασκευής πριν επιστραφούν για επισκευή/σέρβις.

### 21.2 ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ – ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Κατά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες πηγές:

1. AKI – Οδηγός «Η προετοιμασία του οργάνου έγινε σωστά»
2. RKI – Σύσταση: «Απαιτήσεις υγιεινής για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων DIN EN 285 μεγάλοι αποστειρωτές ατμού
3. DIN EN 13060 μικροί αποστειρωτές ατμού
4. Συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης DIN EN ISO 15883-1-3
5. DIN EN 868 / DIN EN ISO 11607-1 Συσκευασία για ιατρικά προϊόντα προς αποστείρωση στην τελική συσκευασία
6. DIN EN 556-1 Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – απαιτήσεις για την τελική συσκευασία
7. DIN EN ISO 17664-1 Επανεπεξεργασία προϊόντων για υγειονομική περίθαλψη - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1
8. Διαδικασία αποστείρωσης DIN EN ISO 17665 – υγρή θερμότητα
9. DIN EN ISO 14937 Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης
10. DIN EN ISO 11737-1 Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – μικροβιολογική διαδικασία μέρος 1
11. DIN EN ISO 11737-2 Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – μικροβιολογική διαδικασία μέρος 2
12. DIN 58946-7 Αποστείρωση, αποστειρωτές ατμού
13. (AKI = Ομάδα Εργασίας για την προετοιμασία οργάνων / RKI = Ινστιτούτο Robert Koch)
14. DIN EN ISO 96298-4 Ιατρικά όργανα - Όροι, μέθοδοι μέτρησης και δοκιμές - Μέρος 4: Λειτουργικός έλεγχος στον κύκλο επανεπεξεργασίας

## 22 ΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Κατασκευαστής



Αποθηκεύστε στεγνό



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός αντικειμένου



Μη αποστειρωμένο



Προστατέψτε από το ηλιακό φως



μοναδική ταυτότητα προϊόντος



Αριθμός εγγραφής του κατασκευαστή  
στη βάση δεδομένων EUDAMED  
Μοναδική αναγνώριση συσκευής,  
κωδικός για την αναγνώριση ενός  
προϊόντος



Κίνδυνος

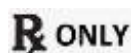


Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Όνομα παρτίδας

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των  
ΗΠΑ απαιτεί αυτό το προϊόν να  
πωλείται μόνο σε ή για  
λογαριασμό ιατρού, οδοντιάτρου  
ή εξουσιοδοτημένου  
επαγγελματία.



Αριθμός παραγγελίας



Σήμα CE με αριθμό αναγνώρισης  
του κοινοποιημένου οργανισμού.



Ιατρική συσκευή



Πληροφορίες για τη μονάδα  
μέτρησης



Σήμα CE

# Instructions for use Product group Ophthalmological Instruments

## Reusable surgically invasive instruments

No.	product group	No.	product group
1	01 Ophthalmological forceps	13	13 elevators
2	02 Ophthalmological knives	14	14 Ophthalmological Hooks
3	03 Marking instruments	15	15 chisels
4	04 calipers	16	16 loop instrument
5	05 General surgical scissors	17	17 eye spatulas / eye spoons
6	06 Ophthalmic scissors	18	18 eye probes
7	07 Callus scissors	19	19 eye retractors
8	08 Iris Scissors	20	20 lacrimal sac retractors
9	09 Enucleation scissors	21	21 needle holders
10	10 tenotomy scissors	22	22 bone punch
11	11 corneal trephine	23	23 Vascular clamp
12	12 terminal	24	24 scalpel handle

## Invasive reusable instruments

No.	product group	No.	product group
25	25 eye retractor	27	27 therapeutic contact lenses
26	26 tear duct probes	28	28 Eye Magnet




## Non-invasive reusable instruments

No.	product group	No.	product group
29	29 bandage scissors	--	--

Valid from: 2025-01-13

This instruction manual  
replaces the previous version:

1. Rev 01 / 2024-08-30

	<b>IMPORTANT PRODUCT INFORMATION PLEASE READ CAREFULLY BEFORE ANY CLINICAL USE!</b>
	The products are non-sterile and must undergo a processing process before clinical use.
	MEDICAL DEVICE IN THE SENSE OF REGULATION (EU) 2017/745 MDR



## Contents

<b>1</b>	<b>METAINFORMATICS</b>	<b>4</b>
1.1	MANUFACTURER	4
1.2	RELATED DOCUMENTS	4
1.3	SCOPE	4
1.3.1	Reusable surgically invasive instruments	4
1.3.2	Reusable invasive instruments	4
1.3.3	Reusable non-invasive instruments	4
<b>2</b>	<b>WHOLESALE MATERIALS</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>PRODUCT DESCRIPTION</b>	<b>5</b>
3.1	APPLICATION AREA	5
3.2	INTENDED PURPOSE & INDICATION	5
3.2.1	Reusable surgically invasive instruments	5
3.2.2	Reusable invasive instruments	7
3.2.3	Reusable non-invasive instruments	7
<b>4</b>	<b>CONTRAINDICATION</b>	<b>7</b>
4.1	GENERAL CONTRAINDICATIONS	7
4.2	PRODUCT-RELATED CONTRAINDICATIONS	7
<b>5</b>	<b>UNWANTED SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS</b>	<b>8</b>
5.1	GENERALLY	8
5.2	TREATMENT-RELATED	8
5.3	PRODUCT-RELATED	8
<b>6</b>	<b>WARNINGS</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>QUALIFICATION OF THE USER</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>INTENDED USER</b>	<b>10</b>
<b>9</b>	<b>CLINICAL BENEFITS</b>	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>APPLICATION ENVIRONMENT</b>	<b>10</b>
<b>11</b>	<b>COMBINATION PRODUCTS &amp; ACCESSORIES</b>	<b>10</b>
11.1	SCALPELS WITH INTERCHANGEABLE BLADES	10
<b>12</b>	<b>APPLICATION &amp; SAFETY INSTRUCTIONS</b>	<b>10</b>
<b>13</b>	<b>STORAGE INSTRUCTIONS</b>	<b>11</b>
<b>14</b>	<b>PREPARATION</b>	<b>11</b>
14.1	WARNINGS	11
14.2	PLACE OF USE	11
14.3	TRANSPORT	11
14.4	PREPARATION FOR DECONTAMINATION	11
14.5	PRE-CLEANING	11
14.6	CLEANING / DISINFECTION	11
14.7	STERILIZATION	12
14.8	ADDITIONAL INFORMATION	12
<b>15</b>	<b>FUNCTIONAL TEST</b>	<b>12</b>
<b>16</b>	<b>MAINTENANCE AND CARE</b>	<b>13</b>





17	LIFETIME OF THE PRODUCTS.....	13
18	SERIOUS INCIDENTS .....	13
19	DISPOSAL.....	13
20	LIABILITY AND WARRANTY .....	13
21	SERVICE AND REPAIR.....	14
21.1	RETURN TRANSPORT.....	14
21.2	APPLICABLE STANDARDS – REFERENCES .....	14
22	SYMBOL EXPLANATIONS.....	15

# 1 METAinformatics

## Dear Customer!

By purchasing this instrument, you are receiving a high-quality product, the proper handling and use of which is described below. In order to keep risks to patients and users as low as possible, we ask you to read the instructions for use carefully and to follow them.

### 1.1 MANUFACTURER



**Carl Teufel GmbH & Co. KG**  
Tuttlinger Straße 30  
D- 78576 Emmingen - Liptingen  
Tel: +49 (0) 7465-1022  
Fax: +49 (0) 7465-1024  
<http://www.carl-teufel.de>  
office@carl-teufel.de

SINGLE REGISTRATION NUMBER

**DE-MF-000013978**

### 1.2 RELATED DOCUMENTS

Additional information may be required to use the products described here. This additional information, e.g. instructions for proper processing and sterilization, can be found on our homepage <http://www.carl-teufel.de> find.



<http://www.carl-teufel.de>

### 1.3 SCOPE

The scope of this instruction manual refers to all ophthalmic instruments that can be assigned to the respective product family and are shown in our catalogues:

#### 1.3.1 Reusable surgically invasive instruments

The conformity assessment procedure was carried out together with our notified body with the identification number 0483 with a focus on reprocessing. The products listed in the table are therefore marked with CE and the identification number.

product groups	product groups	product groups
01 Ophthalmological forceps	11 corneal trephine	21 needle holders
02 Ophthalmological knives	12 terminal	22 bone punch
03 Marking instruments	13 elevators	23 Vascular clamp
04 calipers	14 Ophthalmological Hooks	24 scalpel handle
05 General surgical scissors	15 chisels	--
06 Ophthalmic scissors	16 loop instrument	--
07 Callus scissors	17 eye spatulas / eye spoons	--
08 Iris Scissors	18 eye probes	--
09 Enucleation scissors	19 eye retractors	--
10 tenotomy scissors	20 lacrimal sac dilators	--

#### 1.3.2 Reusable invasive instruments

product groups	product groups	product groups
25 eye retractor	27 therapeutic contact lenses	--
26 tear duct probes	28 Eye Magnet	--

#### 1.3.3 Reusable non-invasive instruments

product groups	product groups	product groups
29 bandage scissors	--	--

## 2 WHOLESALE MATERIALS

- stainless steel
- titanium alloys
- Therapy contact lenses are made of silicone

## 3 PRODUCT DESCRIPTION

### 3.1 APPLICATION AREA

Our instruments are used in ophthalmology.

### 3.2 INTENDED PURPOSE & INDICATION

The instruments are intended for ophthalmological, surgical use with the intended purposes listed.

#### 3.2.1 Reusable surgically invasive instruments

##### 3.2.1.1 [01] (L1702 Tweezers)

Ophthalmological-surgical instrument for grasping and holding tissue and other material.

##### 3.2.1.2 [02] (Q020101 Ophthalmological knives )

Ophthalmic surgical instrument for making precise incisions in eye tissue during surgical procedures on the eye and adjacent structures.

##### 3.2.1.3 [03] (Q020203 Marking instruments)

Manual instrument for marking the cornea during ophthalmological surgery or preoperative treatment.

##### 3.2.1.4 [04] (Q0399 Caliper)

Hand-held ophthalmological measuring instrument consisting of two articulated legs for measuring diameter, length, angles and thicknesses of structures of the eye.

##### 3.2.1.5 [05] (L010499 Surgical scissors)

Scissors are hand-held, manual surgical instruments used for cutting body tissue, sutures or other materials.

##### 3.2.1.6 [06] (L010405 Ophthalmic scissors)

Hand-held ophthalmological-surgical instrument for cutting tissue, suture material during an ophthalmological procedure

##### 3.2.1.7 [07] (L01040501 Callus scissors)

Hand-held ophthalmic surgical instrument for cutting corneal tissue during surgical cataract extraction.

##### 3.2.1.8 [08] (L01040503 Iris scissors)

Hand-held ophthalmological-surgical instrument for cutting tissue during an operation on the iris of the eye (iris scissors), for cutting corneal tissue during surgical cataract extraction, for dissecting and/or separating tendon tissue in the eye or for cutting tissue in the anterior or posterior section during an operation on the eye.

##### 3.2.1.9 [09] (L01040502 Enucleation scissors)

Hand-held ophthalmic surgical instrument for cutting tissue during enucleation procedures on the eye and/or adjacent structures.

##### 3.2.1.10 [10] (L01040506 Tenotomy scissors and strabismus scissors )

Hand-held ophthalmological instrument for dissection and/or separation of tendon tissue in the eye in one procedure, usually to correct a deformity.



3.2.1.11 [11] (L170401 Corneal trephine )  
Ophthalmological-surgical knife for excising and removing round pieces of corneal tissue (corneal discs).

3.2.1.12 [12] (L170299 terminals)  
Surgical instrument for the temporary, atraumatic compression of an artery for the purpose of hemostasis (stopping or stopping bleeding) during an operation. \*

(\*excluded vessels: pulmonary arteries , aorta ascendens , arcus aortae , aorta descendens up to the bifurcation aortae , arteriae coronary arteries , arteries carotid communis , arteria carotid externa , arteria carotid interna , cerebral arteries , truncus brachiocephalicus , venae cordis , venae pulmonales, vena superior cava and vena inferior vena cava )

3.2.1.13 [13] (L0902 Elevator )  
Hand-held, manually operated surgical instrument for lifting/separating/stretching/widening (elevation) in ophthalmic surgery.

3.2.1.14 [14] (L1711 Ophthalmic hook)  
Hand-held ophthalmic surgical instrument for manipulating tissue structures in the eye or for removing foreign bodies from the eye.

3.2.1.15 [15] (L140602 chisel)  
hand-held surgical instrument for removing parts of bone or other hard tissue during orthopedic or plastic surgery.

3.2.1.16 [16] (L149008 Loop instruments)  
Hand-held ophthalmological surgical instrument for removing, among other things, the lens during enucleation.

3.2.1.17 [17] (L1706 Eye spatula/eye spoon)  
Handheld ophthalmic instrument for removing foreign bodies/objects that have penetrated or adhered to the surface of the eyeball.

3.2.1.18 [18] (L1705 Eye probes)  
A hand-held, rod-shaped, thin surgical instrument made of flexible metal with a blunt tip for examining or manipulating eye tissue or for dilating the tear duct.

3.2.1.19 [19] (L1701 Eye Wound Hook)  
Ophthalmic surgical instrument used to spread the edges of an incision in the eye and its adjacent structures during a surgical procedure.

3.2.1.20 [20] (L1701 Lacrimal Sac Spreader )  
Self-locking ophthalmic surgical instrument for exposure of the lacrimal sac

3.2.1.21 [21] (L0205 needle holder)  
Hand-held manual surgical instrument in microsurgery for grasping a sewing needle when it is pushed/pulled through tissue with the attached suture material during suturing.

3.2.1.22 [22] (L091302 Bone punches)  
Manual surgical instrument for taking soft tissue or bone samples during surgical procedures.

3.2.1.23 [23] (L0708010101 vascular clamp)  
Instrument for grasping, bringing together, compressing or holding an organ, vessel or tissue.\*

(\*excluded vessels: pulmonary arteries , aorta ascendens , arcus aortae , aorta descendens up to the bifurcation aortae , arteriae coronary arteries , arteries carotid communis , arteria carotid externa , arteria carotid interna , cerebral arteries , truncus brachiocephalicus , venae cordis , venae pulmonales, vena superior cava and vena inferior vena cava )

3.2.1.24 [24] (L010103 Scalpel handles )

Hand-held manual surgical instrument for interchangeable scalpel blades, with which the surgeon cuts tissue by hand.

### 3.2.2 Reusable invasive instruments

3.2.2.1 eye retractor

Surgical instrument used to retract the eyelids or other ocular tissues during ophthalmological examination, treatment, or surgical procedure.

3.2.2.2 Lacrimal duct probes:

A hand-held, rod-shaped, thin surgical instrument made of flexible metal with a blunt tip for examining or manipulating eye tissue or for dilating the tear duct.

3.2.2.3 therapeutic contact lenses:

A soft ophthalmic lens, usually made of a synthetic polymer/silicone, designed to be temporarily placed directly on the front surface of the eye (eyeball or cornea) for treatment and protection during surgical procedures on the eye. Protects the eye from damage during treatment.

3.2.2.4 Eye magnet:

Ophthalmological instrument with which metallic foreign bodies (usually containing iron or steel) in the eye tissue can be located and extracted.

### 3.2.3 Reusable non-invasive instruments

3.2.3.1 bandage scissors

A hand-held manual instrument for cutting bandages and fabric.

## 4 CONTRAINDICATION

### 4.1 GENERAL CONTRAINDICATIONS

- If the technical requirements for microsurgical intervention are not met immediately preoperatively or intraoperatively, the products listed here should not be used. By technical requirements we mean poor or inadequate lighting conditions.
- The instruments must not be used after contact with patients suffering from Creutzfeldt-Jakob disease (CJD or vCJD ) should not be reused or reprocessed.
- The instruments are contraindicated for any type of use outside of their intended use (see intended purpose).
- Application to the central cardiovascular system is contraindicated
- Due to their complexity, the instruments may only be used by trained and qualified personnel.

### 4.2 PRODUCT-RELATED CONTRAINDICATIONS

- None known

## 5 UNWANTED SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

### 5.1 GENERALLY

- When using the products, unintentional damage to the surrounding tissue structures may occur, such as soft tissue injuries and tissue weakening and necrotization , even leading to fracture of bony structures.
- If the instruments are not prepared properly, inflammatory reactions and infections can occur.
- Furthermore, when handling instruments, injuries to the user can occur due to sharp-edged tips or pinching of tissue.

