Instructions for use for Amidia NANO diamond knives with titanium handles (applies to Amidia NANO–ST)

Content

(GB / US) Instructions for use for Amidia NANO diamond knives (applies to Amidia NANO–ST) 2

(DE) Gebrauchsanweisung Amidia Diamantskalpelle NANO (gilt für Amidia NANO–ST) 5

(ES) Instrucciones de uso del bisturí de diamante NANO de Amidia (válidas para Amidia NANO–ST) 8

(FR) Mode d'emploi Bistouris en diamant Amidia NANO (pour Amidia NANO–ST) 11

(IT) Istruzioni per l'uso bisturi diamantato Amidia NANO (valide per Amidia NANO–ST) 14

(DK) Brugsanvisning Amidia diamantskalpel NANO (gælder for Amidia NANO–ST) 17

(NO) Bruksanvisning Amidia diamantskalpeller NANO (gjelder for Amidia NANO–ST) 20

(SE) Bruksanvisning Amidia diamantskalpeller NANO (gäller för Amidia NANO–ST) 23

(NL) Gebruiksaanwijzing Amidia diamantscalpels NANO (geldt voor Amidia NANO–ST) 26

(PL) Instrukcja użytkowania skalpeli diamentowych Amidia NANO (dotyczy skalpeli Amidia NANO–ST 29

(PT) Instruções de utilização dos bisturis de diamante Amidia NANO (válidas para Amidia NANO–ST) 32

(GB / US) Instructions for use for Amidia NANO diamond knives (applies to Amidia NANO–ST)

Legend:

Manufacturer	Date of manufacture	Product code	Serial number	Medical device	Note instructions for use eIFU www.amidia.ch	Store in a dry place	Fragile, handle with care	Do not use if packaging is damaged	CE class I

Description
These diamond knives are reusable surgical instruments comprising a handpiece and a diamond blade. The blades are made of silicon coated with synthetic diamond and are 100 to 200µm thick. The handpiece is made of titanium.

Intended use

The product is a surgical cutting instrument (scalpel). During surgery, it comes into contact with human tissue. The handheld product may be used in a variety of procedural steps and techniques in surgery. It is a reusable surgical instrument.

Indications
Diamond knives are used in various surgical procedures, such as

- Ophthalmic surgery
- Refractive surgery (including limbal relaxing incisions).
- Cataract surgery (phacoemulsification, paracentesis, clear cornea incisions)
- Glaucoma surgery (including scleral flap for trabeculectomy)
- Keratoconus (implantation of Kerarings and Intacs)
- Retinal surgery (subretinal membrane transection, vitrectomy)
- Microsurgery

Contraindications

- Cutting of hard tissues, such as bones.

Patient group
No restriction

Users
The diamond knife may only be used by healthcare professionals (ophthalmologists, surgeons). The product is a surgical knife and, as such, requires no product-specific training.

Residual risks / side effects
Risk of cuts if handled improperly.
No other side effects or residual risks are known.

Warnings / precautions

- Read instructions before use.
- The diamond knife is shipped non-sterile. The diamond knife must be thoroughly cleaned and sterilised before use. It must also be cleaned and subsequently sterilized after each subsequent use. For instructions on cleaning and sterilising the diamond knife, see the sections on **Cleaning and Sterilisation**.
- Never let the diamond blades come into contact with other instruments. Special care must thus be taken during surgery to ensure that the blade does not come into contact with instruments such as forceps or phaco tips.
- **Never store** the diamond knives **uncleaned**.
- Hand the diamond knife to the surgeon with the blade retracted and have him/her return it the same way. **Do not** rest the diamond knife **open** on the instrument tray.
- Before each use, always ensure that the diamond blade is undamaged. Do not use damaged diamond knives.
- **After each use, ensure that the blade of the diamond knife is protected from mechanical damage using the protective cover.**

Use / service life / maintenance
Only use the sterilised diamond knife in a correctly prepared sterile setting.
The diamond knife may be reprocessed up to 100 times.

Instructions for reprocessing

Cleaning

Automated and manual cleaning of the product was performed and validated by SMP GmbH, D-72072, on behalf of Anton Meyer & Co AG. Validation was based on the following criteria:

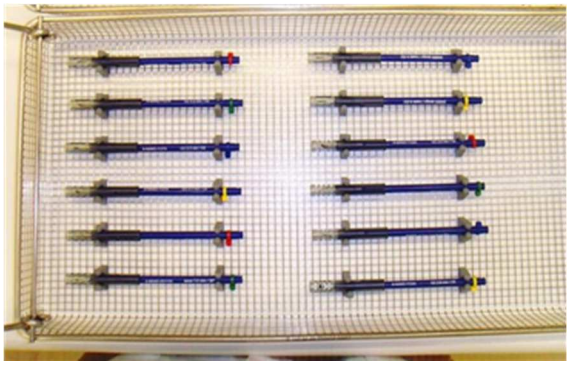
No.	Criteria	Accepted threshold value	References
1	No visible residue on the knife after completion of the cleaning process.	N/A	EN ISO 15883-1:2014 / RKI guideline: 2012 AAMI TIR 30: 2011 /Guideline of DGKH, DGSV, AKI: 2014
2	The amount of proteins per sample is below the following value:	<100 µg	RKI guideline: 2012
3	The amount of proteins per sample is below the following value:	<200 µg	EN ISO 15883-1:2014
4	The amount of proteins/cm^2 per sample is below the following value:	< 6.4 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa *et al* AJIC 1999
5	The amount of proteins/cm^2 per sample is below the following value:	< 3.0 µg/cm^2	Guideline of DGKH, DGSV, AKI: 2014
6	The amount of haemoglobin/cm^2 (blood pigment) per sample is below the following value	< 2.2 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa *et al* AJIC 1999
7	The amount of radioactivity per sample is below the following value	< 5 cps	AAMI TIR 11011010605: Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH

Automated cleaning

Automated cleaning must be carried out using a washer-disinfector (WD) complying with EN ISO/ANSI AAMI ST15883 that is generally acknowledged as effective (e.g., bearing the CE marking according to EN ISO 15883 or approved/supervised/registered by the DGHM or FDA).

1. **Pre-cleaning:**
   Rinse the instrument under running cold water until there are no more residues.
   Preclean the handpiece under running water with a nylon brush.
   Never brush the diamond blade itself! In addition, never allow it to come into contact with any other object.

2. **Loading the cleaning carrier:**
   Place the diamond knives with the blade retracted into the metal cleaning carrier and secure them with silicone clips (see figure below).



3. **Automated cleaning:**
   Use the following programme for automated cleaning:
   - Preclean for 2 min with cold tap water
   - Clean for 5 min with 55°C tap water and 0.5% neodisher MediClean forte cleaning solution (Dr. Weigert, D-Hamburg) or equivalent.
   - Empty
   - Rinse for 3 min. with cold deionised water
   - Empty
   - Rinse for 2 min. with cold deionised water
   - Empty

4. **Disinfection**
   If possible, select an approved WD programme for thermal disinfection (A0 value ≥3000 or – for older devices – at least 5 min at 90°C/194°F; chemical disinfection runs the risk that residual disinfectant may remain on the instruments).

5. **Drying**
   Dry the instruments with an approved WD programme. To prevent re-contamination, ensure only filtered air (free of oil, micro-organisms and other particles) is used.

Caution:

- **Never allow the diamond blade to come into contact with other instruments, as this may damage the blade.**
- After cleaning, check that the instrument is functioning properly. Then immediately place the diamond knife in the sterilisation box or another appropriate container.
- Automated cleaning is preferable to manual cleaning.
- **The diamond blade must never be cleaned ultrasonically. This may result in breakage of the CVD diamond blade**

Sterilisation

- The diamond knife must be sterilised before each use.
- The diamond knife must be sterilised with the diamond blade retracted. Thus be sure that the blade is fully within the titanium handpiece.
- The sterilisation trays must be lined with protective materials (knobbed mats).

