

'PRODUCT NAME EYETEC® DIAMOND KNIFE CLEANING BLOCK
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

<p>LOT</p> <p>GB- Lot Number DE – Chargennummer ES- Número de lote FR- Numéro de lot IT- Numero di lotto</p>	<p></p> <p>GB- Use Until Date DE – “Verwendbar bis” Datum ES- Fecha de caducidad FR- Date limite d’utilisation IT- Usare fino alla data</p>	<p></p> <p>GB- Do Not Re-use DE – Nicht wiederverwenden ES- No reutilizar FR- À usage unique IT- Non riutilizzare</p>	<p></p> <p>GB- Do not use if product is opened or damaged. DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist. ES- No utilizar si el envase está abierto o dañado FR- Ne pas utiliser si le produit a été ouvert ou endommagé. IT- Non utilizzare se il prodotto è aperto o danneggiato.</p>	<p>STERILE R</p> <p>GB- Sterilised by Irradiation DE – Durch Bestrahlung sterilisiert ES- Esterilizado por irradiación FR- Stérilisé par irradiation. IT- Sterilizzato a raggi gamma.</p>	<p></p> <p>GB - Manufacturer DE – Hersteller ES -Fabricante FR – Fabricant IT – Fabbriante</p>	<p></p> <p>GB – Date of Manufacture DE – Herstellungsdatum ES -Fecha de fabricación FR – Date de fabrication IT – Data di fabbricazione</p>	<p>EC REP</p> <p>GB – EU Authorised Representative DE - EU- Bevollmächtigter ES -Representante autorizado de la UE FR – Représentant UE autorisé IT – Mandatario nell’Unione europea</p>	<p></p> <p>GB- Keep Dry DE - Trocken aufbewahren ES – Mantener seco FR – Maintenir au sec IT – Conservare a secco</p>
<p>REF</p> <p>GB- Catalogue Number DE – Bestellnummer ES- Número de catálogo FR- Numéro du catalogue IT- Numero di catalogo</p>	<p></p> <p>GB- Caution DE - Vorsicht ES- Precaución FR- Avertissement IT- Attenzione</p>	<p>EYE_003</p> <p></p> <p>GB - Consult Instructions for Use DE – Gebrauchsanweisung beachten ES - Consulte las instrucciones de uso FR – Consulter le mode d’emploi IT – Consultare le Istruzioni per l’uso</p>	<p>R_x only</p> <p>GB – Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician DE – Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden. ES - Advertencia: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos FR – Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l’utilisation aux médecins ou à la demande d’un médecin IT – ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti d’America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico.</p>	<p></p> <p>GB- Do not resterilise DE - Nicht erneut sterilisieren ES – No reesterilizar FR – Ne pas restériliser IT – Non risterilizzare</p>	<p>MD</p> <p>GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES – Dispositivo médico FR – Dispositif medical IT – Dispositivo medico</p>	<p>UDI</p> <p>GB – Unique Device Identifier DE - Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES – Identificador único del dispositivo FR – Identifiant unique du dispositif IT – Identificatore univoco del dispositivo</p>	<p></p> <p>GB - Sterile barrier system with an additional packaging layer inside DE - Steriles Barriersystem mit zusätzlicher Schicht in der Verpackung ES – Sistema de barrera estéril con una capa de envasado adicional en el interior FR – Système de barrière stérile avec emballage protecteur supplémentaire à l’intérieur IT – Sistema di barriera sterile con un’addizionale confezione interna</p>	<p></p> <p>GB – Keep away from sunlight DE - Vor Lichteinstrahlung schützen ES – Mantener alejado de la luz solar FR – Conserver à l’abri de la lumière IT – Tenere al riparo della luce solare</p>

This Instructions for use relates to the following products:

- GB - This Instructions for use relates to the following products: **Diamond Knife Cleaning Block**
- DE - Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die folgenden Produkte: **Diamantmesser-Abstreifblock**
- ES - This instructions for use relates to the following products : **Almohadilla limpiadora para cuchilla de diamante**
- FR - Mode d’emploi des produits suivants : **Bloc de nettoyage couteaux diamants**
- IT - Le seguenti istruzioni per l’uso si riferiscono ai seguenti prodotti : **Blocko pulisci bisturi diamantato**
- PT - Estas instruções referem-se aos seguintes produtos : **Bloco de limpeza de lâminas de diamante**



GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Product Description:

Diamond Knife Cleaning Blocks are manufactured from 100% biocompatible PVA sponge, and are designed to allow the surgeon to perform two specific operations.