### 5.2 TREATMENT-RELATED

- perforation of the skin
- postoperative bleeding
- scars resulting from the surgical technique
- nodules on the eyelid edges
- Ectropion during eyelid surgery
- recurrence
- Skin shortage during eyelid surgery
- infections / inflammations
- Permanent visual impairment
- Rarely complete loss of vision
- seizures
- loss of consciousness

#### Special Complications of Blepharoplasty

- ptosis
- undercorrection
- overcorrection
- injury to the trochlea
- damage to the lacrimal gland
- blindness at 0.04%
- bleeding
- sunken lower eyelid
- drooping of the outer eyelid corner
- skin scars

#### Special Complications in Cataract Surgery

- an infection of the inside of the eye
- a swelling of the center of the retina
- a prolapse of the vitreous body due to injury to the posterior lens capsule
- secondary cataract

### 5.3 PRODUCT-RELATED

As part of our obligation to monitor the market, we have evaluated undesirable side effects and risks using comparable products from competitors that could also pose a risk to the respective product groups.

No.	product family	risks
1.	tweezers	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruch</li> <li>- remaining pieces</li> <li>- injury to the surrounding area (tissue)</li> </ul>
2.	micro knife	<ul style="list-style-type: none"> <li>- metal particles in the eye</li> <li>- risk of blade breakage</li> <li>- cuts</li> </ul>
3.	corneal marker	None known
4.	calipers	None known
5.	surgical scissors	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruch</li> </ul>

6.	Ophthalmic scissors	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Possible unwanted perforation</li> <li>- remaining pieces</li> <li>- injury to the surrounding area (tissue)</li> <li>- injury to the user</li> </ul>
7.	corneal scissors	
8.	Iris Schere	
9.	enucleation scissors	
10.	STRABISMUS CORRECTION SCISSORS	
11.	tenotomy scissors	
12.	corneal trephine	None known
13.	artery clamp	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruch</li> <li>- remaining pieces</li> <li>- injury to the surrounding area (tissue)</li> </ul>
14.	elevator	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruch</li> </ul>
15.	hook, little hook	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruch</li> <li>- deformation of the working ends</li> <li>- remaining pieces</li> <li>- injury to the surrounding area (tissue)</li> <li>- injury to the user</li> <li>- surgical extensions</li> </ul>
16.	chisel	None known
17.	snare instruments	None known
18.	spatula	None known
19.	eye probes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruch</li> <li>- deformation</li> <li>- loosening of components</li> </ul>
20.	lacrimal sac dilator	None known
21.	needle holder	<ul style="list-style-type: none"> <li>- loosening of components</li> <li>- remaining pieces</li> <li>- tissue injury</li> <li>- injury to the user</li> </ul>
22.	bone punches	None known
23.	vascular clamps	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruch</li> <li>- remaining pieces</li> <li>- injury to the surrounding area (tissue)</li> </ul>
24.	scalpel handles	<ul style="list-style-type: none"> <li>- contamination residues from processing</li> </ul>
25.	eye retractor	None known
26.	lacrimal duct probes	None known
27.	therapeutic contact lenses	None known
28.	eye magnet	None known
29.	bandage scissors	None known

## 6 WARNINGS



### Danger!

- Use only for the specified purpose.
- All specifications described in the accompanying documentation must be strictly observed.
- Use only by qualified personnel
- Be careful when handling and transporting



### Danger!

The instruments of[Firma] are designed for surgical use only and must not be used for any other purpose. Improper handling and care as well as use for purposes other than those intended can lead to premature wear of the products.



### material incompatibility

The medical devices should not be used under any circumstances if the user or the personnel becomes aware that the patient has material intolerances.



**functional impairment**

Surgical instruments corrode and their function is impaired when they come into contact with aggressive substances. For this reason, it is essential to follow the processing and sterilization instructions.



**operating conditions**

To ensure the safe operation of the aforementioned products, correct maintenance and care is essential. In addition, a functional or visual inspection should be carried out before each use. For this reason, we refer you to the relevant sections in these instructions for use.



**storage**

There are no specific requirements for storing the products. However, we recommend storing the medical devices in a clean and dry environment.

## 7 QUALIFICATION OF THE USER

These products are only designed for qualified doctors or specialists with sufficient experience in the respective fields of application, e.g. ophthalmology. Explanations of detailed surgical procedures are therefore omitted.

## 8 INTENDED USER

These products are only intended for use by qualified physicians or specialists with sufficient experience in the respective fields of application, e.g. ophthalmology.

## 9 CLINICAL BENEFITS

The instruments are considered to be basic instruments in ophthalmology and the clinical benefit cannot be derived from the individual instrument. The clinical benefit is the optimization of treatment during a surgically invasive procedure. With the help of the instruments, surgical procedures can be carried out in a targeted manner, in accordance with the state of the art and recognized practice.

## 10 APPLICATION ENVIRONMENT

The products are intended for use in a controlled environment. The products must not be exposed to adverse/harsh environmental conditions. When used surgically, a sterile environment must be ensured.

## 11 COMBINATION PRODUCTS & ACCESSORIES

The products are not used with other products and are offered without accessories.

### 11.1 SCALPELS WITH INTERCHANGEABLE BLADES

Scalpels can be combined with blades according to DIN EN 27740. The scalpels are designed to be compatible with the figures according to DIN 58849-2.

## 12 APPLICATION & SAFETY INSTRUCTIONS



**delivery condition**

The medical devices are delivered in a non-sterile condition and must be prepared and sterilized by the user before the first and each subsequent use in accordance with the following instructions



## 13 STORAGE INSTRUCTIONS



Before use, products must be stored in an environment that preserves their packaging and purity. Dry atmosphere, no extreme temperatures, no exposure to sunlight, ionized radiation and contaminated particles. To avoid corrosion, pay special attention to the absence of chemicals in the immediate vicinity.

## 14 PREPARATION

### 14.1 WARNINGS



- Frequent reprocessing impairs the quality of the products.
- City water to be used must comply with COUNCIL DIRECTIVE 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.
- This reprocessing instruction specifies the cleaning and disinfection agents used for validation. If an alternative cleaning agent and disinfectant (RKI or VAH listed) is used, the responsibility lies with the reprocessor.
- Reassemble disassembled products before sterilization.

### 14.2 PLACE OF USE



- The first steps of proper preparation begin in the operating room.
- Coarse soiling, residues of hemostatic agents, skin disinfectants and lubricants, as well as corrosive medicines, should be removed before the instruments are put down, if possible. Dry disposal (moistened, closed system) is preferred wherever possible. Avoid allowing residues to dry!
- Long waiting times until processing, e.g. overnight or over the weekend, should be avoided for both types of disposal (<6 hours).

### 14.3 TRANSPORT



- The products must be disposed of dry immediately after use. This means that the products must be transported wet in a closed container from the place of use to the processing site so that the products do not dry out.

### 14.4 PREPARATION FOR DECONTAMINATION



The products should, if possible, be disassembled before the subsequent processing steps or opened before being sent to the next processing steps. Rinsing shadows should be avoided. The products must be processed in suitable sieve baskets or rinsing bowls (select size according to product). The products should be fixed in the cleaning basket with a minimum distance between them. Overlapping should be avoided in order to rule out damage to the products during the cleaning process.

### 14.5 PRE-CLEANING



Products in an ultrasonic bath for 5 minutes using 0.5% Neodisher Pre-clean with Medizym. Rinse products under cold city water of drinking water quality (<40°C) until all visible dirt has been removed. Stubborn dirt should be removed with a soft brush or the cleaning mandrel provided. Cavities and lumina should be rinsed intensively (>30 sec) with cold city water of drinking water quality (<40°C) using a water pressure gun (or similar). Moving parts should be moved.

### 14.6 CLEANING / DISINFECTION



(washing machine, RDG):

- 1 minute pre-cleaning with cold city water Drinking water quality <40°C
- water drainage
- 3 minutes pre-cleaning with cold city water Drinking water quality <40°C
- water drainage
- 5 minutes cleaning at 55°C±5°C with 0.4% alkaline detergent ( Neodisher MediClean )
- water drainage
- 3 minutes neutralization (0.1% Neodisher ® Z) with cold city water Drinking water quality <40°C
- water drainage
- 2 minutes of rinsing with deionized water <40°C

The specific instructions of the cleaning machine manufacturer must be observed.

#### **Automatic disinfection**

Automatic thermal disinfection in cleaning and disinfection equipment, taking into account the national requirements for the A<sub>0</sub> value; e.g. A<sub>0</sub> value 3000:  
>5 minutes at 93°C±2°C with deionized water.

#### **Automatic drying**

Automatic drying according to the automatic drying process of the cleaning and disinfection device for at least 30 minutes (at 60°C±5°C in the washing chamber ). If necessary, subsequent manual drying with a lint-free cloth and blowing out lumens using sterile, oil-free compressed air.

## 14.7 STERILIZATION



Sterilization of the products using a fractionated pre-vacuum process (according to DIN EN ISO 17665-1) taking into account the respective national requirements. The products must be sterilized in suitable sterilization packaging.

Sterilization must be carried out using a fractionated pre-vacuum process with the following parameters:

- 134°C / 273.2°F,
- ≥5 minutes holding time,
- 3 pre-vacuum cycles

#### **Drying in vacuum for at least 20 minutes**

Flash sterilization is not suitable for products with lumens!

The autoclave manufacturer's instructions for use and the recommended guidelines for the maximum load of items to be sterilized must be observed. The autoclave must be installed, maintained, validated and calibrated correctly.

## 14.8 ADDITIONAL INFORMATION



The reprocessor is responsible for ensuring that the reprocessing actually carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired results. This usually requires validation and routine monitoring of the process and the equipment used.

## 15 FUNCTIONAL TEST



Inspect products after reprocessing and before sterilization for the following aspects:

- cleanliness
- Damage including, but not limited to, signs of corrosion (rust, pitting ), discoloration, deep scratches, peeling, cracks and wear.

- Proper functioning, including, among other things, sharpness of cutting tools, flexibility of flexible products, mobility of hinges/joints/box locks and moving parts such as handles and ratchets. Deformation of the products is not permitted.
  - Missing or removed (ground off) part numbers.
  - Do not use products that are not working properly, are defective, have excessive wear, or have defaced markings or part numbers that are missing or removed (ground off).
- Check products for flawless surfaces, correct assembly and functionality. Do not use severely damaged products, products with illegible markings, signs of corrosion or blunt cutting edges. Reassemble disassembled products before sterilization.

## 16 MAINTENANCE AND CARE

The products do not require maintenance. Medical white oil can be used to care for the instruments. Theraband can be used to check the functionality of scissors, see also table.

No.	article number	Description	Application
1.	100005347	Medical Fluid 20	For all joint instruments
2.	20030	Thera-Band exercise band	For all scissors (functional check)

## 17 LIFETIME OF THE PRODUCTS

The service life of the products depends essentially on the careful handling and preparation of the products by the user. Carl Teufel GmbH & Co. KG guarantees a service life of 2 years for reusable instruments when used carefully and prepared as intended.



If the user comes to the conclusion that the function is no longer available, the medical device must not be reprocessed and sterilized again. The END of the service life of the medical device has been reached.

The manufacturer validates a simulated repeated reprocessing for reusable surgically invasive instruments under worst case conditions. The reprocessing cycles are 100 repetitions and are intended to support microbiological safety. After completion of the validation, the results are included in detail in the instructions for use.

## 18 SERIOUS INCIDENTS

Any serious incident relating to the medical device must be reported to the manufacturer and to the competent authority in the Member State where the user and/or patient are located.

## 19 DISPOSAL

Disposal of the products, packaging materials and accessories must be carried out in accordance with applicable national regulations and laws.

## 20 LIABILITY AND WARRANTY

Carl Teufel GmbH & Co. KG, as the manufacturer, is not liable for consequential damages resulting from improper use or handling. This applies in particular to non-compliant use for the defined purpose or disregard of the processing and sterilization instructions. This also applies to repairs or modifications to the product that were carried out by unauthorized personnel of the manufacturer. These liability exclusions also apply to warranty services.

## 21 SERVICE AND REPAIR



Do not carry out any repairs or modifications to the product yourself. Only authorized personnel from the manufacturer are responsible for this and are intended to do so. If you have any complaints, claims or comments regarding our products, please contact us.

### 21.1 RETURN TRANSPORT



Defective or non-conforming products must have completed the entire remanufacturing process before being returned for repair/service.












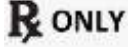





### 21.2 APPLICABLE STANDARDS – REFERENCES

When cleaning, disinfecting and sterilizing, particular attention should be paid to the following sources:

1. AKI – Guideline “Instrument preparation done right”
2. RKI – Recommendation: “Requirements for hygiene during the processing of medical devices DIN EN 285 Large steam sterilizers
3. DIN EN 13060 Small steam sterilizers
4. DIN EN ISO 15883-1-3 Cleaning and disinfection equipment
5. DIN EN 868 / DIN EN ISO 11607-1 Packaging for medical devices to be sterilized in the terminal packaging
6. DIN EN 556-1 Sterilization of medical devices – Requirements for final packaging
7. DIN EN ISO 17664-1 Reprocessing of healthcare products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the reprocessing of medical devices - Part 1
8. DIN EN ISO 17665 Sterilization methods – moist heat
9. DIN EN ISO 14937 Sterilization of health care products
10. DIN EN ISO 11737-1 Sterilization of medical devices – Microbiological process Part 1
11. DIN EN ISO 11737-2 Sterilization of medical devices – Microbiological process Part 2
12. DIN 58946-7 Sterilization, steam sterilizers
13. (AKI = Working Group on Instrument Reprocessing / RKI = Robert Koch Institute)
14. DIN EN ISO 96298-4 Medical instruments - Definitions, measurement methods and tests - Part 4: Functional control in the reprocessing cycle



## 22 SYMBOL EXPLANATIONS

	Manufacturer		Store in a dry place
	date of manufacture		article number
	unsterile		Protect from sunlight
	unique product identification	<b>SRN</b>	manufacturer's registration number in the EUDAMED database
	Danger		Unique Device Identification, code for identifying a product
	Follow the instructions for use		batch number
	Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician, dentist, or licensed professional.		order number
	CE marking with identification number of the notified body.		medical device
	indication of the unit of measure		CE mark



# Instrucciones de uso grupo de productos Instrumentos oftalmológicos

## Instrumentos quirúrgicamente invasivos reutilizables.

No.	Grupo de productos	No.	Grupo de productos
1	01 pinzas oftalmológicas	13	13 ascensor
2	02 bisturíes oftalmológicos	14	14 gancho oftalmológico
3	03 instrumentos de marcado	15	15 cinceles
4	04 pinzas	16	16 instrumento de cabestrillo
5	05 Tijeras de cirugía general	17	17 espátulas para ojos / cucharas para ojos
6	06 tijeras oftalmológicas	18	18 sondas oculares
7	07 tijeras para callos	19	19 ganchos para el dolor de ojos
8	08 tijeras de iris	20	20 retractores del saco lagrimal
9	09 Tijeras de enucleación	21	21 portaagujas
10	10 tijeras de tenotomía	22	22 golpes de hueso
11	11 trépano corneal	23	23 pinza vascular
12	12 abrazadera	24	mango de bisturí 24

## Instrumentos invasivos reutilizables

No.	Grupo de productos	No.	Grupo de productos
25	retractor de 25 ojos	27	27 lentes de contacto de terapia
26	26 sondas lagrimales	28	imán de 28 ojos

## Instrumentos reutilizables no invasivos

No.	Grupo de productos	No.	Grupo de productos
29	29 tijeras para vendajes	--	--

**Válido desde: 2025-01-13**

Estas instrucciones de uso reemplaza la versión anterior:

1. Rev 01 / 2024-08-30

	<b>INFORMACIÓN IMPORTANTE DEL PRODUCTO ¡LEA DETENIDAMENTE ANTES DE CUALQUIER USO CLÍNICO!</b>
	Los productos no son estériles y deben someterse a un proceso de reprocesamiento antes de su uso clínico.
	DISPOSITIVO MÉDICO DENTRO DEL SENTIDO DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 MDR