Sterilisation method	Sterilisation type	Sample load	Temperature	Sterilisation duration in minutes
Steam	Gravitation procedure	Sterile barrier system-Double package: STERKING – R43 type inside. STERKING – R43 type outside.	134ºC (273ºF)	15 minutes
Steam	Pre-vacuum procedure		134ºC (273ºF)	5 minutes

The sterilisation methods described above were tested and validated according to EN ISO 14937.

Caution:

- The material used to manufacture diamond blades is extremely hard but also highly fragile. Handle the ultra-sharp blades with care to avoid damaging them.
- Avoid physical contact with the blade at all cost.

Storage
There are no specific instructions on storage conditions. Diamond knives should be stored in a dry environment.

Disposal:
Observe country-specific laws and regulations for disposal.
To avoid injury, dispose of diamond knives in a protective disposal container designed for sharp instruments.

Reporting incidents and adverse events
Report all product-related incidents or adverse events immediately to the manufacturer or to the appropriate competent authorities.

Technical manager:
Thomas Meyer

Manufacturer:
ANTON MEYER & CO. AG
Helmstrasse 1
CH-2562 Port, Switzerland
Phone: +41 32 332 91 11
Fax: +41 32 331 52 57
Web: www.amidia.ch

(DE) Gebrauchsanweisung Amidia Diamantskalpelle NANO (gilt für Amidia NANO–ST)

Zeichenerklärung:

Hersteller	Herstelldatum	Artikelnummer	Seriennummmer	Medical Device	Gebrauchsanweisung beachten eIFU www.amidia.ch	Trocken aufbewahren	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	CE Klasse I

Beschreibung
Die Diamantskalpelle sind wieder verwendbare chirurgische Instrumente, welche aus einem Handstück und einer Diamantklinge bestehen. Die Klingen sind aus mit synthetischem Diamant beschichteten Silizium und zwischen 100µm bis 200µm dick. Das Handstück ist aus Titan gefertigt.

Zweckbestimmung

Das Produkt ist ein chirurgisches Schneide-Instrument (Skalpell). Es kommt mit menschlichen Organen während des chirurgischen Eingriffs in Berührung. Das Produkt ist handgeführt und kann bei individuellen Operationsvorgängen und Operationstechniken eingesetzt werden. Dies ist ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument.

Indikationen
Diamantskalpelle werden für verschiedene chirurgische Eingriffe verwendet, wie

- Ophthalmochirurgie
- Refraktivchirurgie (einschliesslich Limbale Relaxations Inzisionen).
- Kataraktchirurgie (Phaco-Chirurgie, Parazentese, Clear-Cornea Inzisionen)
- Glaukomchirurgie (einschließlich Skleralflap für Trabekulektomie)
- Keratokonus (Implantation von Kera-Ringen und Intacs)
- Retinachirurgie (Schneiden von subretinalen Membranen, Vitrektomie)
- Mikrochirurgische Eingriffe

Kontra-Indikationen

- Schneiden von harten Geweben, wie z.B. Knochen.

Patientengruppe
Keine Einschränkung

Anwender
Das Diamantskalpell darf nur von professionellen Anwendern (Augenarzt, Chirurg) verwendet werden. Da es sich um ein chirurgisches Skalpell handelt, ist keine spezifische Produktschulung erforderlich.

Restrisiken / Nebenwirkungen
Schnittverletzungen bei unsachgemässer Handhabung.
Weitere Nebenwirkungen und Restrisiken sind nicht bekannt.

Warnhinweise / Vorsichtsmassnahmen

- Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen.
- Das Diamantskalpell ist nicht steril. Vor dem Gebrauch muss das Diamantskalpell gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Reinigung und anschliessende Sterilisation sind auch nach jedem weiteren Gebrauch des Diamantskalpells erforderlich. Zur Anleitung der Reinigung und der Sterilisation des Diamantskalpells siehe Abschnitte **Reinigung und Sterilisation.**
- Die Diamantklingen dürfen nie mit anderen Instrumenten in Berührung kommen. Besondere Vorsicht ist deshalb während des chirurgischen Eingriffs geboten, damit die Klinge nicht mit Instrumenten wie einer Pinzette oder einer Phacospitze in Berührung kommt.
- Die Diamantskalpelle dürfen **nie ungereinigt gelagert** werden.
- Das Diamantskalpell ist dem operierenden Anwender mit vorgeschobener Schutzhülse zu übergeben und wird von ihm in derselben Position zurückgereicht. Das Diamantskalpell darf **nicht geöffnet** auf das Instrumentenbrett gelegt werden.
- Versichern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass die Diamantklinge nicht beschädigt ist. Beschädigte Diamantskalpelle sind nicht mehr zu verwenden.
- **Nach jedem Gebrauch des Diamantskalpells ist darauf zu achten, dass die Klinge mittels Schutzhülse vor mechanischen Beschädigungen geschützt ist.**

Anwendung / Lebensdauer / Wartung
Das Diamantskalpell darf nur in sterilisiertem Zustand in einem hygienisch korrekt aufbereiteten Umfeld angewendet werden.
Das Diamantskalpell darf maximal 100 Mal aufbereitet werden.

Aufbereitungsanleitung

Reinigung

Der maschinelle wie der manuelle Reinigungsprozess wurden im Auftrag der Anton Meyer & Co AG von der Firma SMP GmbH, D-72072 durchgeführt und validiert. Die Validierung erfolgte unter folgenden Kriterien:

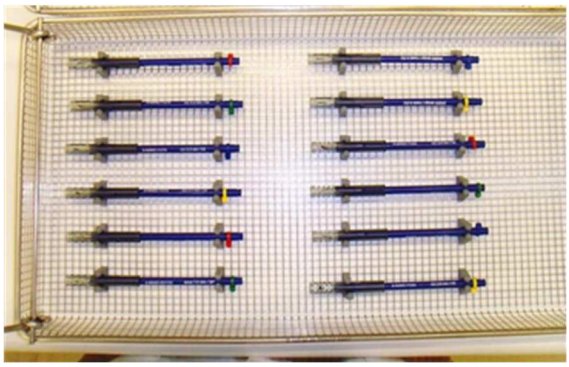
Nr.	Kriterien	akzeptierter Schwellwert	Referenzen
1	Keine sichtbaren Rückstände auf dem Messer nach abgeschlossenem Reinigungsprozess.	N/A	EN ISO 15883-1:2014 / RKI guideline: 2012 AAMI TIR 30: 2011 /Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
2	Die Menge an Proteinen pro Muster unterschreitet den folgenden Wert:	<100 µg	RKI guideline: 2012
3	Die Menge an Proteinen pro Muster unterschreitet den folgenden Wert:	< 200 µg	EN ISO 15883-1:2014
4	Die Menge an Proteinen/cm^2 pro Muster unterschreitet den folgenden Wert:	< 6.4 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al AJIC 1999
5	Die Menge an Proteinen/cm^2 pro Muster unterschreitet den folgenden Wert:	< 3.0 µg/cm^2	Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
6	Die Menge an Hemoglobin/cm^2 (Blutfarbstoff) pro Muster unterschreitet den folgenden Wert	< 2.2 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al AJIC 1999
7	Die Menge an Radioaktivität pro Muster unterschreitet den folgenden Wert	< 5 cps	SMP Report 11011010605: Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH

Maschinelle Reinigung

Zur maschinellen Reinigung ein Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) nach EN ISO/ANSI AAMI ST15883 und mit grundsätzlich anerkannter Wirksamkeit (z.B. CE-Kennzeichnung nach EN ISO 15883 oder DGHM- oder FDA-Zulassung/Überwachung/Registrierung) verwenden.

1. **Vorreinigung:**
   Das Instrument unter laufendem kalten Wasser abspülen, bis alle Rückstände entfernt sind.
   Den Griff mit Hilfe einer Nylon-Bürste unter laufendem Wasser vorreinigen.
   Die Diamantklinge selbst darf nicht abgebürstet werden! Sie darf auch mit keinem anderen Gegenstand in Berührung kommen.

