

AE-4245N: Linsenpinzette nach Faulkner AE-2219 : Bahr-Maltzman-Haken

Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

Verwendungszweck:

Diese Instrumente dienen der Handhabung von Intraokularlinsen bei der Implantation.

Beschreibung:

Diese Instrumente sind autoklavierbar und können wieder verwendet werden.

Gebrauchs- und Instandhaltungsanweisungen

Handhabung vor und nach jedem Einsatz:

Die Instrumente sind mindestens einmal pro Operationstag per Ultraschall zu reinigen. Unverzüglich nach jeder Operation sind sie manuell zu reinigen und zu sterilisieren. Verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn sie beschädigt zu sein scheinen.

Allgemeine Pflegehinweise

- Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Einsatz mit Ultraschall gereinigt und sterilisiert werden.
- Zur Reduzierung und Vermeidung von Endotoxinen, erneuern Sie das destillierte Wasser aus der Ultraschall-Reiniger nach jedem Gebrauch.
- Verwenden Sie für das abschließende Ausspülen stets deionisiertes Wasser.
- Lagern Sie die Instrumente in einer Schutzablage.

Handhabung vor dem ersten Einsatz (Sterilisierung)

Vor dem ersten Einsatz muss das Produkt vom Benutzer sterilisiert werden. Der Benutzer muss die anwendbaren Vorschriften zur Sterilisierung befolgen. Die Zusicherung von Sterilität liegt in der Verantwortung des Benutzers. Beziehen Sie sich bitte auf den empfohlenen Sterilisierungsablauf, der in diesem Dokument beschrieben wird.

Ultraschallreinigung vor dem ersten Einsatz und jeder weiteren Verwendung:

1. Spülen Sie die Instrumente sorgfältig mit deionisiertem Wasser ab.
2. Reinigen Sie die Instrumente mit einer milden Seifenlösung und bürsten Sie sie sachte mit einer weichen Bürste ab, wobei besonders auf die Innenseite und den Kolben des Instruments zu achten ist.
3. Spülen Sie die Instrumente sorgfältig für 10 Sekunden mit deionisiertem Wasser durch.
4. Reinigen Sie die Instrumente unter Verwendung von deionisiertem Wasser mindestens 5 Minuten lang mit Ultraschall. Befolgen Sie für die Verwendung des Ultraschall-Reinigungsbades die Anweisungen des Herstellers. Verwenden Sie für die Reinigung 66°C heißes Wasser (150°F).
5. Spülen Sie die Instrumente nach der Ultraschallreinigung sorgfältig unter laufendem Wasser aus und spülen Sie sie abschließend mit deionisiertem Wasser durch.
6. Trocknen Sie die Instrumente mit einem flusenfreien Tuch, bevor Sie sie aufbewahren oder lagern.
7. Zur Reduzierung oder Vermeidung von Endotoxinen, empfiehlt es sich, das destillierte Wasser aus der Ultraschall-Reiniger nach jedem Gebrauch zu ändern.
8. Der Einsatz von Ultraschall Bäder und starke Reinigungsmittel (Laugen pH > 9 oder Säuren pH < 5) kann die Lebensdauer der Produkte. Der Hersteller übernimmt keine Haftung, was auch immer in solchen Fällen.

Sterilisation

1. Die Instrumente müssen vor dem ersten Einsatz sowie vor jeder weiteren Verwendung sterilisiert werden.

HINWEIS: Aufgrund der Unterschiede in Dampfautoklaven und der unterschiedlichen Gesamtkeimzahl von Instrumenten im klinischen Einsatz ist ASICO nicht in der Lage, spezifische Parameter zu nennen, um einen adäquaten SAL-Wert zu gewährleisten. Die angemessenen, zu verwendenden Parameter und der damit erreichte SAL-Wert müssen von jedem Krankenhaus validiert werden. Beziehen Sie sich bitte auf die aktuellen Standards ANSI/AAMI oder die Standardabläufe Ihres Krankenhauses für die zutreffendsten Spezifikationen.

Sterilisationsmethode	Sterilisator typ	Beispielkonfiguration	Temperatur	Mindestdauer der Behandlung (Minuten)
Dampf	Schwerkraftverdrängung	Verpackt	134°C (273°F)	34,0
Blitz	Schwerkraftverdrängung	Nicht verpackt	134°C (273°F)	10,0
Dampf	Prävakuum	Verpackt	134°C (273°F)	4,0
Blitz	Prävakuum	Nicht verpackt	134°C (273°F)	4,0

Beziehen Sie sich für die Dampfsterilisation auf die ANSI/AAMI-Standards und Empfehlungen Band 1 Sterilization, Designation ST46-1993, Abschnitt 5.8.

Beziehen Sie sich für die Blitzsterilisation auf den ANSI/AAMI-Standard für Good Hospital Practice [Gute Krankenhauspraxis]: Flash Sterilization – Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use. Designation ST37-1996, Abschnitt 5.4

Beschwerden:

Bitte melden Sie Funktionsstörungen unverzüglich an ASICO. Falls Sie ein europäischer Kunde sind, melden Sie Funktionsstörungen an mdi Europa mit einer Kopie an ASICO. Wir werden der Reklamation nachgehen und uns bei Ihnen melden.

Bestellinformationen

Kontaktieren Sie die Hauptniederlassung von ASICO telefonisch unter 1-630-986-8032, per Fax an 1-630-986-0065 oder per E-Mail an info@asico.com.

Kundendienst

Der Hersteller garantiert einen Reparaturservice und/oder einen Austausch/eine Reparatur von Originalprodukten.

Identifikation

Alle Produkte sind durch eine Artikel- und eine Losnummer identifiziert. Alle exportierten Produkte sind beim Zulieferer registriert, und alle Reparatur- oder Inspektionsarbeiten, die durch den Hersteller durchgeführt werden, werden schriftlich dokumentiert. Dieses System gewährleistet die Nachverfolgbarkeit aller Reparaturen oder Inspektionen, die an den Produkten durchgeführt wurden, zurück bis zur anfänglichen Lieferung.



Nachverfolgbarkeit

Alle Produkte, die von ASICO LLC exportiert werden, können jederzeit umfassend nachverfolgt werden.

Hergestellt durch:

ASICO LLC
26 Plaza Drive
Westmont, IL 60559
U.S.A
Tel.: +1-630-986-8032
Fax: +1-630-986-0065

Autorisierter EU-Vertrieb

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Deutschland
Tel.: +49-511-3908 9530
Fax:+49-511-3908 9539