## Contenido

<b>1</b>	<b>METAINFORMACIÓN</b> .....	<b>4</b>
1.1	FABRICANTE .....	4
1.2	DOCUMENTOS APLICABLES .....	4
1.3	ALCANCE .....	4
1.3.1	Instrumentos quirúrgicamente invasivos reutilizables .....	4
1.3.2	Instrumentos invasivos reutilizables .....	4
1.3.3	Instrumentos no invasivos reutilizables .....	5
<b>2</b>	<b>QUIÉN PLÁSTICO</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b> .....	<b>5</b>
3.1	ÁREA DE APLICACIÓN .....	5
3.2	PROPÓSITO PREVISTO E INDICACIÓN .....	5
3.2.1	Instrumentos quirúrgicamente invasivos reutilizables .....	5
3.2.2	Instrumentos invasivos reutilizables .....	7
3.2.3	Instrumentos no invasivos reutilizables .....	7
<b>4</b>	<b>CONTRAINDICACIÓN</b> .....	<b>7</b>
4.1	CONTRAINDICACIONES GENERALES .....	7
4.2	CONTRAINDICACIONES RELACIONADAS CON EL PRODUCTO .....	7
<b>5</b>	<b>EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES</b> .....	<b>8</b>
5.1	GENERALMENTE .....	8
5.2	RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO .....	8
5.3	RELACIONADO CON EL PRODUCTO .....	8
<b>6</b>	<b>ADVERTENCIAS</b> .....	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>CALIFICACIONES DEL USUARIO</b> .....	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>USUARIO PREVISTO</b> .....	<b>10</b>
<b>9</b>	<b>BENEFICIOS CLÍNICOS</b> .....	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>ENTORNO DE APLICACIÓN</b> .....	<b>10</b>
<b>11</b>	<b>PRODUCTOS Y ACCESORIOS COMBINADOS</b> .....	<b>10</b>
11.1	BISTURI CON HOJAS INTERCAMBIABLES.....	10
<b>12</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO Y SEGURIDAD</b> .....	<b>11</b>
<b>13</b>	<b>INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO</b> .....	<b>11</b>
<b>14</b>	<b>TRATAMIENTO</b> .....	<b>11</b>
14.1	ADVERTENCIAS .....	11
14.2	LUGAR DE USO .....	11
14.3	TRANSPORTE .....	11
14.4	PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN .....	11
14.5	LIMPIEZA PREVIA.....	11
14.6	LIMPIEZA / DESINFECCIÓN .....	12
14.7	ESTERILIZACIÓN.....	12
14.8	INFORMACIÓN ADICIONAL.....	12
<b>15</b>	<b>PRUEBA FUNCIONAL</b> .....	<b>13</b>
<b>16</b>	<b>MANTENIMIENTO Y CUIDADO</b> .....	<b>13</b>



17	VIDA ÚTIL DE LOS PRODUCTOS .....	13
18	INCIDENTES GRAVES .....	13
19	DESECHO .....	14
20	RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA .....	14
21	SERVICIO Y REPARACIÓN .....	14
21.1	TRANSPORTE DE REGRESO .....	14
21.2	NORMAS APLICABLES – REFERENCIAS .....	14
22	EXPLICACIONES DE LOS SÍMBOLOS .....	15





## 1 METAINFORMACIÓN

### ¡Estimado cliente!

Cuando compre este instrumento, recibirá un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación. Para mantener los riesgos para los pacientes y usuarios lo más bajos posible, le pedimos que lea y siga atentamente las instrucciones de uso.

### 1.1 FABRICANTE



**Carl Teufel GmbH & Co. KG**  
Tuttlingerstraße 30  
D-78576 Emmingen - Liptingen  
Tel: +49 (0) 7465-1022  
Fax: +49 (0) 7465-1024  
<http://www.carl-teufel.de>  
oficina@carl-teufel.de

NÚMERO ÚNICO DE REGISTRO

**DE-MF-000013978**

### 1.2 DOCUMENTOS APLICABLES

Es posible que se requiera información adicional para utilizar los productos aquí descritos. Encontrará información adicional, como por ejemplo información sobre el procesamiento y la esterilización adecuados, en nuestra página web <http://www.carl-teufel.de> encontrar.



<http://www.carl-teufel.de>

### 1.3 ALCANCE

El alcance de estas instrucciones de uso se refiere a todos los instrumentos oftalmológicos que pueden asignarse a la respectiva familia de productos y se muestran en nuestros catálogos:

#### 1.3.1 Instrumentos quirúrgicamente invasivos reutilizables.

El procedimiento de evaluación de la conformidad se realizó en conjunto con nuestro organismo notificado con número de identificación 0483, enfocándose en el reprocesamiento. Por tanto, los productos enumerados en la tabla están marcados con CE y el número de identificación.

Grupos de productos	Grupos de productos	Grupos de productos
01 pinzas oftalmológicas	11 trépano corneal	21 portaagujas
02 bisturíes oftalmológicos	12 abrazadera	22 golpes de hueso
03 instrumentos de marcado	13 ascensor	23 pinza vascular
04 pinzas	14 gancho oftalmológico	mango de bisturí 24
05 Tijeras de cirugía general	15 cinceles	--
06 tijeras oftalmológicas	16 instrumento de cabestrillo	--
07 tijeras para callos	17 espátulas para ojos / cucharas para ojos	--
08 tijeras de iris	18 sondas oculares	--
09 Tijeras de enucleación	19 ganchos para el dolor de ojos	--
10 tijeras de tenotomía	20 retractores del saco lagrimal	--

#### 1.3.2 Instrumentos invasivos reutilizables

Grupos de productos	Grupos de productos	Grupos de productos
retractor de 25 ojos	27 lentes de contacto de terapia	--
26 sondas lagrimales	imán de 28 ojos	--



### 1.3.3 Instrumentos no invasivos reutilizables

Grupos de productos	Grupos de productos	Grupos de productos
29 tijeras para vendajes	--	--

## 2 QUIÉN PLÁSTICO

- Acero inoxidable inoxidable
- aleaciones de titanio
- Las lentes de contacto terapéuticas están hechas de silicona.

## 3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 3.1 ÁREA DE APLICACIÓN

Nuestros instrumentos se utilizan en oftalmología.

### 3.2 PROPÓSITO PREVISTO E INDICACIÓN

Los instrumentos están destinados al uso oftalmológico y quirúrgico con los fines enumerados.

#### 3.2.1 Instrumentos quirúrgicamente invasivos reutilizables.

##### 3.2.1.1 [01] (pinzas L1702)

Instrumento oftalmológico-quirúrgico para agarrar y sujetar tejidos y otros materiales.

##### 3.2.1.2 [02] (Q020101 Cuchillos oftalmológicos )

Instrumento quirúrgico oftálmico para realizar incisiones precisas en el tejido ocular durante procedimientos quirúrgicos en el ojo y estructuras adyacentes.

##### 3.2.1.3 [03] (Q020203 instrumentos de marcado)

Instrumento manual para estampar la córnea durante un procedimiento oftalmológico o en un tratamiento preoperatorio .

##### 3.2.1.4 [04] (calibrador Q0399)

Instrumento de medición oftalmológico de mano formado por dos patas articuladas para medir el diámetro, longitud, ángulos y espesores de las estructuras del ojo.

##### 3.2.1.5 [05] (L010499 Tijeras Quirúrgicas)

Las tijeras son instrumentos quirúrgicos manuales que se utilizan para cortar tejido corporal, suturas u otro material.

##### 3.2.1.6 [06] (L010405 Tijeras oftálmicas)

Instrumento oftalmológico-quirúrgico de mano para cortar tejido y material de sutura durante un procedimiento oftalmológico.

##### 3.2.1.7 [07] (L01040501 Tijeras para callos)

Instrumento quirúrgico oftálmico de mano para cortar tejido corneal durante la extracción quirúrgica de cataratas.

##### 3.2.1.8 [08] (L01040503 Tijeras Iris)

Instrumento oftalmológico-quirúrgico de mano para cortar tejido durante una operación en el iris del ojo (tijeras para iris), para cortar tejido corneal durante la extracción quirúrgica de cataratas, para disección y/o separación de tejido tendinoso en el ojo o para cortar tejido en la sección delantera o trasera durante un procedimiento ocular.



3.2.1.9 [09] (L01040502 tijera de enucleación)

Instrumento quirúrgico oftálmico de mano para cortar tejido durante un procedimiento de enucleación en el ojo y/o estructuras adyacentes.

3.2.1.10 [10] (L01040506 tijeras para tenotomía y tijeras para estrabismo )

Instrumento oftalmológico de mano para disección y/o separación del tejido tendinoso del ojo en un solo procedimiento, generalmente para corregir una deformidad.

3.2.1.11 [11] (L170401 trépano corneal )

Bisturí oftalmológico-quirúrgico para escisión y extracción de trozos redondos de tejido corneal (cortes corneales).

3.2.1.12 [12] (terminales L170299)

Instrumento quirúrgico para la compresión temporal y atraumática de una arteria con el fin de hemostasia (detener o detener el sangrado) durante una operación. \*

(\*vasos excluidos: arterias pulmonares , aorta ascendiente , arcus aortae , la aorta desciende hasta la bifurcación aortas , arterias coronaria , arteria carótida comuna , arteria carótida externa , arteria carótida arterias internas , cerebrales , tronco braquiocefálico , vena cordis , vena pulmonar, vena cava y vena superiores cava inferior)

3.2.1.13 [13] (L0902 Ascensor )

Instrumento quirúrgico manual de mano para elevación/separación/estiramiento/ensanchamiento (elevación) en cirugía oftalmológica.

3.2.1.14 [14] (L1711 Gancho oftálmico)

Instrumento quirúrgico oftálmico de mano para manipular estructuras de tejido en el ojo o extraer cuerpos extraños del ojo.

3.2.1.15 [15] (cincel L140602)

Instrumento quirúrgico de mano para extraer partes de hueso u otro tejido duro durante procedimientos de cirugía ortopédica o plástica.

3.2.1.16 [16] (instrumentos de cabestrillo L149008)

Instrumento oftalmológico-quirúrgico de mano para retirar, entre otras cosas, el cristalino durante una enucleación.

3.2.1.17 [17] (L1706 espátula para ojos/cuchara para ojos)

Instrumento oftálmico de mano para extraer cuerpos/objetos extraños que hayan penetrado o adherido a la superficie del globo ocular.

3.2.1.18 [18] (sondas oculares L1705)

Instrumento quirúrgico delgado de mano en forma de varilla hecho de metal flexible con punta roma para examinar o manipular el tejido ocular o dilatar el conducto lagrimal.

3.2.1.19 [19] (L1701 Gancho para herida en el ojo)

Instrumento oftálmico-quirúrgico para extender los bordes de una incisión en el ojo y sus estructuras adyacentes durante un procedimiento quirúrgico.

3.2.1.20 [20] ( Retractor del saco lagrimal L1701 )

Instrumento quirúrgico oftálmico autoblocante para exponer el saco lagrimal.

3.2.1.21 [21] (portaagujas L0205)

Instrumento de microcirugía quirúrgica manual de mano para agarrar una aguja de sutura mientras se empuja/tira a través del tejido con el material de sutura adjunto durante la sutura.

3.2.1.22 [22] (L091302 punzones para huesos)

Instrumento quirúrgico manual para la toma de muestras de tejidos blandos o huesos en procedimientos quirúrgicos.



3.2.1.23 [23] (pinza vascular L0708010101)

Instrumento utilizado para agarrar, juntar, comprimir o sujetar un órgano, vaso o tejido.\*

(\*vasos excluidos: arterias pulmonares , aorta ascendiente , arcus aortae , la aorta desciende hasta la bifurcación aortas , arterias coronaria , arteria carótida comuna , arteria carótida externa , arteria carótida arterias internas , cerebrales , tronco braquiocefálico , vena cordis , vena pulmonar, vena cava y vena superiores cava inferior)

3.2.1.24 [24] (L010103 mangos de bisturí )

Instrumento quirúrgico manual de mano para hojas de bisturí reemplazables que utiliza el cirujano para cortar tejido a mano.

### 3.2.2 Instrumentos invasivos reutilizables

3.2.2.1 retractor de ojos

Instrumento quirúrgico utilizado para retraer los párpados u otros tejidos oculares durante un examen, tratamiento oftalmológico o durante un procedimiento quirúrgico.

3.2.2.2 Sondas lagrimales:

Instrumento quirúrgico delgado de mano en forma de varilla hecho de metal flexible con punta roma para examinar o manipular el tejido ocular o dilatar el conducto lagrimal.

3.2.2.3 Lentes de contacto terapéuticas:

Lente oftálmica blanda, generalmente hecha de un polímero/silicona sintético, destinada a colocarse temporalmente directamente en la superficie frontal del ojo (globo ocular o córnea) para tratamiento y protección durante procedimientos quirúrgicos en el ojo. Protege el ojo del daño durante el tratamiento.

3.2.2.4 Imán ocular:

Instrumento oftalmológico con el que se pueden localizar y extraer cuerpos extraños metálicos (que suelen contener hierro o acero) en el tejido ocular.

### 3.2.3 Instrumentos no invasivos reutilizables

3.2.3.1 tijeras para vendajes

Un instrumento manual de mano para cortar vendajes y telas.

## 4 CONTRAINDICACIÓN

### 4.1 CONTRAINDICACIONES GENERALES

- Si los requisitos técnicos para el procedimiento microquirúrgico no se cumplen inmediatamente antes o durante la operación, no se deben utilizar los productos enumerados aquí. Por requisitos técnicos nos referimos, entre otras cosas, a una iluminación y a unas condiciones de iluminación deficientes o inadecuadas.
- Los instrumentos no se pueden utilizar tras el contacto con pacientes que padecen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). o vCJD ) no se pueden reutilizar ni reprocesar.
- Los instrumentos están contraindicados para cualquier tipo de uso fuera del previsto (ver finalidad prevista).
- El uso en el sistema cardiovascular central está contraindicado.
- Debido a su complejidad, los instrumentos sólo pueden ser utilizados por personal formado y cualificado.

### 4.2 CONTRAINDICACIONES RELACIONADAS CON EL PRODUCTO

- Ninguno conocido

## 5 EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

### 5.1 GENERALMENTE

- Al utilizar los productos, pueden producirse daños involuntarios en las estructuras de los tejidos circundantes, como lesiones de los tejidos blandos y debilitamiento y necrotización de los tejidos , o incluso rotura de estructuras óseas.
- Una preparación inadecuada de los instrumentos puede provocar reacciones inflamatorias e infecciones.
- Además, al manipular los instrumentos, los usuarios pueden sufrir lesiones debido a las puntas afiladas o al pellizco del tejido.

### 5.2 RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO

- Perforación de la piel
- Sangría
- Cicatrices resultantes de la técnica quirúrgica.
- Formación de nódulos en los bordes de los párpados.
- Ectropión durante los procedimientos de cirugía de párpados.
- Reparación
- Estiramiento de la piel durante los procedimientos de cirugía de párpados.
- Infecciones/inflamaciones
- Mala visión permanente
- En raras ocasiones, pérdida total de la visión.
- convulsiones
- Pérdida de conciencia

Complicaciones especiales de la blefaroplastia.

- Ptosis
- Subcorrección
- Sobrecorrección
- Lesión de la tróclea
- Daño a la glándula lagrimal.
- Ceguera al 0,04%
- Sangría
- párpado inferior hundido
- Caída de la esquina exterior del párpado.
- Cicatrices en la piel

Complicaciones especiales de los procedimientos de cataratas.

- una infección dentro del ojo
- una hinchazón del centro de la retina
- un prolapso del cuerpo vítreo como resultado de una lesión en la cápsula posterior del cristalino
- Después de la estrella

### 5.3 RELACIONADO CON EL PRODUCTO

Como parte de nuestra obligación de seguimiento del mercado, hemos evaluado los efectos secundarios indeseables y los riesgos con productos comparables de la competencia que también podrían representar un riesgo para los respectivos grupos de productos.