2. **Reinigungsträger bestücken:**
   Die Diamantskalpelle mit eingefahrener Klinge in den metallenen Reinigungsbehälter platzieren und mittels Silikonklammern sichern (siehe Bild unten).



3. **Automatisierte Reinigung:**
   Folgendes Programm für das automatisierte Reinigen ist zu benützen:
   - 2 min. vorreinigen mit kaltem Leitungswasser
   - 5 min. reinigen mit 55° Leitungswasser und 0.5% Reinigungslösung Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, D-Hamburg) oder vergleichbar.
   - entleeren
   - 3 min. spülen mit kaltem entionisiertem Wasser
   - entleeren
   - 2 min. spülen mit kaltem entionisiertem Wasser
   - entleeren

4. **Desinfektion**
   Wenn möglich, Auswahl eines zugelassenen RDG-Programms zur thermischen Desinfektion verwenden (A0-Wert ≥3000 oder - bei älteren Geräten - mindestens 5 min bei 90°C/194°F; bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelresten auf den Instrumenten).

5. **Trocknung**
   Zur Trocknung der Instrumente ein zugelassenes RDG-Programm verwenden. Um eine Wiederverschmutzung zu vermeiden, darf nur gefilterte Luft (frei von Öl, Mikroorganismen und sonstigen Partikeln) verwendet werden.

Achtung:

- **Die Diamantklinge darf auf keinen Fall mit einem anderen Instrument in Berührung kommen, sonst besteht die Gefahr, dass die Klinge beschädigt wird.**
- Nach der Reinigung ist die Funktion des Instrumentes zu überprüfen. Danach ist das Diamantskalpell unverzüglich in die Sterilisationsbox oder in einen anderen geeigneten Behälter zu legen.
- Die maschinelle Reinigung ist der manuellen Reinigung vorzuziehen.
- **Die Diamantklinge darf nicht im Ultraschall gereinigt werden. Bruchgefahr der CVD-Diamant-Klinge**

Sterilisation

- Das Diamantskalpell muss vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
- Das Diamantskalpell ist mit eingezogener Diamantklinge zu sterilisieren. Stellen Sie daher sicher, dass sich die Klinge im Titanhandstück befindet.
- Die Sterilisationssiebe sind mit schützenden Materialien auszulegen (Noppenmatte).

Sterilisationsmethode	Sterilisationsart	Musterbeladung	Temperatur	Sterilisationszeit in Minuten
Dampf	Gravitiationszyklus	Sterilbarrieresystem-Doppelt verpack: STERKING – Type R43 innen. STERKING – Type R44 aussen.	134ºC (273ºF)	15 Minuten
Dampf	Vorvakuumszyklus		134ºC (273ºF)	5 Minuten

Die oben beschriebenen Sterilisationsmethoden wurden gemäss EN ISO 14937 geprüft und validiert.

Achtung:

- Diamantklingen bestehen aus äusserst hartem aber auch empfindlichem Material. Durch einen behutsamen Umgang mit diesen ultrascharfen Klingen können Beschädigungen vermieden werden.
- Mechanische Berührungen sind unbedingt zu unterlassen.

Lagerung

Es sind keine spezifischen Lagerbedingungen vorgeschrieben. Das Diamantskalpell soll trocken gelagert werden.

Entsorgung:

Zur Entsorgung müssen die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden.
Um Verletzungen zu vermeiden, muss das Diamantskalpell in einem für scharfe Instrumente verfügbaren Entsorgungs-Schutzbehälter entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen oder unerwünschten Nebenwirkungen

Alle produktbezogenen Vorkommnisse oder Nebenwirkungen müssen unverzüglich an den Hersteller oder an die entsprechende zuständige Behörde gemeldet werden.

Technical Manager:

Thomas Meyer

Hersteller:

ANTON MEYER & CO. AG
Helmstrasse 1
CH-2562 Port, Switzerland
Phone: +41 32 332 91 11
Fax: +41 32 331 52 57
Web: www.amidia.ch

(ES) Instrucciones de uso del bisturí de diamante NANO de Amidia (válidas para Amidia NANO–ST)

Leyenda:

Fabricante	Fecha de fabricación	Número de artículo	Número de serie	Producto sanitario	Prestar atención a las instrucciones de uso Instrucciones electrónicas (eIFU) www.amidia.ch	Conservar en un lugar seco	Frágil, manipular con cuidado	No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado	Clase CE I

Descripción
Los bisturís de diamante son instrumentos quirúrgicos reutilizables que están compuestos por una pieza de mano y una cuchilla de diamante. Las cuchillas están hechas de silicio recubierto de diamante sintético y tienen un grosor entre 100µm y 200µm. La pieza de mano está fabricada de titanio.

Uso previsto
El producto es un instrumento de corte quirúrgico (bisturí) y entra en contacto con órganos humanos durante la intervención quirúrgica. El producto es de uso manual y puede utilizarse en el transcurso de una intervención quirúrgica y de técnicas quirúrgicas individuales. Este es un instrumento quirúrgico reutilizable.

Indicaciones
Los bisturís de diamante tienen diferentes usos quirúrgicos, como por ejemplo:
- Cirugía oftalmológica
- Cirugía refractiva (incluidas incisiones de relajación limbal)
- Cirugía de cataratas (facocirugía, paracentesis ocular, incisiones en córnea clara)
- Cirugía del glaucoma (incluidos el colgajo escleral para trabeculectomía)
- Queratocono (implantación de anillos intracorneales e Intacs)
- Cirugía de la retina (corte de membranas subretinianas, vitrectomía)
- Intervenciones microquirúrgicas

Contraindicaciones
- Corte de tejidos duros, como p. ej. huesos

Grupo de pacientes
Sin restricciones

Usuarios
El bisturí de diamante solamente pueden utilizarlo usuarios profesionales (oftalmólogos, cirujanos). Al tratarse de un bisturí quirúrgico, no es necesaria ninguna formación específica en relación con el producto.

Riesgos residuales / efectos secundarios
Cortes por manipulación inadecuada.
No se conocen otros efectos secundarios o riesgos residuales.

Advertencias / medidas de seguridad
- Antes de usar, lea las instrucciones de uso.
- El bisturí de diamante no está esterilizado. Antes de su uso, el bisturí de diamante debe limpiarse a fondo y esterilizarse. La limpieza y posterior esterilización también son imprescindibles después de cada uso del bisturí de diamante. Véase el apartado **Limpieza y esterilización** para consultar las instrucciones sobre limpieza y esterilización del bisturí de diamante.
- Las cuchillas de diamante nunca deben entrar en contacto con otros instrumentos. Por este motivo, hay que prestar especial atención durante la intervención quirúrgica para que las cuchillas no entren en contacto con instrumentos como unas pinzas de faco.
- Los bisturís de diamante **nunca** deben **almacenarse sucios**.
- El bisturí de diamante debe entregarse al usuario encargado de la operación con la vaina protectora colocada y este debe devolverla en esa misma posición. El bisturí **no debe colocarse abierto** en el tablero de instrumentos.
- Antes de cada uso, asegúrese de que la cuchilla de diamante no esté dañada. Los bisturís de diamante dañados no deben volver a utilizarse.
- **Después de cada uso del bisturí de diamante, hay que prestar atención a que la cuchilla esté protegida de daños mecánicos mediante la vaina protectora.**

Uso / vida útil / mantenimiento
El bisturí de diamante debe utilizarse exclusivamente esterilizado en un entorno correctamente reprocesado desde una perspectiva higiénica.
El bisturí de diamante puede reprocesarse un máximo de 100 veces.