- The removal of debris from the diamond blade following and during (if required) the surgical procedure.
- The polishing of the blade

The block softens when moistened with sterile water for cleaning. The dry material is used for polishing the diamond.

Intended Population / Patient Target Groups:

Diamond knife cleaning blocks are not intended to be used on patients.

Intended Users:

Healthcare professionals only; trained ophthalmic surgeons and ophthalmic theatre staff including trained decontamination professionals.



PRODUCT NAME EYETEC® DIAMOND KNIFE CLEANING BLOCK
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Purpose:

- Statement for Intended purpose for diamond knife cleaning block

A non-contact, single-use block of PVA intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals to help clean and polish a medical diamond knife blade prior to full decontamination. The diamond knife cleaning block is only to be handled with medical grade gloves and as such is non-contact with a cumulative transient use of less than 60 minutes. There are no known contraindications for this device. These devices are not intended to be used on a patient.

Indications for use:

Diamond knives are expensive and very easy to damage. The diamond knife cleaning block has been specially developed for the maintenance and care of these delicate surgical products.

Contraindications:

Contraindicated for patient use.

Side effects:

No known side effects

Clinical benefits, see also Intended Purpose:

Diamond knife cleaning blocks are not used in a clinical application. Devices are supplied sterile, single use only, declared 5-year shelf life.

CAUTIONS:

- These are delicate medical devices and should be handled with care. Do not apply excessive forces.
- Medical grade (e.g. CE marked) surgical gloves should be used to handle these devices, cross-contamination and infection risks due to unwanted exposure of bacteria, prion, fungus or virus.
- PVA products are to be stored out of direct sunlight and at normal room temperature, or products may expand compromising the pouch seal.
- Do NOT re-sterilise or re-use. Devices are supplied sterile by irradiation ready for use.
- Sterility and performance are not guaranteed on devices that have passed their Use By date or if the packaging or seals have been damaged. If label including use by date is illegible, do not use.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- As with all PVA products loose particles may occur, these should be rinsed from the treatment site.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination. These devices should be disposed of after use by following your facilities approved procedures for contaminated waste.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- Always hold the knife perpendicular to the cleaning block surface to prevent stressing the blade.
- DO NOT force or push diamond blade into the diamond knife cleaning block at an angle. Excessive forces may snap or detach the blade from the mount.

Incident Reporting:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES:

- Single use devices have not been validated for re-use. If you re-use a device you may be held Legally Liable for the safe performance.
- Cross-contamination and infection risks due to unwanted exposure of bacteria, prions, fungus or virus.
- Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design.
- May snap or cause blade to come out from housing.

Sterilisation:

The device is a SINGLE USE ONLY device supplied sterile and ready for use. Sterilisation is by Irradiation.

To use:

1. Thoroughly rinse the diamond knife with deionised water.
2. Soften one half of the block by moistening with sterile water.
3. Hold the moistened cleaning block between finger and thumb, DO NOT place on a hard surface
4. IMPORTANT – Use only a vertical up and down motion. Pierce the wet end of the cleaning block with the knife blade several times
5. Rinse the blade again in sterile water
6. Repeat the procedure on the dry half of the block to polish the diamond
7. Send for decontamination and sterilisation.

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbeschreibung:

Die Diamantmesser-Abstreifblöcke aus 100 % biokompatiblen PVA-Schwamm ermöglichen dem Operateur die Durchführung zweier spezifischer Verfahren.