No.	Familia de productos	Riesgos
1.	Pinzas	<ul style="list-style-type: none"><li>- fractura</li><li>- Piezas restantes</li><li>- Daño al medio ambiente (tejido)</li></ul>
2.	microcuchillo	<ul style="list-style-type: none"><li>- Partículas metálicas en el ojo.</li><li>- Riesgo de rotura de la cuchilla</li><li>- Lesiones por corte</li></ul>
3.	Marcadores corneales	Ninguno conocido
4.	calibrador	Ninguno conocido

5.	tijeras quirúrgicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fractura</li> <li>- Posible perforación no deseada</li> <li>- piezas restantes</li> <li>- Daño al medio ambiente (tejido)</li> <li>- Lesión al usuario</li> </ul>
6.	Tijeras oftalmológicas	
7.	tijeras corneales	
8.	tijeras de iris	
9.	Tijeras de enucleación	
10.	TIJERAS CORRECTORAS DE ESTRABISMO	
11.	Tijeras de tenotomía	
12.	trépano corneal	Ninguno conocido
13.	pinza arterial	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fractura</li> <li>- Piezas restantes</li> <li>- Daño al medio ambiente (tejido)</li> </ul>
14.	Ascensor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fractura</li> </ul>
15.	Gancho, garrapata	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fractura</li> <li>- Deformación de los extremos de trabajo.</li> <li>- piezas restantes</li> <li>- Daño al medio ambiente (tejido)</li> <li>- Lesión al usuario</li> <li>- Extensiones quirúrgicas</li> </ul>
16.	cinzel	Ninguno conocido
17.	Instrumentos de cabestrillo	Ninguno conocido
18.	espátula	Ninguno conocido
19.	Sondas oculares	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fractura</li> <li>- deformación</li> <li>- Componentes de aflojamiento</li> </ul>
20.	Retractor del saco lagrimal	Ninguno conocido
21.	Portaagujas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Componentes de aflojamiento</li> <li>- Piezas restantes</li> <li>- Lesión tisular</li> <li>- Lesión al usuario</li> </ul>
22.	punzonado de huesos	Ninguno conocido
23.	Hemostáticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fractura</li> <li>- Piezas restantes</li> <li>- Daño al medio ambiente (tejido)</li> </ul>
24.	Mangos de bisturí	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Residuos de contaminación del procesamiento.</li> </ul>
25.	retractor de ojos	Ninguno conocido
26.	Sondas lagrimales	Ninguno conocido
27.	Lentes de contacto terapéuticas	Ninguno conocido
28.	Imán para los ojos	Ninguno conocido
29.	tijeras para vendajes	Ninguno conocido

## 6 ADVERTENCIAS



### ¡Peligro!

- Úselo únicamente para el propósito especificado.
- Se deben cumplir estrictamente todas las especificaciones descritas en la documentación adjunta.
- Uso exclusivo por personal calificado
- Tenga cuidado al manipular y transportar



### ¡Peligro!

Los instrumentos del[Firma] están diseñados únicamente para uso quirúrgico y no pueden usarse para ningún otro propósito. Un manejo y cuidado inadecuados, así como un uso inadecuado, pueden provocar un desgaste prematuro de los productos.

**Incompatibilidad de materiales**

Los dispositivos médicos no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia si el usuario o el personal tienen conocimiento de que el paciente tiene intolerancias materiales.

**Deterioro funcional**

Los instrumentos quirúrgicos se corroen y su funcionamiento se ve afectado cuando entran en contacto con sustancias agresivas. Por este motivo, es fundamental seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.

**Condiciones de operación**

Para garantizar el funcionamiento seguro de los productos antes mencionados, es fundamental un mantenimiento y cuidado correctos de los productos. Además, se debe realizar una prueba funcional o visual antes de cada uso. Por este motivo, nos remitimos a los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso.

**almacenamiento**

No existen requisitos específicos para el almacenamiento de los productos. Seguimos recomendando almacenar los dispositivos médicos en un ambiente limpio y seco.

## 7 CALIFICACIONES DEL USUARIO

Estos productos están destinados exclusivamente a médicos cualificados o personal especializado con suficiente experiencia en los respectivos campos de aplicación, p. ej. oftalmología. Por lo tanto, se omiten las explicaciones de los procedimientos quirúrgicos detallados.

## 8 USUARIO PREVISTO

Estos productos están destinados exclusivamente a médicos cualificados o personal especializado con suficiente experiencia en los respectivos campos de aplicación, p. ej. oftalmología.

## 9 BENEFICIOS CLÍNICOS

Los instrumentos se consideran instrumentos básicos en oftalmología y el beneficio clínico no puede provenir del instrumento individual. El beneficio clínico es la optimización del tratamiento durante el uso quirúrgicamente invasivo. Con la ayuda de los instrumentos se pueden realizar procedimientos quirúrgicos de forma selectiva, de acuerdo con los últimos avances técnicos y las prácticas reconocidas.

## 10 ENTORNO DE APLICACIÓN

Los productos están destinados a ser utilizados en un ambiente controlado. Los productos no deben exponerse a condiciones ambientales adversas/duras. Durante la inserción quirúrgica, se debe tener cuidado para garantizar un ambiente estéril.

## 11 PRODUCTOS Y ACCESORIOS COMBINADOS

Los productos no se utilizan con otros productos y se ofrecen sin accesorios.

### 11.1 BISTURI CON HOJAS INTERCAMBIABLES

Skallpell se puede combinar con cuchillas según DIN EN 27740. Los bisturíes están diseñados para ser compatibles con las figuras según DIN 58849-2.

## 12 INSTRUCCIONES DE USO Y SEGURIDAD



### condición de entrega

Los dispositivos médicos se entregan en condiciones no estériles y deben prepararse y esterilizarse de acuerdo con las siguientes instrucciones antes del primer uso y de cada uso posterior por parte del usuario.

## 13 INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO



Antes de su uso, los productos deben almacenarse en un ambiente que preserve su embalaje y pureza. Atmósfera seca, sin temperaturas extremas, sin exposición a la luz solar, radiaciones ionizadas y partículas contaminadas. Para evitar la corrosión, preste especial atención a que no haya productos químicos en las inmediaciones.

## 14 TRATAMIENTO

### 14.1 ADVERTENCIAS



- El reprocesamiento frecuente afecta la calidad de los productos.
- El agua municipal a utilizar deberá cumplir la DIRECTIVA DEL CONSEJO 98/83/CE, de 3 de noviembre de 1998, sobre la calidad del agua destinada al consumo humano.
- Los agentes de limpieza y desinfección utilizados para la validación se especifican en estas instrucciones de procesamiento. Si se utiliza un agente de limpieza y desinfectante alternativo (listados por RKI o VAH), la responsabilidad recae en el procesador.
- Vuelva a montar los productos desmontados antes de la esterilización.

### 14.2 LUGAR DE USO



- Los primeros pasos para una preparación adecuada comienzan en el quirófano.
- Si es posible, antes de depositar los instrumentos se deben eliminar la suciedad gruesa, los residuos de, p. ej., agentes hemostáticos, desinfectantes para la piel y lubricantes, así como medicamentos cáusticos. Siempre que sea posible, se prefiere la eliminación en seco (sistema cerrado, humidificado). ¡Evita dejar residuos al secarse!
- Largos tiempos de espera para el procesamiento, p. B. Se debe evitar la eliminación durante la noche o durante el fin de semana para ambos tipos de eliminación (<6 horas).

### 14.3 TRANSPORTE



- Los productos deben eliminarse inmediatamente después de su uso en un lugar seco. Esto significa que los productos deben transportarse húmedos en un recipiente cerrado desde el punto de uso hasta el área de procesamiento para que los productos no se sequen .

### 14.4 PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN



Si es posible, los productos deben desmontarse antes de los siguientes pasos de procesamiento o enviarse a los siguientes pasos de procesamiento en estado abierto. Se debe evitar aclarar las sombras. Los productos deben prepararse en cestas coladoras o cuencos de enjuague adecuados (seleccione el tamaño según el producto). Los productos deben fijarse en la cesta de limpieza a una distancia mínima entre sí. Se debe evitar la superposición entre sí para evitar daños a los productos durante el proceso de limpieza.

### 14.5 LIMPIEZA PREVIA



Productos en baño de ultrasonidos durante 5 minutos con Neodisher al 0,5% Medizym de limpieza previa . Enjuague los productos con agua potable fría (<40°C) hasta eliminar toda la



suciedad visible. La suciedad adherida se debe eliminar con un cepillo suave o con el mandril de limpieza incluido. Las cavidades y las luces deben enjuagarse intensamente (>30 segundos) con agua potable fría (<40°C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). Las piezas móviles deben moverse.

## 14.6 LIMPIEZA / DESINFECCIÓN



(Lavadora, WD):

- Prelimpieza de 1 minuto con agua municipal fría, calidad del agua potable <40°C
- Drenaje de agua
- Prelimpieza de 3 minutos con agua fría de la ciudad Calidad del agua potable <40°C
- Drenaje de agua
- Limpieza de 5 minutos a 55°C±5°C con detergente alcalino al 0,4% ( Neodisher MediClean )
- Drenaje de agua
- Neutralización de 3 minutos (0,1% Neodisher ® Z) con agua fría de la ciudad calidad de agua potable <40°C
- Drenaje de agua
- Enjuague durante 2 minutos con agua desmineralizada <40°C

Deben observarse las instrucciones especiales del fabricante de la máquina de limpieza automática.

### Desinfección automática

Desinfección térmica automática en dispositivos de limpieza y desinfección, teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor  $A_0$ ; por ejemplo,  $A_0$ - valor 3000: >5 minutos a 93°C±2°C con agua desmineralizada.

### Secado automático

Secado automático según el proceso de secado automático del dispositivo de limpieza y desinfección durante al menos 30 minutos (a 60°C ± 5°C en la sala de lavado ). Si es necesario, posterior secado manual con un paño sin pelusa y soplado de los lúmenes con aire comprimido esterilizado y sin aceite.

## 14.7 ESTERILIZACIÓN



Esterilización de los productos mediante un proceso de prevacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665-1) teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales. Los productos deben esterilizarse en envases de esterilización adecuados.

La esterilización se realizará mediante un proceso de prevacío fraccionado con los siguientes parámetros:

- 134 °C/273,2 °F,
- ≥5 minutos de tiempo de espera,
- 3 ciclos de pre- vacío

### **Secado al vacío durante al menos 20 minutos.**

¡La esterilización instantánea no es adecuada para productos con luces!

Se deben seguir las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las pautas recomendadas para la carga máxima de artículos esterilizados. El autoclave debe instalarse, mantenerse, validarse y calibrarse adecuadamente.

## 14.8 INFORMACIÓN ADICIONAL



El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizado en la instalación de reprocesamiento alcance los

resultados deseados. Por lo general, esto requiere validación y monitoreo de rutina del proceso y el equipo utilizado.

## 15 PRUEBA FUNCIONAL



Verificar los productos después del procesamiento y antes de la esterilización con respecto a los siguientes aspectos:

- limpieza
- Daños, incluidos, entre otros, signos de corrosión (óxido, picaduras), decoloración, rayones profundos, descamación, grietas y desgaste.
- Funcionamiento adecuado, que incluye, entre otros, el filo de las herramientas de corte, la flexibilidad de los productos flexibles, la movilidad de las bisagras/juntas/cerraduras de cajas y piezas móviles tales como: B. Mangos y trinquetes. No se permite la deformación de los productos.
- Números de pieza (tierra) faltantes o eliminados.
- No utilice productos que no funcionen correctamente o que estén defectuosos, excesivamente desgastados o que tengan marcas borradas, números de pieza faltantes o eliminados (desgastados).

Compruebe los productos para superficies perfectas, montaje correcto y funcionalidad. No utilice productos muy dañados, productos con marcas irreconocibles, signos de corrosión o bordes cortantes sin filo.

Vuelva a montar los productos desmontados antes de la esterilización.

## 16 MANTENIMIENTO Y CUIDADO

Los productos no requieren mantenimiento. El aceite blanco médico se puede utilizar para el cuidado de los instrumentos. Theraband se puede utilizar para comprobar el funcionamiento de las tijeras; consulte también la tabla.

No.	Número de artículo	Descripción	Solicitud
1.	100005347	fluido medico 20	Para todos los instrumentos conjuntos
2.	20030	Banda de ejercicio Thera-Band	Para todas las tijeras (control funcional)

## 17 VIDA ÚTIL DE LOS PRODUCTOS

La vida útil de los productos depende esencialmente del manejo cuidadoso por parte del usuario al utilizar y procesar los productos. Carl Teufel GmbH & Co. KG garantiza una vida útil de 2 años para los instrumentos reutilizables si se utilizan con cuidado y se preparan adecuadamente.



Si el usuario decide que la función ya no está disponible, el dispositivo médico no podrá reprocesarse ni esterilizarse. Se ha alcanzado el FINAL de la vida útil del dispositivo médico.

El fabricante valida un reprocesamiento repetido simulado para instrumentos quirúrgicamente invasivos reutilizables en las peores condiciones. Los ciclos de procesamiento son de 100 repeticiones y están destinados a respaldar la inocuidad microbiológica. Una vez completada la validación, los resultados se registran detalladamente en las instrucciones de uso.

## 18 INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se produzca con respecto al producto sanitario deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o paciente.

## 19 DESECHO

Los productos, el material de embalaje y los accesorios deben eliminarse de acuerdo con las normas y leyes nacionales aplicables.

## 20 RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

Carl Teufel GmbH & Co. KG, como fabricante, no se hace responsable de los daños resultantes de un uso o manipulación inadecuados. Esto se aplica en particular al uso no conforme para el fin previsto definido o al incumplimiento de las instrucciones de reprocesamiento y esterilización. Esto también se aplica a reparaciones o modificaciones del producto realizadas por personal no autorizado del fabricante. Estas exclusiones de responsabilidad también se aplican a los servicios de garantía.

## 21 SERVICIO Y REPARACIÓN



No realice usted mismo ninguna reparación o cambio en el producto. Sólo el personal autorizado del fabricante es responsable y está destinado a ello. Si tiene alguna queja, queja o información sobre nuestros productos, le pedimos que se comunique con nosotros.

### 21.1 TRANSPORTE DE REGRESO



Los productos defectuosos o no conformes deben pasar por todo el proceso de remanufactura antes de ser devueltos para reparación/servicio.

### 21.2 NORMAS APLICABLES – REFERENCIAS

Al limpiar, desinfectar y esterilizar, se debe prestar especial atención a las siguientes fuentes:

1. AKI – Guía “Preparación del instrumento bien hecha”
2. RKI – Recomendación: “Requisitos de higiene para el reprocesamiento de dispositivos médicos DIN EN 285 esterilizadores de vapor grandes
3. DIN EN 13060 pequeños esterilizadores a vapor
4. Dispositivos de limpieza y desinfección DIN EN ISO 15883-1-3
5. DIN EN 868 / DIN EN ISO 11607-1 Embalaje para productos médicos a esterilizar en el embalaje final
6. DIN EN 556-1 Esterilización de dispositivos médicos: requisitos para el embalaje final
7. DIN EN ISO 17664-1 Reprocesamiento de productos para el cuidado de la salud. Información que debe proporcionar el fabricante de dispositivos médicos para el reprocesamiento de dispositivos médicos. Parte 1.
8. Proceso de esterilización DIN EN ISO 17665 – calor húmedo
9. DIN EN ISO 14937 Esterilización de productos sanitarios
10. DIN EN ISO 11737-1 Esterilización de dispositivos médicos – proceso microbiológico parte 1
11. DIN EN ISO 11737-2 Esterilización de dispositivos médicos – proceso microbiológico parte 2
12. DIN 58946-7 Esterilización, esterilizadores de vapor
13. (AKI = Grupo de Trabajo de Preparación de Instrumentos / RKI = Instituto Robert Koch)
14. DIN EN ISO 96298-4 Instrumentos médicos. Términos, métodos de medición y pruebas. Parte 4: Control funcional en el ciclo de reprocesamiento.

## 22 EXPLICACIONES DE LOS SÍMBOLOS



Fabricante



Fecha de fabricación



No estéril



identificación única del producto

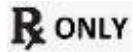


Peligro



Sigue las instrucciones de uso.

La ley federal de EE. UU. exige que este producto se venda únicamente a o en nombre de un médico, dentista o profesional autorizado.



únicamente a o en nombre de un médico, dentista o profesional autorizado.



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado.



Información sobre la unidad de medida.



almacenar seco



Número de artículo



Proteger de la luz solar

SRN

Número de registro del fabricante en la base de datos EUDAMED



Identificación única del dispositivo, código para identificar un producto.