Instrucciones de reprocesamiento

Limpieza

Tanto el proceso de limpieza mecánico como el manual deben llevarse a cabo y validarse conforme a Anton Meyer & Co AG de la empresa SMP GmbH, D-72072. La validación se llevará a cabo según los siguientes criterios:

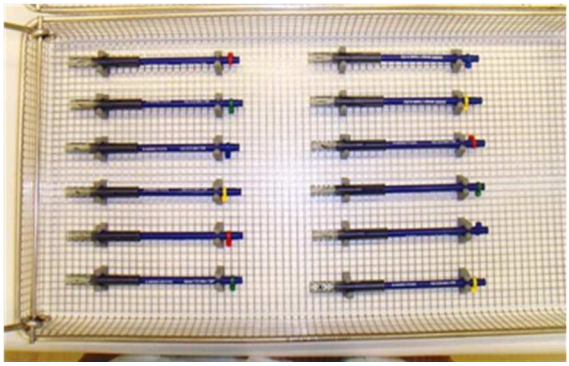
N.º	Criterios	Valor umbral aceptable	Referencias
1	No hay residuos visibles en el bisturí tras finalizar el proceso de limpieza.	N.A.	EN ISO 15883-1:2014 / RKI guideline: 2012 AAMI TIR 30: 2011 /Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
2	La cantidad de proteínas por muestra sobrepasa el siguiente valor:	<100 µg	RKI guideline: 2012
3	La cantidad de proteínas por muestra sobrepasa el siguiente valor:	<200 µg	EN ISO 15883-1:2014
4	La cantidad de proteínas/cm^2 por muestra sobrepasa el siguiente valor:	<6,4 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al. AJIC 1999
5	La cantidad de proteínas/cm^2 por muestra sobrepasa el siguiente valor:	<3,0 µg/cm^2	Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
6	La cantidad de hemoglobina/cm^2 por muestra sobrepasa el siguiente valor	<2,2 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al. AJIC 1999
7	La cantidad de radiactividad por muestra sobrepasa el siguiente valor	<5 cps	SMP Report 11011010605: Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH

Limpieza mecánica

Para la limpieza mecánica, debe utilizarse una lavadora desinfectadora conforme a EN ISO/ANSI AAMI ST15883 que tenga una eficacia reconocida fundamentalmente (p. ej. la marca CE conforme a EN ISO 15883 o la aprobación, el seguimiento y el registro de la DGHM o la FDA).

1. **Limpieza previa:**
   Enjuague el instrumento con agua corriente fría hasta que elimine todos los residuos.
   Limpie previamente bajo agua corriente el mango con un cepillo.
   ¡Las cuchillas de diamante no deben cepillarse! Tampoco deben entrar en contacto con otros objetos.

2. **Equipación del carrito de limpieza:**
   Coloque los bisturís de diamante con las cuchillas retraídas en el tanque de limpieza y asegúrelos con abrazaderas de silicona (véase la imagen más abajo).



3. **Limpieza automática:**
   Debe utilizarse el siguiente programa para la limpieza automática
   - Limpie previamente durante 2 min con agua corriente fría
   - Limpie durante 5 min con agua corriente a 55° y solución limpiadora al 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, D-Hamburg) o similar
   - Vacíe
   - Enjuague durante 3 min con agua desionizada fría
   - Vacíe
   - Enjuague durante 2 min con agua desionizada fría
   - Vacíe

4. **Desinfección**
   Si es posible, seleccione un programa aprobado de la lavadora desinfectadora para la desinfección (A0-valor ≥3000 o -en caso de dispositivos antiguos- como mínimo 5 min a 90 °C / 194 °F; en el caso de desinfección química existe el peligro de que queden restos del desinfectante en los instrumentos).

5. **Secado**
   Para secar los instrumentos, utilice un programa aprobado de la lavadora desinfectadora. Para evitar que se vuelva a contaminar, utilice únicamente aire filtrado (sin aceites, microorganismos u otras partículas).

Atención:

- **La cuchilla de diamante no debe entrar en contacto bajo ningún concepto con otros instrumentos; en caso contrario, existe el peligro de que la cuchilla se dañe.**
- Tras la limpieza, hay que comprobar el funcionamiento del instrumento. A continuación, es necesario colocar el bisturí de diamante de inmediato en la caja de esterilización o en otro envase apto.
- La limpieza mecánica es preferible a la limpieza manual.
- **Las cuchillas de diamante no deben limpiarse mediante ultrasonidos. Peligro de rotura de la cuchilla de diamante CVD**

Esterilización

- El bisturí de diamante debe esterilizarse antes de cada uso.
- El bisturí de diamante debe esterilizarse con la cuchilla de diamante retraída. Por consiguiente, asegúrese de que la cuchilla se encuentre en el interior de la pieza de mano de titanio.
- Deben colocarse materiales protectores (alfombrillas de puntos) a los tamices de esterilización.

Método de esterilización	Tipo de esterilización	Carga en patrones	Temperatura	Tiempo de esterilización en minutos
Vapor	Ciclo de gravitación	Sistema de barrera estéril Envase doble: STERIKING – Tipo R43 interno. STERIKING – Tipo R44 externo.	134 °C (273 °F)	15 minutos
Vapor	Ciclo de prevacío		134 °C (273 °F)	5 minutos

Los métodos de esterilización descritos anteriormente deben probarse y validarse conforme a EN ISO 14937.

Atención:

- Las cuchillas de diamante están compuestas por un material sumamente duro pero también delicado. Si se maneja con cuidado estas cuchillas ultraafiladas, se pueden evitar las lesiones.
- Es imprescindible evitar los contactos mecánicos.

Almacenamiento

No se prescriben requisitos de almacenamiento específicos. Los bisturís de diamante deben almacenarse secos.

Eliminación:

Para la eliminación, deben respetarse la legislación y las normativas específicas de cada país.
Para evitar lesiones, el bisturí de diamante debe eliminarse en un envase protector apto para desechar los instrumentos afilados.

Comunicación de incidentes o efectos secundarios no deseados

Cualquier incidente o efecto secundario relativo al producto debe comunicarse de inmediato al fabricante o a las autoridades competentes correspondientes.

Director técnico:

Thomas Meyer

Fabricante:

ANTON MEYER & CO. AG
Helmstrasse 1
CH-2562 Port, Switzerland
Phone: +41 32 332 91 11
Fax: +41 32 331 52 57
Web: www.amidia.ch

(FR) Mode d'emploi Bistouris en diamant Amidia NANO (pour Amidia NANO–ST)

Légende :

Fabricant	Date de fabrication	Numéro d'article	Numéro de série	Dispositif médical	Respecter le mode d'emploi eIFU www.amidia.ch	Conserver au sec	Fragile, manipuler avec précaution	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	CE Classe I

Description
Les bistouris en diamant sont des instruments chirurgicaux réutilisables constitués d'un manche et d'une lame-diamant. Les lames sont en silicium recouvert de diamant synthétique et ont une épaisseur comprise entre 100µm et 200µm. La pièce à main est fabriquée en titane.

Domaine d'application
Le produit est un instrument chirurgical d'incision (bistouri). Il entre en contact avec les organes humains pendant l'intervention chirurgicale. Le produit est tenu à la main et peut être utilisé dans le cadre d'opérations et de techniques chirurgicales individuelles. Il s'agit d'un instrument chirurgical réutilisable.

Indications
Les bistouris en diamant sont utilisés pour différentes interventions chirurgicales, telles que
- la chirurgie ophtalmique
- la chirurgie réfractive (y compris les incisions de relaxation limbique)
- la chirurgie de la cataracte (phacochirurgie, paracentèse, incisions de la cornée claire)
- la chirurgie du glaucome (y compris le volet scléral pour la trabéculectomie)
- le kératocône (implantation d'anneaux Kera et Intacs)
- la chirurgie de la rétine (section de la membrane sous-rétinienne, vitrectomie)
- les interventions microchirurgicales

Contre-indications
- Coupe de tissus durs, comme l'os.

Groupe de patients
Aucune restriction

Utilisateurs
Le bistouri en diamant ne doit être utilisé que par des utilisateurs professionnels (ophtalmologue, chirurgien). Comme il s'agit d'un bistouri chirurgical, aucune formation spécifique à l'usage du produit n'est nécessaire.