- Beseitigung von Gewebsresten von der Diamantmesser Klinge nach und (ggf.) während des chirurgischen Eingriffs.
- Polieren der Klinge

Wird der Block mit sterilem Wasser befeuchtet und gereinigt, wird er weich. Der Diamant wird mit dem trockenen Material poliert.

Vorgesehene Populations-/Patienten-Zielgruppen:

Diamantmesser-Abstreifblöcke sind nicht für die Anwendung durch Patienten bestimmt.

Vorgesehene Anwender:

Ausschließlich medizinisches Fachpersonal; geschulte Augenchirurgen und operationstechnische Assistenten einschließlich von geschultem Hygienepersonal.

Verwendungszweck:

- Diamantmesser-Abstreifblock – Erklärung zum Verwendungszweck

Zum Reinigen und Polieren einer Diamantmesser Klinge vor der kompletten Dekontamination kann ein kontaktloser Einwegblock aus PVA von medizinischem Fachpersonal im sterilen Umfeld verwendet werden. Der Diamantmesser-Abstreifblock darf nur mit Handschuhen medizinischer Qualität benutzt werden und ist somit kontaktlos mit einer vorübergehenden Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten. Gegenanzeigen sind bei diesem Produkt nicht bekannt. Diese Produkte sind nicht zur Anwendung am Patienten bestimmt.

Indikationen für die Anwendung:

Diamantmesser sind teuer und können sehr leicht beschädigt werden. Der Diamantmesser-Abstreifblock wurde speziell entwickelt, um diese empfindlichen Chirurgie-Produkte sachgemäß warten und pflegen zu können.

Gegenanzeigen:

Kontraindiziert für die Anwendung am Patienten.

Nebenwirkungen:

Keine bekannten Nebenwirkungen

Klinische Nutzen, siehe auch Verwendungszweck:

Diamantmesser-Abstreifblöcke sind nicht für die klinische Applikation bestimmt. Die Produkte sind steril verpackt und nicht zur Wiederverwendung bestimmt; 5 Jahre Haltbarkeit.

VORSICHT:

- Hierbei handelt es sich um empfindliche Medizinprodukte, die vorsichtig zu behandeln sind. Keinen übermäßigen Kraftaufwand einsetzen.
- Beim Umgang mit diesen Produkten sollten OP-Handschuhe in medizinischer Qualität (z. B. mit CE-Kennzeichnung) getragen werden, um das Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion von Patienten infolge einer unerwünschten Übertragung von Bakterien, Prionenerkrankungen, Pilzkrankungen oder Viren zu vermeiden.
- PVA-Produkte sind vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei normalen Raumtemperaturen aufzubewahren, da die Produkte expandieren und den Beutelverschluss beschädigen können.
- NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Medizinprodukte werden durch Bestrahlung sterilisiert und sind somit gebrauchsfertig.

PRODUCT NAME EYETEC® DIAMOND KNIFE CLEANING BLOCK
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Bei Produkten, bei denen das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde oder deren Verpackung oder Beutelsverschluss beschädigt wurden, werden Sterilität und Leistung nicht garantiert. Wenn das Etikett und das Haltbarkeitsdatum unleserlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden
- Das Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit diesem Medizinprodukt gemäß der geltenden medizinischen Praxisstandards und in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung verfügt.
- Bei diesem Produkt können wie bei allen PVA-Produkten lose Partikel auftreten. Diese müssen von der Behandlungsstelle gespült werden.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird. Diese Produkte sind nach Gebrauch gemäß den von Ihrer Einrichtung genehmigten Verfahren für kontaminierten Abfall zu entsorgen.
- **VORSICHT:** Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.
- Das Messer muss stets senkrecht zur Oberfläche des Abstreifblocks gehalten werden, um zu verhindern, dass die Klinge strapaziert wird.
- Die Diamantklinge NICHT mit starker Krafteinwirkung im Winkel zum Diamantmesser-Abstreifblock hineindrücken. Durch eine übermäßige Krafteinwirkung kann die Klinge brechen oder sich aus der Halterung lösen.