Nombre del lote



Número de orden



Dispositivo medico



marca CE

# Mode d'emploi groupe de produits Instruments ophtalmologiques

## Instruments chirurgicaux invasifs réutilisables

Non.	Groupe de produits	Non.	Groupe de produits
1	01 Pince ophtalmologique	13	13 ascenseur
2	02 Couteaux ophtalmologiques	14	14 crochet ophtalmologique
3	03 instruments de marquage	15	15 ciseaux
4	04 étriers	16	16 instruments à fronde
5	05 Ciseaux chirurgicaux généraux	17	17 spatules pour les yeux / cuillères pour les yeux
6	06 Ciseaux ophtalmologiques	18	18 sondes oculaires
7	07 Ciseaux à callosités	19	19 crochets pour les yeux
8	08 Ciseaux à iris	20	20 écarteurs de sac lacrymal
9	09 Ciseaux d'énucléation	21	21 porte-aiguilles
10	10 ciseaux de ténotomie	22	22 poinçons à os
11	11 Trépan cornéen	23	23 pinces vasculaires
12	12 pinces	24	Manche de 24 bistouris

## Instruments réutilisables invasifs

Non.	Groupe de produits	Non.	Groupe de produits
25	25 yeux	27	27 lentilles de contact thérapeutiques
26	26 sondes lacrymales	28	aimant à 28 yeux




## Instruments réutilisables non invasifs

Non.	Groupe de produits	Non.	Groupe de produits
29	29 ciseaux à pansements	--	--

Valable à partir du : 2025-01-13

Ces instructions d'utilisation  
remplace la version  
précédente :

1. Rév 01 / 2024-08-30

	<b>INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE PRODUIT À LIRE ATTENTIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE !</b>
	Les produits ne sont pas stériles et doivent subir un processus de retraitement avant utilisation clinique.
	DISPOSITIF MÉDICAL AU SENS DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 MDR



## Contenu

<b>1</b>	<b>MÉTA-INFORMATIONS</b>	<b>4</b>
1.1	FABRICANT	4
1.2	DOCUMENTS APPLICABLES	4
1.3	PORTÉE	4
1.3.1	Instruments chirurgicaux invasifs réutilisables	4
1.3.2	Instruments invasifs réutilisables	4
1.3.3	Instruments réutilisables non invasifs	5
<b>2</b>	<b>QUI PLASTIQUE</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>DESCRIPTION DU PRODUIT</b>	<b>5</b>
3.1	DOMAINE D'APPLICATION	5
3.2	BUT PRÉVU ET INDICATION	5
3.2.1	Instruments chirurgicaux invasifs réutilisables	5
3.2.2	Instruments invasifs réutilisables	7
3.2.3	Instruments réutilisables non invasifs	7
<b>4</b>	<b>CONTRE-INDICATION</b>	<b>7</b>
4.1	CONTRE-INDICATIONS GÉNÉRALES	7
4.2	CONTRE-INDICATIONS LIÉES AU PRODUIT	7
<b>5</b>	<b>EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS</b>	<b>8</b>
5.1	EN GÉNÉRAL	8
5.2	TRAITEMENT LIÉ	8
5.3	LIÉ AU PRODUIT	8
<b>6</b>	<b>AVERTISSEMENTS</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>UTILISATEUR PRÉVU</b>	<b>10</b>
<b>9</b>	<b>AVANTAGES CLINIQUES</b>	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>ENVIRONNEMENT D'APPLICATION</b>	<b>10</b>
<b>11</b>	<b>PRODUITS COMBINÉS ET ACCESSOIRES</b>	<b>10</b>
11.1	SCALPELS À LAMES INTERCHANGEABLES	10
<b>12</b>	<b>CONSIGNES D'UTILISATION ET DE SÉCURITÉ</b>	<b>11</b>
<b>13</b>	<b>INSTRUCTIONS DE STOCKAGE</b>	<b>11</b>
<b>14</b>	<b>TRAITEMENT</b>	<b>11</b>
14.1	AVERTISSEMENTS	11
14.2	LIEU D'UTILISATION	11
14.3	TRANSPORT	11
14.4	PRÉPARATION À LA DÉCONTAMINATION	11
14.5	PRÉ-NETTOYAGE	11
14.6	NETTOYAGE / DÉSINFECTION	12
14.7	STÉRILISATION	12
14.8	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	12
<b>15</b>	<b>ESSAI FONCTIONNEL</b>	<b>13</b>
<b>16</b>	<b>ENTRETIEN ET SOINS</b>	<b>13</b>



17	DURÉE DE VIE DES PRODUITS.....	13
18	INCIDENTS GRAVES .....	13
19	ÉLIMINATION.....	14
20	RESPONSABILITÉ ET GARANTIE.....	14
21	SERVICE ET RÉPARATION .....	14
21.1	TRANSPORT RETOUR .....	14
21.2	NORMES APPLICABLES – RÉFÉRENCES .....	14
22	EXPLICATIONS DES SYMBOLES .....	15

## 1 MÉTA-INFORMATIONS

### Cher client!

Lorsque vous achetez cet instrument, vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont décrites ci-dessous. Afin de réduire au maximum les risques pour les patients et les utilisateurs, nous vous demandons de lire et de suivre attentivement les instructions d'utilisation.

### 1.1 FABRICANT



**Carl Teufel GmbH & Co. KG**  
Tuttlinger Strasse 30  
D-78576 Emmingen - Liptingen  
Tél: +49 (0) 7465-1022  
Télécopie : +49 (0) 7465-1024  
<http://www.carl-teufel.de>  
office@carl-teufel.de

NUMÉRO D'ENREGISTREMENT UNIQUE

**DE-MF-000013978**

### 1.2 DOCUMENTS APPLICABLES

Des informations supplémentaires peuvent être nécessaires pour utiliser les produits décrits ici. Vous trouverez ces informations supplémentaires, telles que des informations sur le traitement et la stérilisation appropriés, sur notre page d'accueil <http://www.carl-teufel.de> trouver.



<http://www.carl-teufel.de>

### 1.3 PORTÉE

Le champ d'application de ce mode d'emploi se réfère à tous les instruments ophtalmologiques pouvant être attribués à la famille de produits respective et présentés dans nos catalogues :

#### 1.3.1 Instruments chirurgicaux invasifs réutilisables

La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée en collaboration avec notre organisme notifié portant le numéro d'identification 0483, en se concentrant sur le retraitement. Les produits répertoriés dans le tableau portent donc le marquage CE et le numéro d'identification.

Groupes de produits	Groupes de produits	Groupes de produits
01 Pince ophtalmologique	11 Trépan cornéen	21 porte-aiguilles
02 Couteaux ophtalmologiques	12 pinces	22 poinçons à os
03 instruments de marquage	13 ascenseur	23 pinces vasculaires
04 étriers	14 crochet ophtalmologique	Manche de 24 bistouris
05 Ciseaux chirurgicaux généraux	15 ciseaux	--
06 Ciseaux ophtalmologiques	16 instruments à fronde	--
07 Ciseaux à callosités	17 spatules pour les yeux / cuillères pour les yeux	--
08 Ciseaux à iris	18 sondes oculaires	--
09 Ciseaux d'énucléation	19 crochets pour les yeux	--
10 ciseaux de ténotomie	20 écarteurs de sac lacrymal	--

#### 1.3.2 Instruments invasifs réutilisables

Groupes de produits	Groupes de produits	Groupes de produits
25 yeux	27 lentilles de contact thérapeutiques	--
26 sondes lacrymales	aimant à 28 yeux	--



### 1.3.3 Instruments réutilisables non invasifs

Groupes de produits	Groupes de produits	Groupes de produits
29 ciseaux à pansements	--	--

## 2 QUI PLASTIQUE

- Acier inoxydable antirouille
- alliages de titane
- Les lentilles de contact thérapeutiques sont en silicone

## 3 DESCRIPTION DU PRODUIT

### 3.1 DOMAINE D'APPLICATION

Nos instruments sont utilisés en ophtalmologie.

### 3.2 BUT PRÉVU ET INDICATION

Les instruments sont destinés à un usage ophtalmologique et chirurgical aux fins indiquées.

#### 3.2.1 Instruments chirurgicaux invasifs réutilisables

##### 3.2.1.1 [01] (pince L1702)

Instrument ophtalmologique et chirurgical pour saisir et maintenir des tissus et autres matériaux.

##### 3.2.1.2 [02] (Q020101 Couteaux ophtalmologiques )

Instrument chirurgical ophtalmique pour réaliser des incisions précises dans le tissu oculaire lors d'interventions chirurgicales sur l'œil et les structures adjacentes.

##### 3.2.1.3 [03] (instruments de marquage Q020203)

Instrument manuel pour gaufrer la cornée lors d'une intervention ophtalmologique ou en traitement préopératoire .

##### 3.2.1.4 [04] (étrier Q0399)

Instrument de mesure ophtalmologique portable composé de deux pieds articulés pour mesurer le diamètre, la longueur, les angles et l'épaisseur des structures de l'œil.

##### 3.2.1.5 [05] (L010499 Ciseaux chirurgicaux)

Les ciseaux sont des instruments chirurgicaux manuels portatifs utilisés pour couper des tissus corporels, des sutures ou d'autres matériaux.

##### 3.2.1.6 [06] (L010405 Ciseaux ophtalmiques)

Instrument ophtalmologique-chirurgical portable pour couper des tissus et du matériel de suture au cours d'une procédure ophtalmologique

##### 3.2.1.7 [07] (L01040501 Ciseaux à callosités)

Instrument chirurgical ophtalmique portable pour sectionner le tissu cornéen lors de l'extraction chirurgicale de la cataracte.

##### 3.2.1.8 [08] (L01040503 Ciseaux à iris)

Instrument chirurgical ophtalmologique portable pour couper des tissus lors d'une opération sur l'iris de l'œil (ciseaux à iris), pour couper des tissus cornéens lors d'une extraction chirurgicale de la cataracte, pour la dissection et/ou la séparation de tissus tendineux dans l'œil ou pour couper des tissus dans la section avant ou arrière lors d'une procédure oculaire.



3.2.1.9 [09] (Ciseaux d'énucléation L01040502)

Instrument chirurgical ophtalmique portatif pour couper des tissus lors d'une procédure d'énucléation sur l'œil et/ou les structures adjacentes.

3.2.1.10 [10] (L01040506 ciseaux pour ténotomie et ciseaux pour strabisme )

Instrument ophtalmologique portatif pour la dissection et/ou la séparation du tissu tendineux de l'œil en une seule procédure, généralement pour corriger une déformation.

3.2.1.11 [11] ( tréphine cornéenne L170401 )

Couteau ophtalmologique et chirurgical pour l'excision et le retrait de morceaux ronds de tissu cornéen (tranches cornéennes).

3.2.1.12 [12] (bornes L170299)

Instrument chirurgical pour la compression temporaire et atraumatique d'une artère à des fins d'hémostase (arrêt ou arrêt du saignement) lors d'une opération. \*

(\*vaisseaux exclus : artères pulmonaires , aorte ascendant , arcus aorte , l'aorte descend jusqu'à la bifurcation aorte , artères coronaire , artère carotide communis , artère carotide externe , artère carotide artères internes , cérébrales , tronc brachiocephalicus , veine cordis , veine pulmonaire, veine cave supérieure et veine cave inférieure)

3.2.1.13 [13] (L0902 Ascenseur )

Instrument chirurgical portatif à commande manuelle pour le levage/séparation/étirement/élargissement (élévation) en chirurgie ophtalmologique.

3.2.1.14 [14] (L1711 Crochet ophtalmique)

Instrument chirurgical ophtalmique portatif pour manipuler les structures tissulaires de l'œil ou éliminer les corps étrangers de l'œil.

3.2.1.15 [15] (burin L140602)

instrument chirurgical portatif pour retirer des parties d'os ou d'autres tissus durs lors d'interventions orthopédiques ou de chirurgie plastique.

3.2.1.16 [16] (instruments à fronde L149008)

Instrument ophtalmologique-chirurgical portatif pour retirer, entre autres, le cristallin lors d'une énucléation.

3.2.1.17 [17] (Spatule/cuillère pour les yeux L1706)

Instrument ophtalmique portatif pour éliminer les corps/objets étrangers qui ont pénétré ou adhéré à la surface du globe oculaire.

3.2.1.18 [18] (sondes oculaires L1705)

Instrument chirurgical fin en forme de tige en métal flexible avec une pointe émoussée pour examiner ou manipuler le tissu oculaire ou dilater le canal lacrymal.

3.2.1.19 [19] (Crochet pour plaie oculaire L1701)

Instrument ophtalmo-chirurgical pour écarter les bords d'une incision dans l'œil et ses structures adjacentes lors d'une intervention chirurgicale.

3.2.1.20 [20] ( écarteur de sac lacrymal L1701 )

Instrument chirurgical ophtalmique autobloquant pour exposer le sac lacrymal

3.2.1.21 [21] (porte-aiguille L0205)

Instrument de microchirurgie chirurgical manuel portatif pour saisir une aiguille de suture lorsqu'elle est poussée/tirée à travers le tissu avec le matériau de suture attaché pendant la suture.

3.2.1.22 [22] (poinçons à os L091302)

Instrument chirurgical manuel pour prélever des échantillons de tissus mous ou d'os lors d'interventions chirurgicales.

3.2.1.23 [23] (Clamp vasculaire L0708010101)

Instrument utilisé pour saisir, rapprocher, comprimer ou maintenir un organe, un vaisseau ou un tissu.\*

(\*vaisseaux exclus : artères pulmonaires , aorte ascendant , arcus aorte , l'aorte descend jusqu'à la bifurcation aorte , artères coronaire , artère carotide communis , artère carotide externe , artère carotide artères internes , cérébrales , tronc brachiocephalicus , veine cordis , veine pulmonaire, veine cave et veine supérieures cave inférieure)

3.2.1.24 [24] (L010103 manches de bistouri )

Instrument chirurgical manuel portatif pour lames de scalpel remplaçables que le chirurgien utilise pour couper les tissus à la main.

### 3.2.2 Instruments invasifs réutilisables

3.2.2.1 Écarteur oculaire

Instrument chirurgical utilisé pour rétracter les paupières ou d'autres tissus oculaires lors d'un examen ophtalmologique, d'un traitement ou lors d'une intervention chirurgicale.

3.2.2.2 Sondes des conduits lacrymaux :

Instrument chirurgical fin en forme de tige en métal flexible avec une pointe émoussée pour examiner ou manipuler le tissu oculaire ou dilater le canal lacrymal.

3.2.2.3 Lentilles de contact thérapeutiques :

Lentille ophtalmique souple, généralement constituée d'un polymère synthétique/silicone, destinée à être placée temporairement directement sur la surface antérieure de l'œil (globe oculaire ou cornée) pour le traitement et la protection lors d'interventions chirurgicales sur l'œil. Protège l'œil des dommages pendant le traitement.

3.2.2.4 Aimant pour les yeux :

Instrument ophtalmologique permettant de localiser et d'extraire les corps étrangers métalliques (contenant généralement du fer ou de l'acier) dans les tissus oculaires.

### 3.2.3 Instruments réutilisables non invasifs

3.2.3.1 Ciseaux à bandages

Un instrument manuel portatif pour couper des bandages et du tissu.

## 4 CONTRE-INDICATION

### 4.1 CONTRE-INDICATIONS GÉNÉRALES

- Si les exigences techniques de la procédure microchirurgicale ne sont pas immédiatement remplies en préopératoire ou en peropératoire, les produits répertoriés ici ne doivent pas être utilisés. Par exigences techniques, nous entendons, entre autres, un éclairage et des conditions d'éclairage médiocres ou inadéquats.
- Les instruments ne doivent pas être utilisés après un contact avec des patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou vCJD ) ne peuvent pas être réutilisés ou retraités.
- Les instruments sont contre-indiqués pour tout type d'utilisation en dehors de leur utilisation prévue, voir destination.
- L'utilisation sur le système cardiovasculaire central est contre-indiquée
- En raison de leur complexité, les instruments ne peuvent être utilisés que par du personnel formé et qualifié.

### 4.2 CONTRE-INDICATIONS LIÉES AU PRODUIT

- Aucun connu

## 5 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS

### 5.1 EN GÉNÉRAL

- Lors de l'utilisation des produits, des dommages involontaires aux structures tissulaires environnantes peuvent survenir, tels que des lésions des tissus mous, un affaiblissement et une nécrose des tissus, voire une rupture des structures osseuses.
- Une mauvaise préparation des instruments peut entraîner des réactions inflammatoires et des infections.
- De plus, lors de la manipulation des instruments, les utilisateurs peuvent être blessés par des pointes acérées ou des pincements de tissus.

### 5.2 TRAITEMENT LIÉ

- Perforation de la peau
- Saignement
- Cicatrices résultant de la technique chirurgicale
- Formation de nodules sur les bords des paupières
- Ectropion lors d'interventions chirurgicales des paupières
- Récurrence
- Resserrement de la peau lors des interventions chirurgicales des paupières
- Infections/inflammations
- Mauvaise vue permanente
- Rarement, perte totale de la vision
- convulsions
- Perte de conscience

Complications particulières de la blépharoplastie

- Ptose
- Sous-corrrection
- Surcorrection
- Blessure à la trochlée
- Dommages à la glande lacrymale
- Cécité à 0,04%
- Saignement
- paupière inférieure enfoncée
- Affaissement du coin externe de la paupière
- Cicatrices cutanées

Complications particulières des procédures de cataracte

- une infection à l'intérieur de l'œil
- un gonflement du centre de la rétine
- un prolapsus du corps vitré résultant d'une blessure à la capsule postérieure du cristallin
- Après-étoile

### 5.3 LIÉ AU PRODUIT

Dans le cadre de notre obligation de surveillance du marché, nous avons évalué les effets secondaires indésirables et les risques avec des produits comparables de concurrents qui pourraient également présenter un risque pour les groupes de produits respectifs.