Risques résiduels / Effets secondaires
Coupures en cas de mauvaise manipulation.
Aucun autre effet secondaire ou risque résiduel n'est connu.

Avertissements / Précautions
- Lire le mode d'emploi avant utilisation.
- Le bistouri en diamant n'est pas stérile. Le bistouri en diamant doit être soigneusement nettoyé et stérilisé avant d'être utilisé. Le nettoyage et la stérilisation subséquente sont également nécessaires après chaque utilisation ultérieure du bistouri en diamant. Pour les instructions de nettoyage et de stérilisation du bistouri en diamant, voir les sections **Nettoyage et Stérilisation.**
- Les lames-diamants ne doivent jamais entrer en contact avec d'autres instruments. Il convient donc d'être particulièrement prudent pendant l'intervention chirurgicale afin d'éviter que la lame n'entre en contact avec des instruments tels qu'une pincette ou une pointe de phaco.
- Le bistouri en diamant ne doit **jamais être stocké sans être nettoyé**.
- Le bistouri en diamant doit être donné à l'utilisateur opérant avec la gaine de protection retirée vers l'avant et sera restitué par celui-ci dans la même position. Le bistouri en diamant **ne doit pas être posé ouvert** sur la table à instruments.
- Prière de s'assurer avant chaque utilisation que la lame-diamant n'est pas endommagée. Les bistouris en diamant endommagés ne doivent plus être utilisés.
- **Après chaque utilisation du bistouri en diamant, prière de veiller à ce que la lame soit protégée contre les dommages mécaniques à l'aide de la gaine de protection.**

Utilisation / Durée de vie / Entretien
Le bistouri en diamant ne doit être utilisé qu'à l'état stérilisé, dans un environnement hygiénique.
Le bistouri en diamant peut être traité au maximum 100 fois.

Instructions de traitement

Nettoyage

Le processus de nettoyage mécanique comme le processus de nettoyage manuel ont été réalisés et validés par la société SMP GmbH, D-72072, à la demande d'Anton Meyer & Co AG. La validation a été effectuée selon les critères suivants :

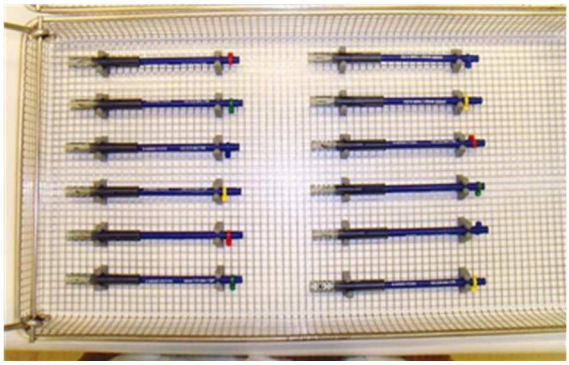
N°	Critères	Valeur seuil acceptée	Références
1	Pas de résidus visibles sur la lame après la fin du processus de nettoyage.	s.o.	EN ISO 15883-1:2014 / RKI guideline : 2012 AAMI TIR 30 : 2011 /Guideline DGKH, DGSV, AKI : 2014
2	La quantité de protéines par échantillon est inférieure à la valeur suivante :	< 100 µg	RKI guideline : 2012
3	La quantité de protéines par échantillon est inférieure à la valeur suivante :	< 200 µg	EN ISO 15883-1:2014
4	La quantité de protéines/cm² par échantillon est inférieure à la valeur suivante :	< 6,4 µg/cm²	AAMI TIR 30 : 2011 Alfa et al. AJIC 1999
5	La quantité de protéines/cm² par échantillon est inférieure à la valeur suivante :	< 3,0 µg/cm²	Guideline DGKH, DGSV, AKI : 2014
6	La quantité d'hémoglobine/cm² (pigment sanguin) par échantillon est inférieure à la valeur suivante	< 2,2 µg/cm²	AAMI TIR 30 : 2011 Alfa et al. AJIC 1999
7	La quantité de radioactivité par échantillon est inférieure à la valeur suivante	< 5 cps	SMP Report 11011010605 : Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH

Nettoyage en machine

Pour le nettoyage en machine, utiliser un laveur-désinfecteur (LD) conforme à la norme EN ISO/ANSI AAMI ST15883 et dont l'efficacité est formellement reconnue (par ex. marquage CE selon EN ISO 15883 ou homologation/contrôle/enregistrement par la DGHM ou la FDA).

1. **Nettoyage préalable :**
   Rincer l'instrument à l'eau froide courante jusqu'à ce que tous les résidus soient éliminés.
   Pré-nettoyer le manche à l'aide d'une brosse en nylon à l'eau courante.
   La lame-diamant elle-même ne doit pas être brossée ! Elle ne doit pas non plus entrer en contact avec d'autres objets.

2. **Remplissage du support de nettoyage :**
   Placer le bistouri en diamant avec la lame rétractée dans le support de nettoyage métallique et le fixer à l'aide de crochets en silicone (voir photo ci-dessous).



3. **Nettoyage automatisé:**
   Utiliser le programme suivant pour le nettoyage automatisé :
   - 2 min de pré-nettoyage à l'eau froide du robinet
   - 5 min de nettoyage avec de l'eau du robinet à 55 °C et 0,5 % de solution de nettoyage neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, D-Hamburg) ou comparable.
   - vider
   - rincer pendant 3 min. avec de l'eau froide désionisée
   - vider
   - rincer pendant 2 min. avec de l'eau froide désionisée
   - vider

4. **Désinfection**
   Si possible, utiliser un programme de LD agréé pour la désinfection thermique (valeur A0 ≥ 3000 ou - pour les appareils plus anciens - désinfecter au moins 5 min à 90 °C/194 °F ; en cas de désinfection chimique, il y a un risque de résidus de désinfectant sur les instruments).

5. **Séchage**
   Pour le séchage des instruments, utiliser un programme de LD agréé. Pour éviter toute recontamination, n'utiliser que de l'air filtré (exempt d'huile, de micro-organismes et d'autres particules).

Attention

- **La lame-diamant ne doit en aucun cas entrer en contact avec un autre instrument, sinon la lame risque d'être endommagée.**
- Après le nettoyage, prière de vérifier le fonctionnement de l'instrument. Le bistouri en diamant doit être ensuite immédiatement placé dans la boîte de stérilisation ou dans un autre récipient approprié.
- Le nettoyage en machine est préférable au nettoyage manuel.
- **La lame-diamant ne doit pas être nettoyée aux ultrasons. Risque de rupture de la lame-diamant CVD**

Stérilisation

- Le bistouri en diamant doit être stérilisé avant chaque utilisation.
- Le bistouri en diamant doit être stérilisé avec la lame-diamant rétractée. Prière de veiller donc à ce que la lame se trouve dans le manche en titane.
- Les plateaux de stérilisation doivent être recouverts de matériaux de protection (tapis à picots).

Méthode de stérilisation	Mode de stérilisation	Mode de chargement	Température	Temps de stérilisation en minutes
Vapeur	Cycle de déplacement par gravité	Système de barrière stérile avec double emballage : STERKING – Type R43 (interne). STERKING – Type R44 (externe).	134 °C (273 °F)	15 minutes
Vapeur	Cycle de pré-vide		134 °C (273 °F)	5 minutes

Les méthodes de stérilisation décrites ci-dessus ont été testées et validées conformément à la norme EN ISO 14937.

Attention :

- Les lame-diamants sont constituées d'un matériau extrêmement dur mais aussi fragile. Manier avec précaution ces lames très acérées permet d'éviter toute détérioration.
- Les contacts mécaniques sont formellement proscrits.

Stockage

Aucune condition de stockage spécifique n'est prescrite. Le bistouri en diamant doit être stocké au sec.

Mise au rebut :

Pour l'élimination, il convient de respecter les lois et prescriptions spécifiques au pays.
Pour éviter toute blessure, le bistouri en diamant doit être éliminé dans un contenant pour objets tranchants.

