

**Manipulatore Malyugin Ring de type Osher** **FR**<sup>ⓘ</sup> **Mode d'emploi**

**UTILISATION PRÉVUE**

Les manipulateurs Malyugin Ring de type Osher sont conçus pour faciliter la pose et le retrait du rétracteur d'iris du système Malyugin Ring au cours des interventions chirurgicales de la cataracte.

Les manipulateurs Malyugin Ring de type Osher sont des dispositifs chirurgicaux manuels de petite taille, fabriqués à partir de titane et de polysulfone. Ces dispositifs sont fournis non stériles et ont été conçus pour être stérilisés sur le lieu d'utilisation en suivant les instructions de stérilisation ci-dessous.

**AVERTISSEMENTS :**

- Ce dispositif est fourni dans un conditionnement non stérile et est prévu pour être utilisé plusieurs fois. Suivre les instructions de stérilisation avant chaque utilisation.**

- Ne pas utiliser si le dispositif semble être endommagé.**

- La poignée du dispositif ne doit pas entrer en contact avec de l'alcool, sous quelque forme que ce soit.**

**MODE D'EMPLOI**

La taille des manipulateurs Malyugin Ring de type Osher a été conçue pour qu'ils soient compatibles avec les volutes de l'anneau Malyugin. Utiliser les manipulateurs Malyugin Ring de type Osher pour faciliter la pose et le retrait du Malyugin Ring.

Les manipulateurs Malyugin Ring de type Osher doivent uniquement être utilisés avec les Malyugin Rings correspondants.

**Nettoyage manuel**

- Rincer dans de l'eau déionisée
- Procéder à la sonication du dispositif dans de l'eau douce déionisée pendant trois minutes
- Sécher avec un chiffon non pelucheux

**Nettoyage automatisé**

Avant et entre chaque utilisation clinique, nettoyer à fond les manipulateurs Malyugin Ring de type Osher. Le dispositif est compatible avec les programmes de nettoyage automatisé habituels prévus pour les instruments thermostables.

MST a analysé le cycle de nettoyage automatisé suivant en utilisant le détergent alcalin Neodisher® Med/Clean forte (10,0±pH±1). MST ne recommande pas l'utilisation de détergents enzymatiques. Toutefois, si les réglementations locales exigent leur utilisation pour les instruments ophtalmiques, les matériaux du dispositif sont compatibles avec un pH de 11 au maximum. Les détergents enzymatiques doivent être rincés et neutralisés immédiatement après le nettoyage/le traitement selon les procédures de l'établissement chirurgical.

- Immédiatement après l'utilisation, rincer les surfaces externes du dispositif à l'eau distillée afin de retirer tout résidu chirurgical présent.
- Ranger le dispositif dans des conditions humides si le temps séparant le pré-nettoyage fait sur place du début du retraitement est plus de 60 minutes.
- Placer le dispositif dans le panier de désinfection. S'assurer qu'il n'entre pas en contact avec d'autres instruments.
- Utiliser un détergent alcalin (pH entre 10 et 11) en suivant les instructions du fabricant. MST a analysé Neodisher® Med/Clean Forte, 0,5 % vol./vol. à 50 – 60 °C, pendant 10 minutes.
- Pour protéger la qualité et la fiabilité du produit, le programme de nettoyage automatisé doit comporter une étape de neutralisation pour terminer la portion automatisée du programme.