Non.	Famille de produits	Risques
1.	Pince à épiler	<ul style="list-style-type: none"><li>- fracture</li><li>- Pièces restantes</li><li>- Dommages à l'environnement (tissus)</li></ul>
2.	Micro-couteau	<ul style="list-style-type: none"><li>- Particules métalliques dans les yeux</li><li>- Risque de casse de lame</li><li>- Blessures coupées</li></ul>
3.	Marqueurs cornéens	Aucun connu
4.	étriers	Aucun connu

5.	Ciseaux chirurgicaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fracture</li> <li>- Perforation indésirable possible</li> <li>- Pièces restantes</li> <li>- Dommages à l'environnement (tissus)</li> <li>- Blessure à l'utilisateur</li> </ul>
6.	Ciseaux ophtalmologiques	
7.	Ciseaux cornéens	
8.	Ciseaux à iris	
9.	Ciseaux d'énucléation	
10.	CISEAUX DE CORRECTION DU STRABISME	
11.	Ciseaux pour ténotomie	
12.	Trépan cornéen	Aucun connu
13.	Clamp artériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fracture</li> <li>- Pièces restantes</li> <li>- Dommages à l'environnement (tissus)</li> </ul>
14.	Ascenseur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fracture</li> </ul>
15.	Crochet, coche	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fracture</li> <li>- Déformation des extrémités de travail</li> <li>- Pièces restantes</li> <li>- Dommages à l'environnement (tissus)</li> <li>- Blessure à l'utilisateur</li> <li>- Extensions chirurgicales</li> </ul>
16.	ciseau	Aucun connu
17.	Instruments à fronde	Aucun connu
18.	spatule	Aucun connu
19.	Sondes oculaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fracture</li> <li>- déformation</li> <li>- Desserrage des composants</li> </ul>
20.	Écarteur de sac lacrymal	Aucun connu
21.	Porte-aiguille	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desserrage des composants</li> <li>- Pièces restantes</li> <li>- Lésion tissulaire</li> <li>- Blessure à l'utilisateur</li> </ul>
22.	Poinçonnage des os	Aucun connu
23.	Hémostats	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fracture</li> <li>- Pièces restantes</li> <li>- Dommages à l'environnement (tissus)</li> </ul>
24.	Poignées de scalpel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Résidus de contamination issus de la transformation</li> </ul>
25.	Écarteur oculaire	Aucun connu
26.	Sondes des conduits lacrymaux	Aucun connu
27.	Lentilles de contact thérapeutiques	Aucun connu
28.	Aimant pour les yeux	Aucun connu
29.	Ciseaux à bandages	Aucun connu

## 6 AVERTISSEMENTS



### Danger!

- Utiliser uniquement aux fins spécifiées.
- Toutes les spécifications décrites dans la documentation jointe doivent être strictement respectées.
- Utiliser uniquement par du personnel qualifié
- Soyez prudent lors de la manipulation et du transport



### Danger!

Les instruments du[Firma] sont conçus uniquement pour un usage chirurgical et ne peuvent être utilisés à aucune autre fin. Une manipulation et un entretien inappropriés ainsi qu'une mauvaise utilisation peuvent entraîner une usure prématurée des produits.



**Incompatibilité matérielle**

Les dispositifs médicaux ne doivent en aucun cas être utilisés si l'utilisateur ou le personnel se rend compte que le patient présente des intolérances matérielles.



**Déficience fonctionnelle**

Les instruments chirurgicaux se corrodent et leur fonctionnement est altéré lorsqu'ils entrent en contact avec des substances agressives. Pour cette raison, il est essentiel de suivre les instructions de retraitement et de stérilisation.



**Conditions de fonctionnement**

Pour garantir le fonctionnement en toute sécurité des produits susmentionnés, un entretien et un entretien corrects des produits sont essentiels. De plus, un test fonctionnel ou visuel doit être effectué avant chaque utilisation. C'est pourquoi nous renvoyons aux sections correspondantes de ce mode d'emploi.



**stockage**

Il n'y a pas d'exigences spécifiques pour le stockage des produits. Nous recommandons néanmoins de stocker les dispositifs médicaux dans un environnement propre et sec.

## 7 QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR

Ces produits sont destinés uniquement à des médecins qualifiés ou à des spécialistes possédant une expérience suffisante dans les domaines d'application respectifs, par exemple l'ophtalmologie. Les explications des procédures chirurgicales détaillées sont donc omises.

## 8 UTILISATEUR PRÉVU

Ces produits sont uniquement destinés à des médecins qualifiés ou à du personnel spécialisé possédant une expérience suffisante dans les domaines d'application respectifs, par exemple l'ophtalmologie.

## 9 AVANTAGES CLINIQUES

Les instruments sont considérés comme des instruments de base en ophtalmologie et le bénéfice clinique ne peut provenir de l'instrument individuel. Le bénéfice clinique est l'optimisation du traitement lors d'une utilisation chirurgicale invasive. À l'aide des instruments, des interventions chirurgicales peuvent être réalisées de manière ciblée, conformément à l'état de la technique et à la pratique reconnue.

## 10 ENVIRONNEMENT D'APPLICATION

Les produits sont destinés à être utilisés dans un environnement contrôlé. Les produits ne doivent pas être exposés à des conditions environnementales défavorables/dures. Lors de l'insertion chirurgicale, il faut veiller à garantir un environnement stérile.

## 11 PRODUITS COMBINÉS ET ACCESSOIRES

Les produits ne sont pas utilisés avec d'autres produits et sont proposés sans accessoires.

### 11.1 SCALPELS À LAMES INTERCHANGEABLES

Skalpell peut être combiné avec des lames selon DIN EN 27740. Les scalpels sont conçus pour être compatibles avec les figures selon DIN 58849-2.

## 12 CONSIGNES D'UTILISATION ET DE SÉCURITÉ



### État de livraison

Les dispositifs médicaux sont livrés dans un état non stérile et doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions suivantes avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure par l'utilisateur.

## 13 INSTRUCTIONS DE STOCKAGE



Avant utilisation, les produits doivent être stockés dans un environnement préservant leur emballage et leur pureté. Atmosphère sèche, pas de températures extrêmes, pas d'exposition au soleil, aux rayonnements ionisés et aux particules contaminées. Pour éviter la corrosion, veuillez particulièrement à ce qu'il n'y ait aucun produit chimique à proximité immédiate.

## 14 TRAITEMENT

### 14.1 AVERTISSEMENTS



- Un retraitement fréquent affecte la qualité des produits.
- Les eaux municipales à utiliser doivent être conformes à la DIRECTIVE DU CONSEIL 98/83/CE du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
- Les agents de nettoyage et de désinfection utilisés pour la validation sont précisés dans ces instructions de traitement. Si un autre agent de nettoyage et désinfectant (répertorié RKI ou VAH) est utilisé, la responsabilité incombe au transformateur.
- Remontez les produits démontés avant la stérilisation.

### 14.2 LIEU D'UTILISATION



- Les premières étapes d'une bonne préparation commencent dès la salle d'opération.
- Si possible, les saletés grossières, les résidus par exemple d'agents hémostatiques, de désinfectants cutanés et de lubrifiants ainsi que les médicaments caustiques doivent être éliminés avant de poser les instruments. Dans la mesure du possible, l'élimination à sec (système fermé et humidifié) est préférable. Évitez de laisser des résidus sécher !
- Longs délais d'attente pour le traitement, par ex. B. La nuit ou le week-end doit être évité pour les deux types d'élimination (<6 heures).

### 14.3 TRANSPORT



- Les produits doivent être jetés immédiatement après utilisation dans un endroit sec. Cela signifie que les produits doivent être transportés humides dans un récipient fermé du point d'utilisation jusqu'à la zone de transformation afin que les produits ne se dessèchent pas.

### 14.4 PRÉPARATION À LA DÉCONTAMINATION



Si possible, les produits doivent être démontés avant les étapes de transformation ultérieures ou envoyés aux étapes de transformation ultérieures à l'état ouvert. Les ombres de rinçage doivent être évitées. Les produits doivent être préparés dans des paniers tamis ou des cuvettes de rinçage adaptés (à choisir selon la taille du produit). Les produits doivent être fixés dans le panier de nettoyage à une distance minimale les uns des autres. Les chevauchements doivent être évités afin d'éviter d'endommager les produits pendant le processus de nettoyage.

### 14.5 PRÉ-NETTOYAGE



Produits dans un bain à ultrasons pendant 5 minutes avec Neodisher 0,5% Pré-nettoyer Medizym . Rincer les produits sous l'eau froide de ville potable (<40°C) jusqu'à élimination de toutes les

saletés visibles. La saleté incrustée doit être éliminée avec une brosse douce ou le mandrin de nettoyage fourni. Les cavités et lumières doivent être rincées intensivement (>30 secondes) avec de l'eau froide de ville de qualité potable (<40°C) à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). Les pièces mobiles doivent être déplacées.

## 14.6 NETTOYAGE / DÉSINFECTION



(Lave-linge, WD) :

- Pré-nettoyage 1 minute à l'eau froide de ville, qualité de l'eau potable <40°C
- Évacuation de l'eau
- Pré-nettoyage 3 minutes à l'eau froide de ville Qualité de l'eau potable <40°C
- Évacuation de l'eau
- 5 minutes de nettoyage à 55°C±5°C avec un détergent alcalin à 0,4% ( Neodisher MediClean )
- Évacuation de l'eau
- Neutralisation 3 minutes (0,1% Neodisher® Z) avec de l'eau de ville froide qualité d'eau potable <40°C
- Évacuation de l'eau
- Rincer 2 minutes à l'eau déminéralisée <40°C

Les instructions particulières du fabricant de la machine de nettoyage automatique doivent être respectées.

### Désinfection automatique

Désinfection thermique automatique dans l'appareil de nettoyage et de désinfection, en tenant compte des exigences nationales pour la valeur  $A_0$ ; par exemple  $A_0$ - valeur 3000 : >5 minutes à 93°C±2°C avec de l'eau déminéralisée.

### Séchage automatique

Séchage automatique selon le processus de séchage automatique de l'appareil de nettoyage et de désinfection pendant au moins 30 minutes (à 60°C ± 5°C dans la buanderie ). Si nécessaire, sécher ensuite manuellement avec un chiffon non pelucheux et souffler les lumières à l'aide d'air comprimé stérile et sans huile.

## 14.7 STÉRILISATION



Stérilisation des produits par procédé de pré-vidé fractionné (selon DIN EN ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales respectives. Les produits doivent être stérilisés dans un emballage de stérilisation adapté.

La stérilisation doit être effectuée selon un processus de pré-vidé fractionné avec les paramètres suivants :

- 134 °C / 273,2 °F,
- ≥5 minutes de temps de maintien,
- 3 cycles de pré-vidé

### **Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes**

La stérilisation flash ne convient pas aux produits dotés de lumières !

Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave et les directives recommandées pour la charge maximale d'articles stérilisés doivent être respectées. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu, validé et calibré.

## 14.8 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES



L'entreprise de retraitement est chargée de s'assurer que le retraitement effectivement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement donne



les résultats souhaités. Cela nécessite généralement une validation et une surveillance de routine du processus et de l'équipement utilisé.

## 15 ESSAI FONCTIONNEL



Vérifier les produits après transformation et avant stérilisation en ce qui concerne les aspects suivants :

- propreté
- Dommages, y compris, mais sans s'y limiter, les signes de corrosion (rouille, piqûres ), de décoloration, de rayures profondes, de pelage, de fissures et d'usure.
- Bon fonctionnement, y compris, mais sans s'y limiter, le tranchant des outils de coupe, la flexibilité des produits flexibles, la mobilité des charnières/joints/serrures de boîte et des pièces mobiles telles que : B. Poignées et cliquets. La déformation des produits n'est pas autorisée.
- Numéros de pièces manquants ou supprimés (au sol).
- N'utilisez pas de produits qui ne fonctionnent pas correctement ou qui sont défectueux, excessivement usés ou qui présentent des marquages effacés, des numéros de pièces manquants ou supprimés (usés).

Vérifiez les produits pour des surfaces parfaites, un assemblage correct et une fonctionnalité. N'utilisez pas de produits gravement endommagés, de produits présentant des marquages méconnaissables, des signes de corrosion ou des bords de coupe émoussés. Remontez les produits démontés avant la stérilisation.

## 16 ENTRETIEN ET SOINS

Les produits ne nécessitent aucun entretien. L'huile blanche médicale peut être utilisée pour l'entretien des instruments . Theraband peut être utilisé pour vérifier le fonctionnement des ciseaux , voir aussi le tableau.

Non.	Numéro d'article	Description	Application
1.	100005347	Fluide médical 20	Pour tous les instruments communs
2.	20030	Bande d'exercice Thera-Band	Pour tous les ciseaux (vérification fonctionnelle)

## 17 DURÉE DE VIE DES PRODUITS

La durée de vie des produits dépend essentiellement de la manipulation soigneuse par l'utilisateur lors de l'utilisation et de la transformation des produits. Carl Teufel GmbH & Co. KG garantit une durée de vie de 2 ans pour les instruments réutilisables s'ils sont utilisés avec soin et préparés en conséquence.



Si l'utilisateur décide que la fonction n'est plus disponible, le dispositif médical ne peut pas être retraité ni stérilisé. La FIN de vie du dispositif médical est atteinte.

Le fabricant valide un retraitement répété simulé pour les instruments chirurgicaux invasifs réutilisables dans les pires conditions. Les cycles de traitement comportent 100 répétitions et visent à garantir l'innocuité microbiologique. Une fois la validation terminée, les résultats sont consignés en détail dans la notice d'utilisation.

## 18 INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenant concernant le dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

## 19 ÉLIMINATION

Les produits, le matériel d'emballage et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations et lois nationales en vigueur.

## 20 RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

Carl Teufel GmbH & Co. KG , en tant que fabricant, n'est pas responsable des dommages consécutifs causés par une utilisation ou une manipulation inappropriée. Ceci s'applique en particulier à une utilisation non conforme à la destination définie ou au non-respect des instructions de retraitement et de stérilisation. Ceci s'applique également aux réparations ou modifications apportées au produit par du personnel non autorisé du fabricant. Ces exclusions de responsabilité s'appliquent également aux services de garantie.

## 21 SERVICE ET RÉPARATION



N'effectuez aucune réparation ou modification sur le produit vous-même. Seul le personnel autorisé du fabricant en est responsable et destiné. Si vous avez des plaintes, des réclamations ou des informations concernant nos produits, nous vous demandons de nous contacter.

### 21.1 TRANSPORT RETOUR



Les produits défectueux ou non conformes doivent passer par tout le processus de refabrication avant d'être retournés pour réparation/service.

### 21.2 NORMES APPLICABLES – RÉFÉRENCES

Lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation, une attention particulière doit être portée aux sources suivantes :

1. AKI – Guide « Une préparation des instruments bien faite »
2. RKI – Recommandation : « Exigences d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux DIN EN 285 grands stérilisateur à vapeur
3. Petits stérilisateur à vapeur DIN EN 13060
4. Appareils de nettoyage et de désinfection selon DIN EN ISO 15883-1-3
5. DIN EN 868 / DIN EN ISO 11607-1 Emballage pour produits médicaux à stériliser dans l'emballage final
6. DIN EN 556-1 Stérilisation des dispositifs médicaux – exigences relatives à l'emballage final
7. DIN EN ISO 17664-1 Retraitement des produits destinés aux soins de santé - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le retraitement des dispositifs médicaux - Partie 1
8. Processus de stérilisation DIN EN ISO 17665 – chaleur humide
9. DIN EN ISO 14937 Stérilisation des produits de santé
10. DIN EN ISO 11737-1 Stérilisation des dispositifs médicaux – processus microbiologique partie 1
11. DIN EN ISO 11737-2 Stérilisation des dispositifs médicaux – processus microbiologique partie 2
12. DIN 58946-7 Stérilisation, stérilisateur à vapeur
13. (AKI = Groupe de travail sur la préparation des instruments / RKI = Institut Robert Koch)
14. DIN EN ISO 96298-4 Instruments médicaux - Termes, méthodes de mesure et tests - Partie 4 : Contrôle fonctionnel dans le cycle de retraitement

## 22 EXPLICATIONS DES SYMBOLES



Fabricant



Conserver au sec



Date de fabrication



Numéro d'article



Non stérile



Protéger du soleil



identification unique du produit

SNR

Numéro d'enregistrement du fabricant  
dans la base de données EUDAMED



Danger



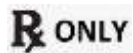
Identification unique de l'appareil,  
code pour identifier un produit



Suivre les instructions d'utilisation



Nom du lot



La loi fédérale américaine exige  
que ce produit soit vendu  
uniquement à ou au nom d'un  
médecin, d'un dentiste ou d'un  
professionnel agréé.



Numéro de commande



Marquage CE avec numéro  
d'identification de l'organisme  
notifié.