Déclaration d'incidents ou d'effets secondaires indésirables

Tout incident ou effet indésirable lié au produit doit être immédiatement signalé au fabricant ou à l'autorité compétente correspondante.

Directeur technique :

Thomas Meyer

Fabricant :

ANTON MEYER & CO. AG
Helmstrasse 1
CH-2562 Port, Switzerland
Phone: +41 32 332 91 11
Fax: +41 32 331 52 57
Web: www.amidia.ch

(IT) Istruzioni per l'uso bisturi diamantato Amidia NANO (valide per Amidia NANO–ST)

Significato dei simboli:

Fabbricante	Data di fabbricazione	Riferimento di catalogo	Numero di serie	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso eIFU www.amidia.ch	Conservare all'asciutto	Fragile, maneggiare con cura	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Classe CE I

Descrizione
I bisturi diamantati sono strumenti chirurgici riutilizzabili composti da un manipolo e una lama diamantata. Le lame sono rivestite in silicio rivestito di diamante sintetico con uno spessore tra 100µm e 200µm. Il manipolo è in titanio.

Destinazione d'uso

Il prodotto è uno strumento di taglio chirurgico (bisturi). Durante gli interventi chirurgici entra in contatto con gli organi umani. Il prodotto viene guidato a mano e può essere utilizzato per diverse procedure e tecniche operatorie. È uno strumento chirurgico riutilizzabile.

Indicazioni
I bisturi diamantati vengono utilizzati per diversi interventi chirurgici, in

- chirurgia oftalmica
- chirurgia refrattiva (comprese le incisioni per il rilassamento limbare).
- chirurgia della cataratta (facochirurgia, paracentesi, incisioni corneali in cornea chiara)
- chirurgia del glaucoma (compreso flap sclerale per trabeculectomia)
- cheratocono (impianto di anelli Kera e Intacs)
- chirurgia della retina (taglio delle membrane sottoretiniche, vitrectomia)
- interventi di microchirurgia

Controindicazioni

- Taglio di tessuti duri, come le ossa.

Gruppo di pazienti
Nessuna restrizione

Utenti
Il bisturi diamantato può essere usato soltanto da utenti professionali (oculista, chirurgo). Siccome si tratta di un bisturi chirurgico, non è necessario alcun corso di formazione sul prodotto.

Rischi residui/Effetti collaterali
Lesioni da taglio se maneggiato in modo improprio.
Altri effetti collaterali e rischi residui non sono noti.

Avvertenze/Precauzioni

- Prima dell'uso, leggere le istruzioni.
- Il bisturi diamantato non è sterile. Prima dell'uso, pulire a fondo e sterilizzare il bisturi diamantato. La pulizia e la successiva sterilizzazione sono necessarie anche dopo ogni altro utilizzo del bisturi diamantato. Come guida per la pulizia e la sterilizzazione del bisturi diamantato, consultare i paragrafi **Pulizia e Sterilizzazione.**
- Le lame diamantate non devono mai entrare in contatto con altri strumenti. Pertanto occorre prestare particolare attenzione durante le operazioni chirurgiche, di modo che la lama non entri in contatto con altri strumenti, come pinzette o punte faco.
- I bisturi diamantati non devono **mai essere conservati senza** essere puliti.
- Porgere il bisturi diamantato con il manicotto di protezione spostato in avanti all'utente che opera, che lo restituirà nella stessa posizione. Il bisturi diamantato **non deve essere posato aperto** sul vassoio portastrumenti.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che la lama diamantata non sia danneggiata. I bisturi diamantati danneggiati non vanno più utilizzati.
- **Dopo ogni utilizzo del bisturi diamantato occorre verificare che la lama sia protetta da danni meccanici dal manicotto di protezione.**

Applicazione/Durata/Manutenzione
Il bisturi diamantato può essere utilizzato soltanto se sterilizzato in un ambiente correttamente preparato dal punto di vista igienico.
Il bisturi diamantato può essere rigenerato al massimo fino a 100 volte.

Istruzioni per la rigenerazione

Pulizia

I processi di pulizia meccanico e manuale sono stati eseguiti e validati su incarico di Anton Meyer & Co AG dall'azienda SMP GmbH, D-72072. La validazione è avvenuta secondo i seguenti criteri:

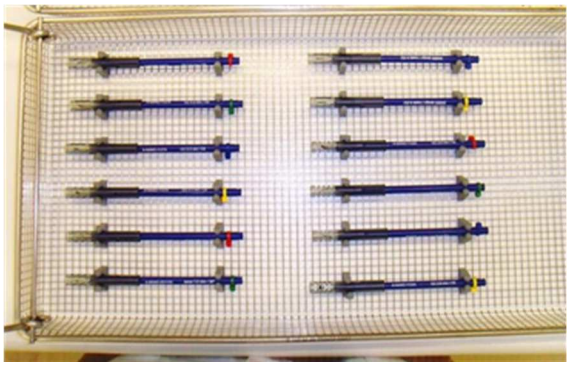
N.	Criteri	Valore soglia accettato	Riferimenti
1	Nessun residuo visibile sulla lama al termine del processo di pulizia.	N/D	EN ISO 15883-1:2014 / RKI guideline: 2012 AAMI TIR 30: 2011 /Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
2	La quantità di proteine per campione non raggiunge il seguente valore:	< 100 µg	RKI guideline: 2012
3	La quantità di proteine per campione non raggiunge il seguente valore:	< 200 µg	EN ISO 15883-1:2014
4	La quantità di proteine/cm^2 per campione non raggiunge il seguente valore:	< 6,4 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al. AJIC 1999
5	La quantità di proteine/cm^2 per campione non raggiunge il seguente valore:	< 3,0 µg/cm^2	Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
6	La quantità di emoglobina/cm^2 (pigmento del sangue) per campione non raggiunge il seguente valore	< 2,2 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al. AJIC 1999
7	La quantità di radioattività per campione non raggiunge il seguente valore	< 5 cps	SMP Report 11011010605: Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH

Pulizia meccanica

Per la pulizia meccanica, utilizzare una lavadisinfettatrice conforme a EN ISO/ANSI AAMI ST15883 e con efficacia generalmente riconosciuta (ad es. marchio CE di conformità a EN ISO 15883 o approvazione/controllo/registrazione DGHM o FDA).

1. **Pulizia preliminare:**
   Sciacquare lo strumento sotto acqua corrente fredda, fino a rimuovere tutti i residui.
   Pulire l'impugnatura con una spazzola di nylon sotto acqua corrente.
   La lama diamantata non deve essere spazzolata! Non deve neppure entrare in contatto con altri oggetti.

2. **Preparazione del supporto di pulizia:**
   Posizionare il bisturi diamantato con la lama retratta nel contenitore per la pulizia metallico e bloccarlo con le graffette in silicone (v. figura in basso).



3. **Pulizia automatica:**
   Per la pulizia automatica è necessario utilizzare il seguente programma:
   - eseguire la pulizia preliminare per 2 min. con acqua fredda di rubinetto
   - pulire per 5 min. con acqua di rubinetto a 55° e 0,5% di soluzione detergente neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, D-Hamburg) o prodotto analogo.
   - svuotare
   - Sciacquare per 3 min. con acqua fredda deionizzata
   - svuotare
   - Sciacquare per 2 min. con acqua fredda deionizzata
   - svuotare

4. **Disinfezione**
   Se possibile, scegliere un programma di lavaggio/disinfezione approvato per la disinfezione termica (valore A0 ≥ 3000 o, in caso di apparecchi più vecchi, almeno 5 min a 90°C/194°F; in caso di disinfezione chimica, sussiste il rischio che si depositino residui di disinfettante sugli strumenti).

5. **Asciugatura**
   Per asciugare gli strumenti, utilizzare un programma di lavaggio/disinfezione approvato. Per evitare una ricontaminazione, utilizzare solo aria filtrata (senza oli, microorganismi o altre particelle).