Meldung von Ereignissen:

Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE:

- Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit gesetzlich haftbar.
- Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion von Patienten infolge einer unerwünschten Übertragung von Bakterien, Prionenerkrankungen, Pilzkrankungen oder Viren.
- Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern.
- Die Klinge kann brechen oder sich aus der Halterung lösen.

Sterilisation:

Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Bestrahlung.

Ingebrauchnahme:

1. Das Diamantmesser gründlich mit entionisiertem Wasser reinigen.
2. Eine Hälfte des Blocks durch Befeuchten mit sterilem Wasser aufweichen.
3. Den so befeuchteten Abstreifblock zwischen Finger und Daumen halten; NICHT auf einer harten Fläche ablegen
4. **WICHTIG** – Nur senkrechte Auf- und Abbewegungen anwenden. Das nasse Ende des Abstreifblocks mehrfach mit der Messerklinge durchstechen
5. Klinge erneut in sterilem Wasser spülen
6. Vorgang an der trockenen Hälfte des Blocks wiederholen, um so den Diamanten zu polieren
7. Zu Dekontaminations- und Sterilisationszwecken einschicken.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del producto:

Las almohadillas limpiadoras para cuchillas de diamante se han fabricado con esponja de PVA 100 % biocompatible y se han diseñado para que el cirujano pueda realizar dos operaciones específicas.

- La eliminación de residuos de la cuchilla de diamante durante la intervención quirúrgica (si es necesario) y después de ella.
- El pulido de la cuchilla

La almohadilla se ablanda humedeciéndola con agua estéril para la limpieza. El material seco se utiliza para pulir el diamante.

Población destinataria / Grupos de pacientes beneficiarios:

No se prevé el uso en pacientes de las almohadillas limpiadoras para cuchillas de diamante.

Usuarios previstos:

Únicamente profesionales sanitarios: cirujanos oftalmólogos y personal de quirófano de oftalmología cualificados, incluidos profesionales de descontaminación cualificados.

Uso indicado:

- Declaración de uso indicado de las almohadillas limpiadoras para cuchillas de diamante

Los profesionales sanitarios utilizarán en condiciones de esterilidad estas almohadillas de PVA desechables sin contacto para limpiar y pulir las hojas de las cuchillas de diamante de uso sanitario antes de descontaminarlas por completo. Las almohadillas limpiadoras para cuchillas de diamante solo se pueden manipular con guantes de uso sanitario, ya que no se pueden tocar y su uso transitorio acumulado es inferior a 60 minutos. Este dispositivo no tiene contraindicaciones conocidas. Estos dispositivos no se deben utilizar en los pacientes.

Indicaciones de uso:

Las cuchillas de diamante son caras y es muy fácil que resulten dañadas. Las almohadillas limpiadoras para cuchillas de diamante se han desarrollado especialmente para el cuidado y mantenimiento de estos delicados productos quirúrgicos.

Contraindicaciones:

Contraindicadas para el uso en pacientes.

Efectos adversos:

No tiene efectos adversos conocidos.

Beneficios clínicos (véase también Uso indicado):

Las almohadillas limpiadoras para cuchillas de diamante no se pueden utilizar en aplicaciones clínicas. Estos dispositivos se entregan estériles, para un solo uso y con un período de validez previsto de 5 años.

ADVERTENCIAS:

- Estos son dispositivos médicos delicados y deben manipularse con cuidado. No aplique fuerzas excesivas.
- Se deben utilizar guantes de uso sanitario (p. ej., con marcado CE) para manipular estos dispositivos, ya que existe el riesgo de contaminación o infección cruzadas debido a la exposición imprevista a bacterias, priones, hongos o virus.
- Los productos de PVA se deben guardar alejados de la luz directa del sol y a temperatura ambiente normal; de lo contrario, podrían expandirse y comprometer el sello del envase.
- **NO** volver a esterilizar ni a reutilizar. Los dispositivos se entregan esterilizados por irradiación y listos para usar.
- No se garantiza la esterilidad ni el comportamiento de dispositivos que hayan superado la fecha de caducidad o cuyo envase o sellos estén dañados. Si no se puede leer la fecha de caducidad de la etiqueta, no utilizar el producto.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- Como en todos los productos de PVA, se pueden desprender partículas, que deben eliminarse de la zona tratada mediante enjuague.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación. Una vez utilizados, estos productos deben desecharse siguiendo los procedimientos aprobados por el centro para residuos contaminados.
- **ADVERTENCIA:** la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos
- Mantener siempre la cuchilla perpendicular a la superficie de la almohadilla limpiadora para evitar tensión a la hoja.
- **NO FORZAR** ni empujar la cuchilla de diamante hacia el interior de la almohadilla limpiadora de cuchillas de diamante en posición inclinada. Una fuerza excesiva puede romper o desprender la cuchilla del soporte.