**AVERTISSEMENT :**

- La procédure de nettoyage n'est pas achevée si l'étape de neutralisation n'est pas réalisée.**

**Stérilisation**

<b>ATTENTION</b> : Ne pas stériliser avant d'effectuer la procédure de nettoyage décrite ci-dessus.
---

- Stériliser conformément aux pratiques standard de votre établissement ou des normes de l'industrie.
- Les techniques, durées et températures suivantes ont été analysées par MST :

Type de cycle	Configu-ration	Tempéra-ture min.	Durée d'exposition minimale (minutes)	Durée de séchage minimale (minutes)
Gravité	Non emballé	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	10	15
Gravité	Emballé	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	10	15
Pré-vide	Non emballé	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	4	20
Pré-vide	Non emballé	135 <span> </span> ° (275 <span> </span> °)	3	20
Pré-vide	Emballé	135 <span> </span> ° (275 <span> </span> °)	3	20
Pré-vide	Emballé	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	4	20

**Symboles utilisés sur les emballages**

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Fabricant
	Date limite d'utilisation		Non stérile
	Numéro de référence		Attention
	Code de lot		Voir le mode d'emploi
	Pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

**Manipulatore Malyugin Ring de type Osher** **DE**<sup>ⓘ</sup> **Gebrauchsanweisung**

**VERWENDUNGszWECK**

Die Osher/ Malyugin Ring-Manipulatoren sind zur Verwendung bei chirurgischen Katarakt Eingriffen bei der Platzierung und Entfernung des Malyugin Ring-System-Iris-Retractors vorgesehen.

Die Osher/ Malyugin Ring-Manipulatoren sind kleine handchirurgische Geräte aus Titan und Polysulfon. Diese Geräte werden in nicht-sterilem Zustand geliefert und müssen zum Verwendungzeitpunkt entsprechend der mitgelieferten Sterilisationsanweisungen sterilisiert werden.

**VORSICHTSHINWEISE:**

- Das Gerät ist nicht-steril verpackt und für verschiedene Anwendungszwecke vorgesehen. Befolgen Sie vor jedem Einsatz die Sterilisationsanweisungen.**

- Nicht verwenden, wenn das Gerät beschädigt erscheint.**

- Bringen Sie den Griff des Geräts nicht in Kontakt mit jeglicher Form von Alkohol.**

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Die Osher/ Malyugin Ring-Manipulatoren sind so dimensioniert, dass sie mit den Malyugin Ring-Rollen kompatibel sind. Verwenden Sie die Osher/ Malyugin Ring-Manipulatoren zur Unterstützung bei der Platzierung und Entfernung des Malyugin Rings.

Die Osher/Malyugin Ring-Manipulatoren sollten nur mit den entsprechenden Malyugin-Ringen verwendet werden.

**Manuelle Reinigung**

- Abspülen mit Reinstwasser (VE-Wasser)
- Sonifizieren Sie das Gerät für 3 Minuten in frischem VE-Wasser.
- Trocken Sie es mit einem fusselfreien Tuch

**Automatische Reinigung**

Reinigen Sie die Osher/ Malyugin Ring-Manipulatoren gründlich vor und zwischen den klinischen Einsätzen. Das Gerät ist für eine automatische Reinigung unter Verwendung typischer automatischer Reinigungsprogramme für thermostabile Instrumente geeignet.

MST hat den folgenden automatischen Reinigungszyklus mit dem alkalischen Reinigungsmittel Neodisher® Med/Clean Forte (10,0±pH±1) validiert. MST rät von der Verwendung enzymatischer Reinigungsmittel ab. Falls die lokalen Vorschriften die Verwendung im Zusammenhang mit ophthalmischen Instrumenten jedoch vorschreiben, weisen die die Materialien des Geräts eine Verträglichkeit bis zu einem pH-Wert von 11 auf. Die enzymatischen Reinger müssen sofort nach dem Reinigen/ Aufbereiten gemäß den Verfahren der chirurgischen Einrichtung abgespült/neutralisiert werden.