Attenzione:

- **La lama diamantata non deve mai entrare in contatto con altri strumenti, altrimenti sussiste il rischio di danneggiare la lama.**
- Dopo la pulizia, controllare il funzionamento dello strumento. Successivamente, posizionare subito il bisturi diamantato nella scatola di sterilizzazione o in un altro contenitore adatto.
- La pulizia a macchina va preferita a quella manuale.
- **La lama diamantata non deve essere pulita a ultrasuoni. Pericolo di rottura della lama diamantata CVD**

Sterilizzazione

- Il bisturi diamantato deve essere sterilizzato prima di ogni uso.
- Il bisturi diamantato va sterilizzato con la lama diamantata retratta. Pertanto, sincerarsi che la lama si trovi nel manipolo di titanio.
- I setacci di sterilizzazione vanno dotati di materiali protettivi (tappetini bugnati).

Metodo di sterilizzazione	Tipo di sterilizzazione	Caricamento campione	Temperatura	Tempo di sterilizzazione in minuti
Vapore	Ciclo di gravitazione	Sistema barriera sterile Doppia confezione: STERKING – Type R43 interno. STERKING – Type R44 esterno.	134°C (273ºF)	15 minuti
Vapore	Ciclo pre-vuoto		134°C (273ºF)	5 minuti

I metodi di sterilizzazione sopra descritti sono stati controllati e validati secondo EN ISO 14937.

Attenzione:

- Le lame diamantate sono costruite con materiale estremamente duro ma anche delicato. Con un uso prudente di queste lame estremamente affilate è possibile evitare danni.
- Evitare sempre i contatti meccanici.

Conservazione

Non si applicano condizioni particolari per la conservazione. Il bisturi diamantato va conservato all'asciutto.

Smaltimento:

Per lo smaltimento vanno rispettate le leggi e le norme locali.
Per evitare lesioni, smaltire il bisturi diamantato in un recipiente protettivo per lo smaltimento di strumenti affilati.

Segnalazione di eventi o effetti collaterali indesiderati

Tutti gli eventi o gli effetti collaterali correlati al prodotto vanno subito segnalati al fabbricante o alle autorità competenti.

Responsabile Tecnico:

Thomas Meyer

Fabbricante:

ANTON MEYER & CO. AG
Helmstrasse 1
CH-2562 Port, Switzerland
Phone: +41 32 332 91 11
Fax: +41 32 331 52 57
Web: www.amidia.ch

(DK) Brugsanvisning Amidia diamantskalpel NANO (gælder for Amidia NANO–ST)

Tegnforklaring:

Producent	Produktionsdato	Artikelnummer	Serienummer	Medical Device	Følg brugsanvisningen eIFU www.amidia.ch	Skal opbevares tørt	Skrøbelig, skal håndteres med omhu	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	CE-klasse I

Beskrivelse
Diamantskalpellerne er genanvendelige kirurgiske instrumenter bestående af et håndstykke og en diamantklinge. Klingerne er fremstillet af syntetisk diamantbelagt silicium og er mellem 100µm og 200µm tykke. Håndstykket er fremstillet af Titan.

Formålsbestemmelse

Produktet er et kirurgisk skæreinstrument (skalpel). Det kommer i kontakt med menneskelige organer under kirurgiske indgreb. Produktet føres med hånden og kan bruges i individuelle kirurgiske procedurer og kirurgiske teknikker. Dette er et genanvendeligt kirurgisk instrument.

Indikationer
Diamantskalpeller bruges til forskellige kirurgiske indgreb, som f.eks.

- Øjenkirurgi
- Refraktiv kirurgi (inklusive limbale relaxations-snit).
- Kataraktkirurgi (facokirurgi, paracentese, Clear-Cornea-snit)
- Glaukomkirurgi (inklusive skleralflap til trabekulektomi)
- Keratoconus (implantation af kerariange og intacs)
- Retinakirurgi (skæring af subretinale membraner, vitrektomi)
- Mikrokirurgiske indgreb

Kontraindikationer

- Skæring af hårdt væv, såsom knogler.

Patientgruppe
Ingen begrænsninger

Bruger
Diamantskalpellen må kun bruges af professionelle brugere (øjenlæge, kirurg). Da der er tale om en kirurgisk skalpel, kræves der ingen specifik produktuddannelse.

Restrisici / bivirkninger
Snitskader forårsaget af forkert håndtering.
Der kendes ingen andre bivirkninger og restrisici.

Advarsler / forholdsregler

- Læs brugsanvisningen før brug.
- Diamantskalpellen er ikke steril. Diamantskalpellen skal rengøres grundigt og steriliseres før brug. Rengøring og efterfølgende sterilisering er også påkrævet efter hver efterfølgende brug af diamantskalpellen. Se afsnittene **Rengøring og Sterilisering** med henblik på vejledning angående rengøring og sterilisering af diamantskalpellen.
- Diamantklingerne må aldrig komme i kontakt med andre instrumenter. Der kræves derfor særlig omhu under det kirurgiske indgreb, så klingen ikke kommer i kontakt med instrumenter, såsom en pincet eller en phaco-spids.
- Diamantskalpellerne må **aldrig opbevares** urenset.
- Diamantskalpellen skal afleveres til operatøren med fremskubbet beskyttelseshylster og returneres af vedkommende i samme position. Diamantskalpellen må **ikke placeres åben** på instrumentbrættet.
- Før hver brug skal du kontrollere, at diamantklingen ikke er beskadiget. Beskadigede diamantskalpeller må ikke anvendes længere.
- **Efter hver brug af diamantskalpellen skal du sørge for, at klingen er beskyttet mod mekaniske beskadigelser af beskyttelseshylsteret.**

Anvendelse / Levetid / Vedligeholdelse
Diamantskalpellen må kun bruges i steriliseret tilstand i et hygiejnisk korrekt miljø.
Diamantskalpellen kan maksimalt oparbejdes 100 gange.

Oparbejdningsvejledning

Rengøring

Den maskinelle og manuelle rengøringsproces blev udført og valideret af SMP GmbH, D-72072, på vegne af Anton Meyer & Co AG. Valideringen fandt sted under følgende kriterier:

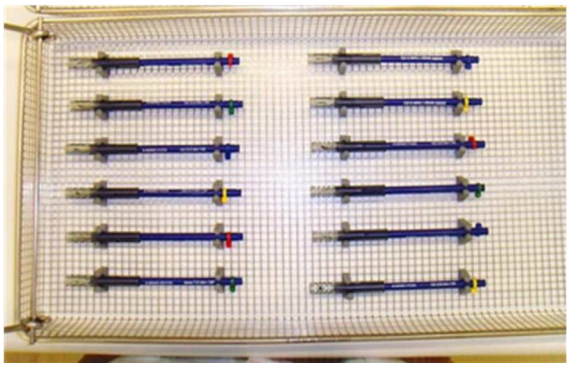
Nr.	Kriterier	Accepteret grænseværdi	Referencer
1	Ingen synlige rester på kniven efter afsluttet rengøringsproces.	N/A	EN ISO 15883-1:2014 / RKI-guideline: 2012 AAMI TIR 30: 2011 /Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
2	Mængden af proteiner pr. prøve underskrider følgende værdi:	< 100 µg	RKI-guideline: 2012
3	Mængden af proteiner pr. prøve underskrider følgende værdi:	< 200 µg	EN ISO 15883-1:2014
4	Mængden af proteiner/cm^2 pr. prøve underskrider følgende værdi:	< 6,4 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al. AJIC 1999
5	Mængden af proteiner/cm^2 pr. prøve underskrider følgende værdi:	< 3,0 µg/cm^2	Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
6	Mængden af hæmoglobin/cm^2 (blodpigment) pr. prøve underskrider følgende værdi:	< 2,2 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al. AJIC 1999
7	Mængden af radioaktivitet pr. prøve underskrider følgende værdi	< 5 cps	SMP Report 11011010605: Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH

Maskinel rengøring

Med henblik på maskinel rengøring skal du bruge en vaskedesinfektorer (VD) i henhold til EN ISO/ANSI AAMI ST15883 og med almen anerkendt effektivitet (f.eks. CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883 eller DGHM eller FDA-godkendelse/overvågning/registrering).