Notificación de incidentes:

Todo incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario o del paciente.



'PRODUCT NAME EYETEC® DIAMOND KNIFE CLEANING BLOCK
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

RIESGOS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO:

- Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza un dispositivo, puede incurrir en responsabilidad legal por el incumplimiento de las normas de seguridad.
- Existe riesgo de contaminación o de infección cruzadas por exposición imprevista a bacterias, priones, hongos o virus.
- Fallo del dispositivo debido al desgaste del material o por una degradación atribuible a su uso inicial y diseño.
- La cuchilla podría romperse o desprenderse de su soporte..

Esterilización:

El dispositivo es PARA UN SOLO USO, se entrega esterilizado y listo para usar. La esterilización se realiza mediante irradiación.

Uso correcto:

1. Enjuagar a fondo la cuchilla de diamante con agua desionizada.
2. Ablandar una mitad de la almohadilla humedeciéndola con agua estéril.
3. Sostener la almohadilla limpiadora humedecida entre el índice y el pulgar, NO colocarla sobre una superficie dura.
4. **IMPORTANTE** Realizar solo un movimiento vertical arriba y abajo. Perforar el extremo húmedo de la almohadilla limpiadora con la hoja de la cuchilla varias veces.
5. Volver a enjuagar la cuchilla con agua estéril.
6. Repetir el procedimiento en la mitad seca de la almohadilla para pulir el diamante.
7. Enviar a descontaminar y esterilizar.

FR - MODE D'EMPLOI

Description du produit :

Les blocs de nettoyage de couteaux diamants sont en éponge PVA intégralement biocompatible et sont conçus pour aider le chirurgien à réaliser deux interventions spécifiques :

- nettoyer les débris de la lame diamant pendant (si nécessaire) et après la procédure ;
- polir la lame.

Une fois humecté à l'eau stérile, le bloc s'assouplit. Le matériau s'utilise à sec pour polir le diamant.

Population concernée/patients ciblés :

Les blocs de nettoyage couteaux diamants ne sont pas destinés à une utilisation sur les patients.

Utilisateurs concernés :

Utilisation réservée aux professionnels de santé, aux chirurgiens ophtalmiques qualifiés et au personnel qualifié de la salle d'opération dans les interventions ophtalmiques, y compris aux professionnels de la décontamination.

Indication :

- Indication du bloc de nettoyage couteaux diamants

Bloc en PVA à usage unique et sans contact réservé à une utilisation par les professionnels de santé dans un environnement stérile pour nettoyer et polir les lames diamants avant une décontamination complète. Le bloc de nettoyage couteaux diamants est à manipuler exclusivement avec des gants usage médical ; durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes. Aucune contreindication connue pour ce dispositif. Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des patients.

Indications :

Les couteaux diamants sont coûteux et fragiles. Le bloc de nettoyage couteaux diamants a été conçu pour l'entretien de ces produits médicaux fragiles.

Contreindications :

Utilisation sur les patients.

Effets secondaires :

Aucun effet secondaire

Bénéfices cliniques (voir également les indications) :

Les blocs de nettoyage couteaux diamants ne sont pas destinés à des applications cliniques. Dispositifs fournis stériles ; à usage unique seulement ; durée de conservation : 5 ans.