- Spülen Sie die äußere Oberfläche des Gerätes unmittelbar nach der Benutzung mit destilliertem Wasser ab, um alle chirurgischen Rückstände zu entfernen.
- Lagern Sie das Gerät nass, wenn der Zeitraum zwischen der Vorreinigung vor Ort und dem Beginn der Aufbereitung mehr als 60 Minuten beträgt.
- Legen Sie das Gerät in den Desinfektionskorb. Stellen Sie sicher, dass es nicht in Kontakt mit anderen Instrumenten kommt.
- Verwenden Sie ein alkalisches Reinigungsmittel (pH-Wert zwischen 10 und 11) laut Verwendungangaben des Herstellers. MST hat Neodisher® Med/Clean Forte, 0,5% Vol./ Vol., bei 50-60° für eine Dauer von 10 Minuten validiert.
- Zum Schutz der Qualität und Zuverlässigkeit des Produkts muss das automatische Reinigungsprogramm zum Abschluss der automatischen Reinigungskomponente des Programms einen Neutralisierungsschritt umfassen.

**ACHTUNG:**

- Der Reinigungsvorgang ist erst dann abgeschlossen, wenn der Neutralisierungsschritt beendet ist.**

**Sterilisation**

<b>VORSICHT</b> :Das Instrument nicht vor Durchführung des hier beschriebenen Reinigungsverfahrens sterilisieren.
---

- Sterilisation gemäß dem Standardverfahren Ihrer Einrichtung oder gemäß Branchenstandards.
- Die folgenden Techniken, Zeiten und Temperaturen wurden von MST validiert:

Zyklusart	Konfigu-ration	Min-desttempe-ratur	Mindestein-wirkzeit (Minuten)	Mindest-trock-nungszeit (Minuten)
Gravita-tion	Unverpackt	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	10	15
Gravita-tion	Verpackt	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	10	15
Vor-Va-kuum	Unverpackt	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	4	20
Vor-Va-kuum	Unverpackt	135 <span> </span> ° (275 <span> </span> °)	3	20
Vor-Va-kuum	Verpackt	135 <span> </span> ° (275 <span> </span> °)	3	20
Vor-Va-kuum	Verpackt	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	4	20

**Auf der Verpackung verwendete Symbole**

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	Verfalldatum		nicht steril
	Katalognummer		Achtung
	Chargenbezeich-nung		Gebrauchsanwei-sung beachten
	Nicht aus natürlichem Kautschuk-Latex hergestellt		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

**Manipolatore di Osher/ Malyugin Ring** **ES**<sup>ⓘ</sup> **Instrucciones de uso**

**USO PREVISTO**

Los Manipuladores Osher/Malyugin Ring se han diseñado para su uso durante la cirugía de cataratas, para ayudar en la colocación y retirada del separador de iris del Sistema Malyugin Ring.

Los Manipuladores Osher/Malyugin Ring son dispositivos quirúrgicos pequeños y manuales fabricados de titanio y polisulfona. Estos dispositivos se suministran en estado no estéril y deben ser esterilizados en la institución de utilización, siguiendo las instrucciones de esterilización que se proporcionan.

**PRECAUCIONES:**

- El dispositivo está envasado en estado no estéril y se ha diseñado para múltiples usos. Siga las instrucciones de esterilización antes de cada uso.**
- No lo utilice si el dispositivo presenta cualquier daño visible.**
- No permita que el mango del dispositivo entre en contacto con ningún tipo de alcohol.**

**ISTRUCCIONES DE USO**

Los Manipuladores Osher/Malyugin Ring se dimensionan de modo que sean compatibles con las volutas de los Malyugin Ring. Utilice los Manipuladores Osher/Malyugin Ring para ayudar en la colocación y retirada del Malyugin Ring.

Los Manipuladores Osher/Malyugin Ring tan solo deben utilizarse con sus Malyugin Ring correspondientes.

- Enjuague con agua desionizada
- Someta el dispositivo a ultrasonidos en agua desionizada limpia durante tres minutos
- Seque con un paño que no deje hilas

**Limpieza automatizada**

Limpie meticulosamente los Manipuladores Osher/Malyugin Ring antes de cada uso clínico y entre usos. El dispositivo es compatible con la limpieza automatizada mediante programas de limpieza automatizados diseñados para instrumentos termoestables.