Dispositif médical



Informations sur l'unité de mesure



Marquage CE



# Bruksanvisning Produktgrupp oftalmologiska instrument

## Återanvändbara kirurgiskt invasiva instrument

Nej, det gör jag inte.	Produktgrupp	Nej, det gör jag inte.	Produktgrupp
1	01 Oftalmologisk pincett	13	13 Hiss
2	02 Oftalmologiska knivar	14	14 Ögonklinik Hagen
3	03 Märkningsinstrument	15	15 Mejslar
4	04 Beröringscirkel	16	16 Loop-instrument
5	05 Allmän kirurgisk sax	17	17 Ögonspatel / ögonsked
6	06 Oftalmologiska saxar	18	18 Ögonprober
7	07 Hornhinn sax	19	19 Ögonretraktor
8	08 Iris Schere	20	20 Retraktor för lakrimalsäck
9	09 Sax för enukleation	21	21 Nålhållare
10	10 Tenotomisax	22	22 Stansning av ben
11	11 Trefin för hornhinnan	23	23 Vaskulär klämma
12	12 Klämma	24	24 Skalpellihandtag

## Invasiva återanvändbara instrument

Nej, det gör jag inte.	Produktgrupp	Nej, det gör jag inte.	Produktgrupp
25	25 Ögonretraktor	27	27 Terapeutiska kontaktlinser
26	26 Sond för rivningskanal	28	28 Ögonmagnet

## Icke-invasiva återanvändbara instrument

Nej, det gör jag inte.	Produktgrupp	Nej, det gör jag inte.	Produktgrupp
29	29 Sax för bandage	--	--

**Giltig från: 2025-01-13**

Dessa bruksanvisningar ersätter den tidigare versionen:

1. Rev 01 / 2024-08-30

	<b>VIKTIG PRODUKTINFORMATION LÄS NOGGRANT FÖRE VARJE KLINISK ANVÄNDNING!</b>
	Produkterna är icke-sterila och måste genomgå en reprocessingsprocess före klinisk användning.
	MEDICINTEKNISK PRODUKT I DEN MENING SOM AVSES I FÖRORDNING (EU) 2017/745 MDR



## Innehåll

<b>1</b>	<b>META INFORMATION</b>	<b>4</b>
1.1	TILLVERKARE	4
1.2	TILLÄMPLIGA DOKUMENT	4
1.3	TILLÄMPNINGSOMRÅDE	4
1.3.1	Återanvändbara kirurgiskt invasiva instrument	4
1.3.2	Återanvändbara invasiva instrument	4
1.3.3	Återanvändbara icke-invasiva instrument	4
<b>2</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>PRODUKT BESKRIVNING</b>	<b>5</b>
3.1	ANVÄNDNINGSOMRÅDE	5
3.2	SYFTE & INDIKATION	5
3.2.1	Återanvändbara kirurgiskt invasiva instrument	5
3.2.2	Återanvändbara invasiva instrument	7
3.2.3	Återanvändbara icke-invasiva instrument	7
<b>4</b>	<b>KONTRAIKATION</b>	<b>7</b>
4.1	ALLMÄNNA KONTRAIKATIONER	7
4.2	PRODUKTRELATERADE KONTRAIKATIONER	7
<b>5</b>	<b>OÖNSKADE BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER</b>	<b>8</b>
5.1	ALLMÄNT	8
5.2	BEHANDLINGSRELATERAD	8
5.3	PRODUKTRELATERAD	8
<b>6</b>	<b>VARNINGAR</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>KVALIFICERING AV ANVÄNDAREN</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>AVSEDD ANVÄNDARE</b>	<b>10</b>
<b>9</b>	<b>KLINISK ANVÄNDNING</b>	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>APPLIKATIONSMILJÖ</b>	<b>10</b>
<b>11</b>	<b>KOMBINATIONSPRODUKTER &amp; TILLBEHÖR</b>	<b>10</b>
11.1	SKALPELLER MED UTBYTBARA BLAD	10
<b>12</b>	<b>TILLÄMPNINGS- OCH SÄKERHETSINSTRUKTIONER</b>	<b>10</b>
<b>13</b>	<b>LAGRINGSINSTRUKTIONER</b>	<b>11</b>
<b>14</b>	<b>FÖRBEREDELSE</b>	<b>11</b>
14.1	VARNINGAR	11
14.2	PLATS FÖR ANVÄNDNING	11
14.3	TRANSPORT	11
14.4	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	11
14.5	FÖRRENGÖRING	11
14.6	RENGÖRING/DESINFEKTION	11
14.7	STERILISERING	12
14.8	YTTERLIGARE INFORMATION	12
<b>15</b>	<b>FUNKTIONSTEST</b>	<b>12</b>
<b>16</b>	<b>UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL</b>	<b>13</b>



17	PRODUKTERNAS LIVSLÄNGD .....	13
18	ALLVARLIGA INCIDENTER .....	13
19	AVYTTRING .....	13
20	ANSVAR OCH GARANTI.....	13
21	SERVICE OCH REPARATION.....	14
21.1	RETURTRANSPORT .....	14
21.2	TILLÄMPLIGA STANDARDER - REFERENSER .....	14
22	SYMBOLFÖRKLARINGAR .....	15



## 1 METAINFORMATION

### Kära kund!

Genom köpet av detta instrument får du en högkvalitativ produkt, vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan. För att minimera riskerna för patienter och användare ska du läsa igenom bruksanvisningen noggrant och följa den

### 1.1 TILLVERKARE



**Carl Teufel GmbH & Co KG**  
Tuttlinger Street 30  
D- 78576 Emmingen-Liptingen  
Tel: +49 (0) 7465-1022  
Fax: +49 (0) 7465-1024  
<http://www.carl-teufel.de>  
office@carl-teufel.de

ETT ENDA REGISTRERINGSNUMMER

**DE-MF-000013978**

### 1.2 TILLÄMPLIGA DOKUMENT

Ytterligare information kan krävas för användning av de produkter som beskrivs här.

Denna ytterligare information, t.ex. instruktioner för korrekt upparbetning och sterilisering, finns på vår hemsida <http://www.carl-teufel.de>.



<http://www.carl-teufel.de>

### 1.3 TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Denna bruksanvisning omfattar alla oftalmologiska instrument som kan hänföras till respektive produktfamilj och som visas i våra kataloger:

#### 1.3.1 Återanvändbara kirurgiskt invasiva instrument

Förfarandet för bedömning av överensstämmelse genomfördes tillsammans med vårt anmälda organ med identifikationsnummer 0483, med fokus på reprocessing. De produkter som anges i tabellen är därför märkta med CE och identifikationsnumret.

Produktgrupper	Produktgrupper	Produktgrupper
01 Oftalmologisk pincett	11 Trefin för hornhinnan	21 Nålhållare
02 Oftalmologiska knivar	12 Klämman	22 Stansning av ben
03 Märkningsinstrument	13 Hiss	23 Vaskulär klämman
04 Beröringscirkel	14 Ögonklinik Hagen	24 Skalpellhandtag
05 Allmän kirurgisk sax	15 Mejslar	--
06 Oftalmologiska saxar	16 Loop-instrument	--
07 Hornhinesax	17 Ögonspatel / ögonsked	--
08 Iris Schere	18 Ögonprober	--
09 Sax för enukleation	19 Ögonretraktor	--
10 Tenotomisax	20 Retraktor för lakrimalsäck	--

#### 1.3.2 Återanvändbara invasiva instrument

Produktgrupper	Produktgrupper	Produktgrupper
25 Ögonretraktor	27 Terapeutiska kontaktlinser	--
26 Sond för rivningskanal	28 Ögonmagnet	--

#### 1.3.3 Återanvändbara icke-invasiva instrument

Produktgrupper	Produktgrupper	Produktgrupper
29 Sax för bandage	--	--



## 2 MATERIAL

- Rostfritt stål
- Titanlegeringar
- Terapeutiska kontaktlinser är tillverkade av silikon

## 3 PRODUKTBESKRIVNING

### 3.1 ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Våra instrument används inom oftalmologi.

### 3.2 SYFTE & INDIKATION

Instrumenten är avsedda för oftalmologisk, kirurgisk användning med de angivna syftena.

#### 3.2.1 Återanvändbara kirurgiskt invasiva instrument

##### 3.2.1.1 [01] (L1702 Pincett)

Oftalmiskt kirurgiskt instrument för att gripa och hålla vävnad och annat material.

##### 3.2.1.2 [02] (Q020101 Oftalmologiska knivar )

Oftalmiskt kirurgiskt instrument för att göra exakta snitt i ögonvävnad under kirurgiska ingrepp på ögat och närliggande strukturer.

##### 3.2.1.3 [03] (Q020203 Märkningsinstrument)

Manuellt instrument för markering av hornhinnan under oftalmologisk kirurgi eller preoperativ behandling.

##### 3.2.1.4 [04] (Q0399 beröringscirkel)

Handhållet oftalmologiskt mätinstrument bestående av två ledade ben för mätning av diameter, längd, vinklar och tjocklek på strukturer i ögat.

##### 3.2.1.5 [05] (L010499 Kirurgiska saxar)

Saxar är handhållna, manuella kirurgiska instrument för att klippa kroppsvävnad, suturmaterial eller annat material.

##### 3.2.1.6 [06] (L010405 oftalmologisk sax)

Handhållet oftalmologiskt kirurgiskt instrument för skärning av vävnad och suturmaterial under oftalmologisk kirurgi

##### 3.2.1.7 [07] (L01040501 Hornhinn sax)

Handhållet oftalmiskt kirurgiskt instrument för att skära i hornhinnans vävnad vid kirurgisk kataraktextraktion.

##### 3.2.1.8 [08] (L01040503 Iris-sax)

Handhållet oftalmiskt kirurgiskt instrument för att klippa vävnad under operation av ögats iris (iris-sax), för att klippa hornhinnans vävnad under kirurgisk kataraktextraktion, för att dissekera och/eller separera senvävnad i ögat eller för att klippa vävnad i främre eller bakre segmentet under operation av ögat.

##### 3.2.1.9 [09] (L01040502 Sax för avlägsnande av kärnor)

Handhållet oftalmiskt kirurgiskt instrument för att skära genom vävnad under en operation som omfattar enukleation av ögat och/eller närliggande strukturer.

##### 3.2.1.10 [10] (L01040506 Tenotomisaxar och strabismusaxar)

Handhållet oftalmologiskt instrument för dissektion och/eller separation av senvävnad i ögat i ett enda ingrepp, vanligtvis för att korrigera en missbildning.





3.2.1.11 [11] (L170401 Trepan för hornhinnan)

Oftalmisk kirurgisk kniv för excision och borttagning av runda bitar av hornhinnans vävnad (hornhinneskivor).

3.2.1.12 [12] (L170299 plintar)

Kirurgiskt instrument för tillfällig, atraumatisk kompression av en artär i syfte att åstadkomma hemostas (stoppa eller avbryta blödning) under en operation. \*

(\*Kärl som inte ingår: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fram till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior)

3.2.1.13 [13] (L0902 Hiss)

Handstyrt, manuellt opererat kirurgiskt instrument för elevation/detachment/dilation/dilatation (elevation) inom oftalmologisk kirurgi.

3.2.1.14 [14] (L1711 oftalmologiska krokar)

Handstyrt oftalmiskt kirurgiskt instrument för att manipulera vävnadsstrukturer i ögat eller för att avlägsna främmande kroppar från ögat.

3.2.1.15 [15] (L140602 Mejsel)

Handhållet kirurgiskt instrument för att avlägsna delar av ben eller annan hård vävnad under ortopediska eller plastikkirurgiska ingrepp.

3.2.1.16 [16] (L149008 Loop-instrument)

Handhållet oftalmologiskt kirurgiskt instrument för avlägsnande av linsen vid enukleation.

3.2.1.17 [17] (L1706 Ögonspatel/ögonsked)

Handhållet oftalmologiskt instrument för att avlägsna främmande kroppar/objekt som har trängt in i eller fastnat på ögonglobens yta.

3.2.1.18 [18] (L1705 Ögonprober)

Handhållet, tunt, stavformat kirurgiskt instrument av flexibel metall med en trubbig spets för undersökning eller manipulation av ögonvävnaden eller för att vidga tårkanalen.

3.2.1.19 [19] (L1701 Upprullningsanordning för ögon)

Oftalmiskt kirurgiskt instrument för att sprida ut kanterna på ett snitt i ögat och dess närliggande strukturer under ett kirurgiskt ingrepp.

3.2.1.20 [20] (L1701 Lacrimal sac spreader)

Självläsande oftalmiskt kirurgiskt instrument för friläggning av lacrimal sac

3.2.1.21 [21] (L0205 Nålhållare)

Handhållet manuellt kirurgiskt instrument som används inom mikrokirurgi för att greppa en suturnål när den skjuts/drags genom vävnad med det fastsatta suturmaterialet under suturering.

3.2.1.22 [22] (L091302 Benstämplar)

Manuellt kirurgiskt instrument för att ta mjukvävnads- eller benprover under kirurgiska ingrepp.

3.2.1.23 [23] (L0708010101 Vaskulär klämma)

Instrument för att greppa, sammanföra, komprimera eller hålla fast ett organ, ett kärl eller en vävnad\*.

(\*Kärl som inte ingår: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fram till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior)



#### 3.2.1.24 [24] (L010103 Skalpellhandtag)

Handstyrt manuellt kirurgiskt instrument för utbytbara skalpellblad, med vilka kirurgen skär vävnad för hand.

### 3.2.2 Återanvändbara invasiva instrument

#### 3.2.2.1 Retraktor för ögon

Kirurgiskt instrument som används för att dra tillbaka ögonlocken eller andra okulära vävnader under en oftalmologisk undersökning, behandling eller ett kirurgiskt ingrepp.

#### 3.2.2.2 Sond för tårkanaler:

Handhållet, tunt, stavformat kirurgiskt instrument av flexibel metall med en trubbig spets för undersökning eller manipulation av ögonvävnaden eller för att vidga tårkanalen.

#### 3.2.2.3 Terapeutiska kontaktlinser:

Mjuk oftalmisk lins, vanligtvis tillverkad av en syntetisk polymer/silikon, som tillfälligt placeras direkt på ögats främre yta (ögonlob eller hornhinna) för behandling och skydd under kirurgiska ingrepp i ögat. Skyddar ögat från skador under behandlingen.

#### 3.2.2.4 Ögonmagnet:

Oftalmologiskt instrument med vilket metalliska främmande kroppar (vanligen innehållande järn eller stål) kan lokaliseras och extraheras i ögonvävnaden.

### 3.2.3 Återanvändbara icke-invasiva instrument

#### 3.2.3.1 Sax för bandage

Ett handhållet manuellt instrument för att skära bandage och tyg.

## 4 KONTRAINDIKATION

### 4.1 ALLMÄNNA KONTRAINDIKATIONER

- Om de tekniska kraven för mikrokirurgi inte uppfylls omedelbart preoperativt eller intraoperativt, bör de produkter som listas här inte användas. Med tekniska krav menar vi bland annat dålig eller otillräcklig belysning och belysningsförhållanden.
- Instrumenten får inte återanvändas eller reprocessas efter kontakt med patienter som lider av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom CJD eller vCJD).
- Instrumenten är kontraindicerade för alla typer av användning utanför den avsedda användningen se avsett ändamål.
- Användning på det centrala kardiovaskulära systemet är kontraindicerat
- På grund av instrumentens komplexitet får de endast användas av utbildad och kvalificerad personal.

### 4.2 PRODUKTRELATERADE KONTRAINDIKATIONER

- Ingen känd



## 5 OÖNSKADE BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER

### 5.1 ALLMÄNT

- Användningen av produkterna kan leda till oavsiktliga skador på omgivande vävnadsstrukturer, t.ex. mjukdelsskador och vävnadsförsvagning och nekrotisering, eller till och med frakturer på benstrukturer.
- Felaktig reprocessing av instrumenten kan leda till inflammatoriska reaktioner och infektioner.
- Dessutom kan användare skadas av vassa spetsar eller vävnad som fastnar när de hanterar instrument.