AVERTISSEMENTS :

- Ces dispositifs médicaux sont fragiles et à manipuler avec précaution. Ne pas appliquer une force excessive.
- Utiliser des gants chirurgicaux à usage médical (p. ex., marquage CE) pour manipuler ces dispositifs. Risques de contamination et d'infection croisée du fait d'une exposition involontaire à des bactéries, prions, champignons ou virus.
- Conserver les produits en PVA à l'abri de la lumière directe et à température ambiante pour éviter leur expansion et le risque d'altération de la fermeture de l'emballage.
- NE PAS restériliser ni réutiliser. Les dispositifs sont fournis stériles après irradiation, prêts à l'emploi.
- La stérilité et la performance ne sont pas garanties pour les dispositifs périmés ou dont l'emballage ou la fermeture a été altéré(e). Ne pas utiliser si la date limite d'utilisation est illisible sur l'emballage.
- Ce dispositif doit être utilisé seulement par du personnel médical dûment formé et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour manipuler le dispositif en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et selon le mode d'emploi.
- Rincer soigneusement la zone traitée pour éliminer le risque de contamination par des particules non adhérentes, comme indiqué avec tous les produits en PVA.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination. Éliminer ces dispositifs conformément aux procédures approuvées de l'hôpital.
- AVERTISSEMENT : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin
- Maintenir constamment le couteau perpendiculaire à la surface du bloc de nettoyage pour éviter toute pression excessive sur la lame.
- NE PAS forcer ou pousser la lame diamant dans le bloc de nettoyage couteaux diamants en l'inclinant. L'usage d'une force excessive risque de casser la lame ou de la détacher de son support.

Déclaration des incidents :

Tout incident grave survenu en lien avec un dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur(-trice) ou le/la patient(e)

DANGERS ASSOCIÉS À UNE RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE :

- Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Si vous réutilisez un dispositif, vous pourriez être tenu légalement responsable de la performance du dispositif.
- Risques d'infection et de contamination croisée du fait d'une exposition involontaire à des bactéries, prions, champignons ou virus.
- Toute défaillance du dispositif suite à une panne ou dégradation peut être causée par un usage initial ou la conception du dispositif.
- Le dispositif pourrait se briser ou la lame se désolidariser du manche du couteau.

Stérilisation :

Dispositif EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE, fourni stérile et prêt à l'emploi. Stérilisation par irradiation.

Utilisation :

1. Rincer soigneusement le couteau diamant à l'eau désionisée.
2. Assouplir une partie du bloc en l'humectant à l'eau stérile.
3. Tenir le bloc de nettoyage humecté entre l'index et le pouce ; NE PAS l'appuyer sur une surface dure.
4. **IMPORTANT** – Percer plusieurs fois la partie humide du bloc avec la lame du couteau, par des mouvements verticaux réguliers (de haut en bas et de bas en haut).
5. Rincer à nouveau la lame à l'eau stérile.
6. Répéter l'opération sur la partie sèche du bloc pour polir la lame diamant.
7. Organiser la décontamination et la stérilisation.



'PRODUCT NAME EYETEC® DIAMOND KNIFE CLEANING BLOCK
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del prodotto

I blocchi pulisci bisturi diamantati, realizzati in spugna di PVA totalmente biocompatibile, sono progettati per consentire al chirurgo di effettuare due azioni specifiche.

- Rimozione dei detriti dalla lama diamantata dopo e durante (se necessario) l'intervento chirurgico.
- Lucidatura della lama.

Per la pulizia, il blocco diventa morbido quando viene inumidito con acqua sterile. Il materiale secco viene utilizzato per la lucidatura del diamante.

Popolazione cui il dispositivo è destinato / gruppi di pazienti bersaglio

I blocchi pulisci bisturi diamantati non sono indicati per l'uso nei pazienti.

Utilizzatori cui il dispositivo è destinato

Esclusivamente operatori sanitari; chirurghi oftalmici e personale oftalmico di sala operatoria qualificati, compresi gli operatori qualificati in decontaminazione.