MST ha validado el siguiente ciclo de limpieza automatizado con el detergente alcalino Neodisher® Med/Clean forte (10,0±pH±1). MST no recomienda la utilización de detergentes enzimáticos. Sin embargo, si la legislación local exige su uso con relación a los instrumentos oftálmicos, los materiales del dispositivo son compatibles con un pH de hasta 11. Los detergentes enzimáticos deben ser aclarados/neutralizados inmediatamente tras la limpieza o el proceso, de acuerdo con el procedimiento del servicio quirúrgico en cuestión.

MST ha convalidato il seguente ciclo di pulizia automatizzata con l'utilizzo del detergente alcalino Neodisher® Med/Clean forte (10,0±pH±1). MST non raccomanda l'utilizzo di detergenti enzimatici. Tuttavia, nel caso in cui le norme locali ne richiedano l'utilizzo per gli strumenti oftalmici, i materiali dei dispositivi sono compatibili con un pH fino a 11. I detergenti enzimatici devono essere sciacquati/neutralizzati subito dopo la pulizia/il condizionamento, in conformità con la procedura della struttura chirurgica.

- Directamente después del uso, enjuague la superficie exterior del dispositivo con agua destilada para eliminar todos los residuos quirúrgicos.
- Guarde el dispositivo en estado húmedo si el tiempo entre la limpieza previa in situ y el inicio del reprocesamiento es de más de 60 minutos.
- Coloque el dispositivo en la cesta de desinfección. Asegúrese de que no entre en contacto con otros instrumentos.
- Utilice un detergente alcalino (pH de entre 10 y 11) acorde con las instrucciones de uso del fabricante. MST ha validado Neodisher® Med/Clean forte, al 0,5% en volumen, a 50 – 60 °C, durante 10 minutos.
- Para proteger la calidad y fiabilidad del producto, el programa de limpieza automatizado debe incluir un paso de neutralización para completar la parte de limpieza automatizada del programa.

**ADVERTENZA:**

- El proceso de limpieza no está completo mientras no se realice el paso de neutralización.**

**Esterilización**

<b>PRECAUCIÓN</b> : No lleve a cabo la esterilización antes de ejecutar el proceso de limpieza descrito anteriormente.
--

- Esterilice el instrumento según las prácticas estándar de su institución, o bien según normas industriales.
- MST ha validado las técnicas, los tiempos y las temperaturas siguientes:

Tipo de ciclo	Configu-ración	Tempera-tura mínima	Tiempo mínimo de exposición (minutos)	Tiempo mínimo de secado (minutos)
Gravedad	Sin envoltorio	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	10	15
Gravedad	Con envoltorio	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	10	15
Prevacio	Sin envoltorio	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	4	20
Prevacio	Sin envoltorio	135 <span> </span> ° (275 <span> </span> °)	3	20
Prevacio	Con envoltorio	135 <span> </span> ° (275 <span> </span> °)	3	20
Prevacio	Con envoltorio	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	4	20

**Símbolos usados en el envase**

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricante
	Fecha de caducidad		No estéril
	Número de catálogo		Precaución
	Código de lote		Consulte las instrucciones de uso
	No fabricado con látex natural		No lo utilice si el envase está dañado

**Manipolatore di Osher/ Malyugin Ring** **IT**<sup>ⓘ</sup> **Istruzioni per l'uso**

**USO PREVISTO**

I Manipolatori di Osher/ Malyugin Ring sono concepiti per essere utilizzati durante gli interventi di cataratta, per assistere nel posizionamento e nella rimozione del divaricatore per iride Sistema anello di Malyugin.

I Manipolatori di Osher/ Malyugin Ring sono piccoli dispositivi chirurgici manuali realizzati in titanio e polisolfone. I dispositivi sono forniti in condizione non sterile e sono concepiti per essere sterilizzati presso il punto di utilizzo, utilizzando le istruzioni per la sterilizzazione fornite.