### 5.2 BEHANDLINGSRELATERAD

- Perforering av huden
- Efter blödning
- Ärr från den kirurgiska tekniken
- Knutformationer på lockets kanter
- Ektropion vid ögonlocks kirurgi
- Återkommande
- Åtstramning av huden under ögonlocks kirurgiska ingrepp
- Infektioner / inflammationer
- Permanent synnedsättning
- I sällsynta fall fullständig synförlust
- Krampanfall
- Medvetlöshet

Särskilda komplikationer vid blefaroplastik

- Ptos
- Underkorrigering
- Överkorrigering
- Skada på trochlea
- Skada på tårkörteln
- Blindhet vid 0,04 %.
- Blödning
- nedsänkt nedre ögonlock
- Hängande yttre ögonlocksvinkel
- Ärr i huden

Särskilda komplikationer vid kataraktkirurgi

- en infektion på insidan av ögat
- svullnad av näthinnans mitt
- en prolaps av glaskroppen till följd av skada på linsens bakre kapsel
- Afterstar

### 5.3 PRODUKTRELATERAD

Som ett led i vår skyldighet att övervaka marknaden har vi utvärderat oönskade biverkningar och risker med jämförbara produkter från konkurrenter som också kan utgöra en risk för respektive produktgrupp.

Nej, det gör jag inte.	Produktfamilj	Risker
1.	Pincett	- Brott - Återstående rester - Skada på omgivande område (vävnad)
2.	Mikroknivar	- Metallpartiklar i ögat - Risk för blodbrott - Minskade skador
3.	Markör för hornhinnan	Ingen känd
4.	Cirkel för beröring	Ingen känd
5.	Kirurgiska saxar	- Brott

6.	Oftalmologiska saxar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eventuell oönskad perforering</li> <li>- Återstående rester</li> <li>- Skada på omgivande område (vävnad)</li> <li>- Skada på användaren</li> </ul>
7.	Hornhinnesax	
8.	Iris Schere	
9.	Sax för enukleation	
10.	SAX FÖR KORRIGERING AV SKELNING	
11.	Tenotomi-sax	
12.	Trefin för hornhinnan	Ingen känd
13.	Klämma för artär	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brott</li> <li>- Återstående rester</li> <li>- Skada på omgivande område (vävnad)</li> </ul>
14.	Hiss	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brott</li> </ul>
15.	Krok, fästing	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brott</li> <li>- Deformation av de bearbetande ändarna</li> <li>- Återstående rester</li> <li>- Skada på omgivande område (vävnad)</li> <li>- Skada på användaren</li> <li>- OP-tillägg</li> </ul>
16.	Mejsel	Ingen känd
17.	Snare-instrument	Ingen känd
18.	Spatel	Ingen känd
19.	Ögonprober	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brott</li> <li>- Deformation</li> <li>- Lossa komponenter</li> </ul>
20.	Retraktor för lakrimal saccus	Ingen känd
21.	Nålhållare	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lossa komponenter</li> <li>- Återstående rester</li> <li>- Vävnadsskada</li> <li>- Skada på användaren</li> </ul>
22.	Stansar i ben	Ingen känd
23.	Vaskulära klämmor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brott</li> <li>- Återstående rester</li> <li>- Skada på omgivande område (vävnad)</li> </ul>
24.	Handtag för skalpell	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontamineringsrester från upparbetning</li> </ul>
25.	Retraktor för ögon	Ingen känd
26.	Sond för tårkanaler	Ingen känd
27.	Terapeutiska kontaktlinser	Ingen känd
28.	Ögonmagnet	Ingen känd
29.	Sax för bandage	Ingen känd

## 6 W NOTER



### Lystring!

- Använd endast för det avsedda ändamålet.
- Alla specifikationer som beskrivs i den medföljande dokumentationen måste följas.
- Får endast användas av specialiserad personal
- Försiktighetsåtgärder vid hantering och transport



### Lystring!

Instrumenten från [företaget] är endast avsedda för kirurgiskt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel samt felaktig användning kan leda till att produkterna slits i förtid.



### mellan material

De medicintekniska produkterna får under inga omständigheter användas om användaren eller personalen får kännedom om att patienten har materialintolerans.

**Nedsatt**

Kirurgiska instrument korroderar och deras funktion försämras om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. Därför är det mycket viktigt att följa instruktionerna för reconditionering och sterilisering.



Korrekt underhåll och skötsel av produkterna är avgörande för att garantera säker drift av ovannämnda produkter. Dessutom bör en funktionell och visuell inspektion utföras före varje användning. Av denna anledning hänvisas till relevanta avsnitt i denna bruksanvisning.



Det finns inga specifika krav för förvaring av produkterna. Vi rekommenderar dock att de medicintekniska produkterna förvaras i en ren och torr miljö.

## 7 KVALIFICERING AV ANVÄNDAREN

Dessa produkter är endast avsedda för kvalificerade läkare eller specialiserad personal med tillräcklig erfarenhet inom respektive användningsområde, t.ex. oftalmologi. Förklaringar av detaljerade kirurgiska ingrepp utelämnas därför.

## 8 AVSEDD ANVÄNDARE

Dessa produkter är endast avsedda för kvalificerade läkare eller specialiserad personal med tillräcklig erfarenhet inom respektive användningsområde, t.ex. oftalmologi.

## 9 KLINISK ANVÄNDNING

Instrumenten betraktas som basinstrument inom oftalmologi och den kliniska nyttan kan inte härledas från det enskilda instrumentet. Den kliniska nyttan är optimering av behandlingen under ett kirurgiskt invasivt ingrepp. Med hjälp av instrumenten kan kirurgiska ingrepp utföras på ett målinriktat sätt i enlighet med den senaste tekniken och erkänd praxis.

## 10 APPLIKATIONSMILJÖ

Produkterna är avsedda för användning i en kontrollerad miljö. Produkterna får inte utsättas för ogynnsamma/grova miljöförhållanden. En steril miljö måste säkerställas för kirurgisk användning.

## 11 KOMBINATIONSPRODUKTER & TILLBEHÖR

Produkterna används inte tillsammans med andra produkter och erbjuds utan tillbehör.

### 11.1 SKALPELLER MED UTBYTBARA BLAD

Skalpeller kan kombineras med blad i enlighet med DIN EN 27740. Skalpellerna är utformade för att vara kompatibla med figurerna i enlighet med DIN 58849-2.

## 12 TILLÄMPNINGS- OCH SÄKERHETSINSTRUKTIONER

**Leveransvillkor**

De medicintekniska produkterna levereras i osterilt skick och måste förberedas och steriliseras av användaren i enlighet med följande anvisningar före den första och varje efterföljande användning

## 13 LAGRINGSINSTRUKTIONER



Produkterna måste före användning förvaras i en miljö som bevarar deras förpackning och renhet. Torr atmosfär, inga extrema temperaturer, ingen exponering för solljus, joniserad strålning och förorenade partiklar. För att undvika korrosion bör man särskilt se till att det inte finns några kemikalier i omedelbar närhet.

## 14 FÖRBEREDELSE

### 14.1 VARNINGAR



- Frekvent upparbetning försämrar produkternas kvalitet.
- Det kommunala vatten som skall användas måste uppfylla kraven i RÅDETS DIREKTIV 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten.
- De rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används för validering anges i dessa reprocessingsinstruktioner. Om ett alternativt rengörings- och desinfektionsmedel (RKI- eller VAH-listat) används ligger ansvaret på reprocessaren.
- Montera ihop demonterade produkter igen före sterilisering.

### 14.2 PLATS FÖR ANVÄNDNING



- De första stegen i en korrekt reprocessing börjar i operationssalen.
- Grov nedsmutsning, rester av t.ex. hemostatiska medel, huddesinfektionsmedel och smörjmedel samt frätande läkemedel ska om möjligt avlägsnas innan instrumenten kasseras. När så är möjligt ska torr kassering (fuktad, slutet system) föredras. Torkning av rester måste undvikas!
- Långa väntetider före upparbetning, t.ex. över natten eller under helgen, bör undvikas för båda typerna av avfallshantering (<6 timmar).

### 14.3 TRANSPORT



- Produkterna måste kasseras torra omedelbart efter användning. Detta innebär att produkterna måste transporteras våta i en sluten behållare från användningsstället till upparbetningsplatsen så att produkterna inte torkar ut.

### 14.4 FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING



Om möjligt måste produkterna demonteras före de efterföljande upparbetningsstegen eller matas till de efterföljande upparbetningsstegen i öppet tillstånd. Undvik sköljskuggor. Produkterna måste bearbetas i lämpliga siktkorgar eller sköljtråg (välj storlek beroende på produkt). Produkterna ska placeras med minsta möjliga avstånd från varandra i rengöringskorgen. Överlappning måste undvikas för att förhindra att produkterna skadas under rengöringsprocessen.

### 14.5 FÖRRENGÖRING



Förrengör produkterna i ett ultraljudsbad i 5 minuter med 0,5% Neodisher Medizym. Skölj produkterna under kallt vatten av dricksvattenkvalitet (<40°C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Envis smuts ska avlägsnas med en mjuk borste eller den medföljande rengöringsdornen. Kaviteter och lumina måste sköljas intensivt (>30 sek) med kallt stadsvatten av dricksvattenkvalitet (<40°C) med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande). Rörliga delar måste flyttas.

### 14.6 RENGÖRING/DESINFEKTION



(tvättmaskin, kombinerad tvättmaskin/desinfektor):



- 1 minuts förrengöring med kallt stadsvatten dricksvattenkvalitet <40°C
- Avledning av vatten
- 3 minuters förrengöring med kallt stadsvatten dricksvattenkvalitet <40°C
- Avledning av vatten
- 5 minuters rengöring vid 55°C±5°C med 0,4% alkaliskt rengöringsmedel (Neodisher MediClean)
- Avledning av vatten
- 3 minuters neutralisering (0,1% Neodisher® Z) med kallt stadsvatten dricksvattenkvalitet <40°C
- Avledning av vatten
- 2 minuter sköljning med avjoniserat vatten <40°C

De särskilda anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmaskinen måste följas.

#### **Automatisk desinfektion**

Automatisk termisk desinfektion i diskdesinfektor, med beaktande av de nationella kraven för  $A_{(0)}$ -värdet; t.ex.  $A_{(0)}$ -värde 3000:  
>5 minuter vid 93°C±2°C med avjoniserat vatten.

#### **Automatisk torkning**

Automatisk torkning enligt diskdesinfektorns automatiska torkningsprocess i minst 30 minuter (vid 60°C±5°C i tvättskåpet). Vid behov efterföljande manuell torkning med luddfri trasa och utblåsning av lumen med steril, oljefri tryckluft.

## 14.7 STERILISERING



Sterilisering av produkterna med hjälp av den fraktionerade pre-vakuumprocessen (i enlighet med DIN EN ISO 17665-1), med beaktande av respektive nationella krav. Produkterna måste steriliseras i lämplig steriliseringsförpackning.

Steriliseringen skall utföras med hjälp av en fraktionerad förvakuumprocess med följande parametrar:

- 134°C / 273,2°F,
- ≥5 minuters hålltid,
- 3 förvakuumcykler

#### **Torkning i vakuum under minst 20 minuter**

Flash-sterilisering är olämplig för produkter med lumen!

Autoklavtillverkarens bruksanvisning och rekommenderade riktlinjer för maximal belastning av steriliseringsmaterial måste följas. Autoklaven måste installeras, underhållas, valideras och kalibreras i enlighet med föreskrifterna.

## 14.8 YTTERLIGARE INFORMATION



Upparbetaren är ansvarig för att säkerställa att den upparbetning som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som används i uppberetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver i allmänhet validering och rutinmässig övervakning av processen och den utrustning som används.

## 15 FUNKTIONSTEST



Kontrollera produkterna efter omarbetning och före sterilisering med avseende på följande aspekter:

- Renlighet
- Skador, inklusive men inte begränsat till tecken på korrosion (rost, gropfrätning), missfärgning, djupa repor, flagnig, sprickor och slitage.



- Korrekt funktion, inklusive skärpa hos skärverktyg, böjlighet hos flexibla produkter, rörlighet hos gångjärn/leder/boxlås och rörliga delar som handtag och spärrar. Deformering av produkterna är inte tillåtet.
- Saknade eller borttagna (bortslipade) artikelnummer.
- Använd inte produkter som inte fungerar korrekt eller som är defekta eller alltför slitna, eller produkter med oigenkännliga markeringar, saknade eller borttagna (bortnuggade) artikelnummer.

Kontrollera att produkterna har felfria ytor, är korrekt monterade och fungerar som de ska. Använd inte allvarligt skadade produkter, produkter med oigenkännliga märken, tecken på korrosion eller trubbiga skäreppor.

Montera ihop demonterade produkter igen före sterilisering.

## 16 UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL

Produkterna kräver inget underhåll. Medicinsk vitolja kan användas för instrumentvård. Theraband kan användas för att kontrollera saxens funktion, se även tabell.

Nej, det gör jag inte.	Artikelnummer	Beskrivning av	Tillämpning
1.	100005347	Medicinsk vätska 20	För alla artikulerade instrument
2.	20030	Thera-Band träningsband	För alla saxar (funktionskontroll)

## 17 PRODUKTERNAS LIVSLÄNGD

Produkternas livslängd beror i huvudsak på användarens omsorgsfulla användning och upparbetning av produkterna. Carl Teufel GmbH & Co KG garanterar en livslängd på 2 år för återanvändbara instrument om de används varsamt och reprocessas på avsett sätt.



Om användaren kommer fram till att produkten inte längre är funktionsduglig får den medicintekniska produkten inte återanvändas eller steriliseras igen. Den medicintekniska produkten har nått slutet av sin livslängd.

Tillverkaren validerar simulerad upprepad reprocessing för återanvändbara kirurgiskt invasiva instrument under värsta tänkbara förhållanden. Reprocessingscyklerna är 100 upprepningar och är avsedda att stödja mikrobiologisk säkerhet. När valideringen har slutförts registreras resultaten i detalj i bruksanvisningen.

## 18 ALLVARLIGA INCIDENTER

Varje allvarligt tillbud som inträffar i samband med den medicintekniska produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

## 19 AVYTTRING

Kassering av produkter, förpackningsmaterial och tillbehör måste ske i enlighet med gällande nationella bestämmelser och lagar.

## 20 ANSVAR OCH GARANTI

Som tillverkare ansvarar Carl Teufel GmbH & Co KG inte för följdskador som uppstår på grund av felaktig användning eller hantering. Detta gäller i synnerhet om produkten inte används för avsett ändamål eller om upparbetnings- och steriliseringsanvisningarna inte följs. Detta gäller även reparationer eller modifieringar av



produkten som utförts av personal som inte är auktoriserad av tillverkaren. Dessa ansvarsfriskrivningar gäller även för garantiservice.

## 21 SERVICE OCH REPARATION



Utför inte själv några reparationer eller ändringar på produkten. Endast auktoriserad personal från tillverkaren är ansvarig och avsedd för detta. Om du har några klagomål, anspråk eller kommentarer angående våra produkter, vänligen kontakta oss.

### 21.1 RETURTRANSPORT



Defekta eller icke-kompatibla produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation/service.

### 21.2 TILLÄMPLIGA STANDARDER - REFERENSER

Vid rengöring, desinficering och sterilisering måste särskild uppmärksamhet ägnas åt följande källor:

1. AKI - Guide "Instrumentreprocessing på rätt sätt"
2. RKI:s rekommendation: "Hygienkrav för upparbetning av medicintekniska produkter DIN EN 285 Stora ångsterilisatorer
3. DIN EN 13060 Små ångsterilisatorer
4. DIN EN ISO 15883-1-3 Disk- och desinfektorer
5. DIN EN 868 / DIN EN ISO 11607-1 Förpackning för medicintekniska produkter som ska steriliseras i den slutliga förpackningen
6. DIN EN 556-1 Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav på slutförpackning
7. DIN EN ISO 17664-1 Reprocessing av sjukvårdsprodukter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för reprocessing av medicintekniska produkter - Del 1
8. DIN EN ISO 17665 Steriliseringsprocess - fuktig värme
9. DIN EN ISO 14937 Sterilisering av sjukvårdsprodukter
10. DIN EN ISO 11737-1 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologisk process - Del 1
11. DIN EN ISO 11737-2 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologisk process - Del 2
12. DIN 58946-7 Sterilisering, ångsterilisatorer
13. (AKI=Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / RKI = Robert-Koch-Institut)
14. DIN EN ISO 96298-4 Medicinska instrument - Definitioner, mätmetoder och provningar - Del 4: Funktionskontroll i reprocessingcykeln

## 22 SYMBOLFÖRKLARINGAR



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Icke-steril



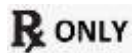
Unik produktidentifiering



Uppmärksamhet



Följ anvisningarna för användning



Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare, tandläkare eller annan legitimerad yrkesutövare.



CE-märkning med identifikationsnummer för det anmälda organet.



Specifikation av måttenhet



Förvaras på en torr plats



Artikelnummer



Skydda mot solljus

SRN

Tillverkarens registreringsnummer i EUDAMED-databasen



Unik enhetsidentifiering, kod för identifiering av en produkt



Batchbeteckning



Beställningsnummer



Medicinsk utrustning



CE-märkning