Uso previsto

- Dichiarazione d'uso previsto per il blocco pulisci bisturi diamantato

Blocco in PVA monouso, senza contatto, indicato per essere usato da operatori sanitari in condizioni di sterilità per facilitare la pulizia e la lucidatura della lama di un bisturi diamantato medico prima di procedere alla completa decontaminazione. Il blocco pulisci bisturi diamantati deve essere manipolato esclusivamente indossando guanti di grado medico e, pertanto, è senza contatto con un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti. Non si conoscono controindicazioni per questo dispositivo. Questi dispositivi non sono indicati per essere utilizzati in pazienti.

Indicazioni per l'uso

I bisturi diamantati sono costosi ed è molto facile danneggiarli. Il blocco pulisci bisturi diamantati è stato studiato appositamente per la manutenzione e la cura di questi delicati strumenti chirurgici.

Controindicazioni

Sono controindicati per l'uso nei pazienti.

Effetti indesiderati

Non si conoscono effetti indesiderati

Benefici clinici, vedere anche Uso previsto

I blocchi pulisci bisturi diamantati non vengono utilizzati nelle applicazioni cliniche. I dispositivi sono forniti sterili, sono esclusivamente monouso e hanno un periodo di validità di 5 anni.

ATTENZIONE

- Questi dispositivi medici sono strumenti delicati e devono essere manipolati con cautela. Non esercitare forza eccessiva.
- Questi dispositivi devono essere manipolati indossando guanti chirurgici di grado medico (per es. recante la marcatura CE), per evitare il rischio di contaminazione crociata e infezione provocate dall'esposizione indesiderata a batteri, prioni, funghi o virus.
- I prodotti in PVA devono essere conservati al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente normale, per evitare la possibilità che si espandano compromettendo la chiusura ermetica della sacca.
- NON risterilizzare né riutilizzare. I dispositivi sono forniti sterili mediante irradiazione, pronti per l'uso.
- La sterilità e le prestazioni dei dispositivi non sono garantite se la data di scadenza è stata superata o se la confezione o le chiusure ermetiche sono state danneggiate. Non utilizzare se l'etichetta recante la data di scadenza è illeggibile.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Come avviene con tutti i prodotti in PVA, è possibile che si stacchino particelle libere che devono essere rimosse mediante irrigazione dalla sede di trattamento.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso. Dopo l'uso, questi dispositivi devono essere smaltiti in conformità al protocollo ospedaliero approvato per i rifiuti contaminati.
- **ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico.
- Tenere il bisturi sempre perpendicolare alla superficie del blocco per evitare di sottoporre la lama a sollecitazioni.
- NON esercitare forza sulla lama diamantata né spingerla nel blocco tenendo il bisturi inclinato. Se si esercita forza eccessiva, la lama può spezzarsi o staccarsi dall'alloggiamento.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utente e/o il paziente

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

- I dispositivi monouso non sono stati convalidati per essere riutilizzati. Chiunque riutilizzi un dispositivo può essere tenuto legalmente responsabile della performance sicura.
- Rischio di contaminazione crociata e infezione provocate dall'esposizione indesiderata a batteri, prioni, funghi o virus.
- Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'utilizzo iniziale e dal design.
- La lama può spezzarsi o staccarsi dall'alloggiamento.

Sterilizzazione

Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. Sterilizzato mediante irradiazione.

Per utilizzare il dispositivo:

1. Sciacquare accuratamente il bisturi diamantato con acqua deionizzata.
2. Ammorbidire metà del blocco inumidendolo con acqua sterile.
3. Tenere il blocco inumidito tra pollice e indice. NON appoggiare su superfici dure.
4. **IMPORTANTE:** adottare esclusivamente un movimento verticale verso l'alto e il basso. Perforare più volte con la lama del bisturi l'estremità inumidita del blocco.
5. Sciacquare nuovamente la lama con acqua sterile.
6. Ripetere l'operazione sulla metà asciutta del blocco per lucidare la lama diamantata.
7. Inviare il dispositivo per la decontaminazione e sterilizzazione.