**PRECAUZIONI:**

- Il dispositivo è imballato in condizione non sterile ed è concepito per essere utilizzato diverse volte. Seguire le istruzioni per la sterilizzazione dopo ciascun utilizzo.**
- Non utilizzare nel caso in cui il dispositivo appaia danneggiato.**
- Evitare che l'impugnatura del dispositivo venga a contatto con qualsiasi tipo di alcol.**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

I Manipolatori di Osher/ Malyugin Ring presentano dimensioni compatibili con le molle per Malyugin Ring. Utilizzare i Manipolatori di Osher/ Malyugin Ring per facilitare il posizionamento e la rimozione dell'anello di Malyugin.

I Manipolatori di Osher/ Malyugin Ring devono essere utilizzati soltanto con i corrispondenti Anelli di Malyugin.

**Pulizia manuale**

- Sciacquare con acqua deionizzata
- Sottoporre il dispositivo all'azione degli ultrasuoni in acqua deionizzata fresca per tre minuti
- Asciugare con un panno che non lasci pelucchi

**Pulizia automatizzata**

Pulire accuratamente i Manipolatori di Osher/ Malyugin Ring prima degli usi clinici e tra un uso clinico e l'altro. Il dispositivo è compatibile con i programmi tipici di pulizia automatizzata previsti per gli strumenti termostabili.

MST ha convalidato il seguente ciclo di pulizia automatizzata con l'utilizzo del detergente alcalino Neodisher® Med/Clean forte (10,0±pH±1). MST non raccomanda l'utilizzo di detergenti enzimatici. Tuttavia, nel caso in cui le norme locali ne richiedano l'utilizzo per gli strumenti oftalmici, i materiali dei dispositivi sono compatibili con un pH fino a 11. I detergenti enzimatici devono essere sciacquati/neutralizzati subito dopo la pulizia/il condizionamento, in conformità con la procedura della struttura chirurgica.

- Subito dopo l'uso sciacquare la superficie esterna del dispositivo con acqua distillata per rimuovere tutti i residui chirurgici.
- Ripone il dispositivo da umido se il tempo tra la pulizia preliminare sul posto e l'avvio del rcondizionamento è superiore ai 60 minuti.
- Posizionare il dispositivo nel cestello di disinfezione. Assicurarsi che non venga a contatto con altri strumenti.
- Utilizzare un detergente alcalino (pH tra 10 e 11) attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore. MST ha convalidato Neodisher® Med/Clean forte, 0,5% Vol./Vol., a 50 – 60 °C, per 10 minuti.
- Per proteggere la qualità e l'affidabilità del prodotto, il programma di pulizia automatizzata deve comprendere una fase di neutralizzazione per completare la parte di pulizia automatizzata del programma.

- Il processo di pulizia è completo soltanto se è stata effettuata la fase di neutralizzazione.**

**AVVERTENZA:**

- Il processo di pulizia è completo soltanto se è stata effettuata la fase di neutralizzazione.**

**Sterilizzazione**

<b>ATTENZIONE</b> : Non sterilizzare prima di aver eseguito il processo di pulizia descritto in precedenza.
---

- Sterilizzare in conformità con le pratiche standard della propria struttura o dell'industria.

- Le tecniche, i tempi e le temperature seguenti sono stati convalidati da MST :

Tipo ciclo	Configura-zione	Temp. minima	Tempo di esposizione minimo (minuti)	Tempo di asciugatura minimo (minuti)
Gravità	Senza imbustatura	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	10	15
Gravità	In busta	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	10	15
Pre-vuoto	Senza imbustatura	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	4	20
Pre-vuoto	Senza imbustatura	135 <span> </span> ° (275 <span> </span> °)	3	20
Pre-vuoto	In busta	135 <span> </span> ° (275 <span> </span> °)	3	20
Pre-vuoto	In busta	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	4	20

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Produttore
	Data di scadenza		Non sterile
	Numero di catalogo		Attenzione
	Numero di lotto		Vedere le istruzioni per l'uso
	Non prodotto con lattice di gomma naturale		Non usare se la confezione è danneggiata

**Manipolatore di Osher/ Malyugin Ring** **SV**<sup>ⓘ</sup> **Istruzioni per brukningsanvisning**

**AVSEDD ANVÄNDNING**

De Osher/ Malyugin Ring-manipulärare är avsedda för användning vid kataraktkirurgi för att hjälpa med placering och borttagning av Malyugin ringsystemets irisdetektor.

Osher/Malyugin Ring-manipulärare är små, manuella kirurgiapparater av titan och polysulfon. Dessa anordningar levereras osterila och är avsedda för att steriliseras vid användningstillfället genom att följa steriliseringsanvisningarna som medföljer.

**VAR FÖRSIKTIG!**

- Anordning förpackas osterilt och är avsedd för återanvändning. Följ steriliseringsanvisningarna före varje användning.**
- Använd inte anordningen om den verkar vara skadad.**
- Låt inte anordningens handtag komma i kontakt med någon form av alkohol.**

**BRUKSANVISNING**

Osher/ Malyugin Ring-manipulärare är avsedda för att vara kompatibla med Malyugin Ring-slingor. Använd Osher/ Malyugin Ring-manipulärare för att underlätta placering och borttagning av Malyugin Ring.

Osher/Malyugin Ring-manipulärare får endast användas med motsvarande Malyugin ringar.

**Manuell rengöring**

- Skölj med DI-vatten
- Låt anordningen ligga i friskt DI-vatten i tre minuter
- Torka med luddfri tsa

**Automatisk rengöring**

Rengör Osher/Malyugin Ring-manipulärarna före och mellan kliniska användningar. Anordningen är kompatibel med automatiserad rengöring genom användande av typiska automatiska rengöringsprogram som är framtagna för värmeständiga instrument.

MST har godkänt följande automatiserade rengöringscykel med det alkaliska rengöringsmedlet Neodisher® Med/Clean forte (10,0±pH±1). MST rekommenderar inte användning av enzymatiskt rengöringsmedel. Men om lokala bestämmelser kräver att ett sådant används på oftalmologiska instrument så kan enheterna klara av upp till 11 pH. Enzymatiska rengöringsmedel måste sköljas/neutraliseras omedelbart efter rengöring/behandling enligt operationärfaciliteters procedur.

- Skölj anordningens externa yta direkt efter användning med destillerat vatten för att ta bort alla eventuella kirurgiska rester.
- Lagra anordningen våt om tiden mellan på-plats förengöring och start för omhandläggning överstigit 60 minuter.
- Placera anordningen i desinficerad korg. Säkerställ att den inte kommer i kontakt med andra instrument.
- Använd ett alkaliskt rengöringsmedel (10-11 i pH) i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. MST has godkänt Neodisher® Med/Clean Forte, 0,5 % Vol./Vol., vid 50 – 60 °C, under 10 minuter.
- För att skydda produktkvaliteten och pålitligheten måste ett automatiserade rengöringsprogram inkludera ett neutraliseringssteg för att avsluta den automatiserade rengöringsseleasen av programmet.

**WARNING!**

- Rengöringsprocessen är inte klar förrän neutraliseringssteget vidtagits.**

**Sterilisering**

<b>VAR FÖRSIKTIG!</b> Sterilisera inte före utförande av rengöringsprocessen som beskrivs ovan.
---

- Sterilisera enligt facilitetens standardpraxis eller branschstandarder.
- Följande metoder, tider och temperaturer har godkänts av MST :

Cykeltyp	Konfigu-ration	Minimi-temp.	Minsta exponerings-tid (minuter)	Minsta torktid (minuter)
Tyngd-kraft	Öförcpackat	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	10	15
Tyngd-kraft	Förpackat	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	10	15
Förvaku-um vakuum	Öförcpackat	132 <span> </span> ° (270 <span> </span> °)	4	20
Förvaku-um vakuum	Öförcpackat	135 <span> </span> ° (275 <span> </span> °)	3	20
Förvaku-um vakuum	Förpackat			