1. **For-rengøring:**
   Skyl instrumentet under koldt rindende vand, indtil alle rester er fjernet.
   For-rengør håndtaget under rindende vand med en nylonbørste.
   Selve diamantklingen må ikke børstes af! Den må heller ikke komme i kontakt med andre genstande.

2. **Fyld rengøringsholderen:**
   Placér diamantskalpellerne med klingen tilbagetrukket i metalrensebeholderen, og fastgør den med silikoneclips (se billedet nedenfor).



3. **Automatisk rengøring:**
   Følgende program til automatisk rengøring skal anvendes:
   - 2 min. for-rengøring med koldt postevand
   - 5 min. rengør med 55°C postevand og 0,5 % rengøringsopløsning neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, D-Hamburg) eller lignende.
   - tømning
   - 3 min. skyl med koldt afioniseret vand
   - tømning
   - 2 min. skyl med koldt afioniseret vand
   - tømning

4. **Desinfektion**
   Hvis det er muligt, skal der vælges et godkendt VD-program til termisk desinfektion (A0-værdi ≥3000 eller - ved ældre apparater - mindst 5 minutter ved 90°C/194°F; ved kemisk desinfektion er der risiko for rester af desinfektionsmiddel på instrumenterne).

5. **Tørring**
   Brug et godkendt VD-program til at tørre instrumenterne. For at undgå fornyet kontaminering må der kun anvendes filtreret luft (fri for olie, mikroorganismer og andre partikler).

Advarsel:

- **Diamantklingen må aldrig komme i kontakt med et andet instrument, da der ellers er risiko for, at klingen bliver beskadiget.**
- Efter rengøring skal instrumentets funktion kontrolleres. Diamantskalpellen skal derefter straks placeres i sterilisationsboksen eller i en anden passende beholder.
- Den maskinelle rengøring er at foretrække frem for manuel rengøring.
- **Diamantklingen må ikke rengøres med ultralyd. Brudfare for CVD-diamantklingen**

Sterilisering

- Diamant-skalpellen skal steriliseres før hver brug.
- Diamantskalpellen skal steriliseres med diamantklingen tilbagetrukket. Sørg derfor for, at klingen er i titan-håndstykket.
- Steriliseringssigterne skal fores med beskyttelsesmaterialer (knopmåtte).

Steriliseringsmetode	Steriliseringstype	Eksempel på fyldning	Temperatur	Steriliseringstid i minutter
Damp	Gravitationscyklus	Sterilbarrieresystem-Dobbelt indpakket: STERKING – type R43 indvendigt. STERKING – type R44 udvendigt.	134ºC (273ºF)	15 minutter
Damp	For-vakuumcyklus		134ºC (273ºF)	5 minutter

Steriliseringsmetoderne beskrevet ovenfor er prøvet og valideret i overensstemmelse med EN ISO 14937.

Advarsel:

- Diamantklinger er lavet af ekstremt hårdt men også følsomt materiale. Omhyggelig håndtering af disse ultraskarpe knive kan forhindre skader.
- Mekanisk kontakt skal absolut undgås.

Opbevaring

Der er ikke foreskrevet specifikke opbevaringsbetingelser. Diamantskalpellen skal opbevares tørt.

Bortskaffelse:

Landespecifikke love og regler skal overholdes i forbindelse med bortskaffelsen.
For at undgå skader skal diamantskalpellen bortskaffes i en beskyttelsesbeholder til bortskaffelse af skarpe genstande.

Rapportering af hændelser eller uønskede bivirkninger

Alle produktrelaterede hændelser eller bivirkninger skal straks rapporteres til producenten eller til den relevante kompetente myndighed.

Technical Manager:

Thomas Meyer

Producent:

ANTON MEYER & CO. AG
Helmstrasse 1
CH-2562 Port, Switzerland
Phone: +41 32 332 91 11
Fax: +41 32 331 52 57
Web: www.amidia.ch

(NO) Bruksanvisning Amidia diamantskalpeller NANO (gjelder for Amidia NANO–ST)

Tegnforklaring:

Produsent	Produksjonsdato	Artikkelnummer	Serienummer	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen elFU www.amidia.ch	Oppbevares tørt	Skjør, må håndteres forsiktig	Må ikke brukes hvis emballasjen er blitt skadet	CE-klasse I

Beskrivelse
Diamantskalpellen er et gjenbrukbart kirurgisk instrument som består av et håndstykke og et diamantblad. Bladene er laget av silisium med belegg av syntetisk diamant og er mellom 100µm og 200µm tykke. Håndstrykket er produsert av titan.

Tiltenkt bruk

Produktet er et kirurgisk skjæreinstrument (en skalpell). Skalpellene kommer i berøring med menneskelige organer under kirurgiske inngrep. Produktet er håndholdt og kan brukes ifm. individuelle kirurgiske prosedyrer og kirurgiske teknikker. Det er et gjenbrukbart kirurgisk instrument.

Indikasjoner
Diamantskalpeller brukes under ulike kirurgiske inngrep, som for eksempel innen

- Oftalmisk kirurgi
- Refraktiv kirurgi (inkludert LRI-snitt).
- Kataraktkirurgi (phaco-kirurgi, paracentese, hornhinnesnitt)
- Glaukomkirurgi (inkludert skleralflap ved trabekulektomi)
- Keratokonus (implantasjon av kera-ringer og “intacs”)
- Retinalkirurgi (kutting av subretinale hinner, vitrektomi)
- Mikrokirurgiske inngrep

Kontraindikasjoner

- Kutting i hardt vev, som f.eks. ben.

Pasientgruppe
Ingen begrensning

Bruker
Diamantskalpellen skal kun brukes av profesjonelle brukere (øyeleger, kirurger). Siden det dreier seg om en kirurgisk skalpell, er det ikke nødvendig med noen spesifikk opplæring i produktet.

Restrisiko / Bivirkninger
Kuttskader som skyldes feil håndtering.
Vi kjenner ikke til andre bivirkninger og restrisikoer.

Advarsler / forholdsregler

- Les bruksanvisningen før bruk.
- Diamantskalpellen er ikke steril. Før bruk må diamantskalpellen rengjøres grundig og steriliseres. Rengjøring og etterfølgende sterilisering er også påkrevet hver eneste gang diamantskalpellen har vært brukt. Når det gjelder instrukser for rengjøring og sterilisering av diamantskalpellen, se avsnittene **Rengjøring og Sterilisering.**
- Diamantbladene må aldri komme i berøring med andre instrumenter. Man bør være spesielt forsiktig under det kirurgiske inngrepet slik at bladet ikke kommer i kontakt med instrumenter som f. eks. en pinsett eller en phaco-spiss.
- Diamantskalpellene skal **aldri oppbevares urene**.
- Diamantskalpellen skal overleveres til operatøren med utskjøvet beskyttelseshylse og den må returneres i samme posisjon. Diamantskalpellen skal ikke legges på instrumentbrettet **med bladet trukket ut**.
- Før hver bruk må du sjekke at det er ikke skade på diamantbladet. Ikke bruk diamantskalpeller som er skadet.
- **Hver gang man er ferdig med å bruke diamantskapellen, må det kontrolleres at bladet er beskyttet med beskyttelseshylse mot mekaniske skader.**

Bruksområde / Levetid / Vedlikehold
Diamantskalpellen skal kun brukes sterilisert, i et miljø hvor de riktige reglene for hygiene overholdes.
Diamantskalpellen kan dekontamineres opptil maks. 100 ganger.

Instrukser for dekontaminasjon

Rengjøring

Den mekaniske og manuelle rengjøringsprosessen ble utført og godkjent av firmaet SMP GmbH, D-72072 på oppdrag for Anton Meyer & Co AG. Valideringen ble utført i samsvar med følgende kriterier:

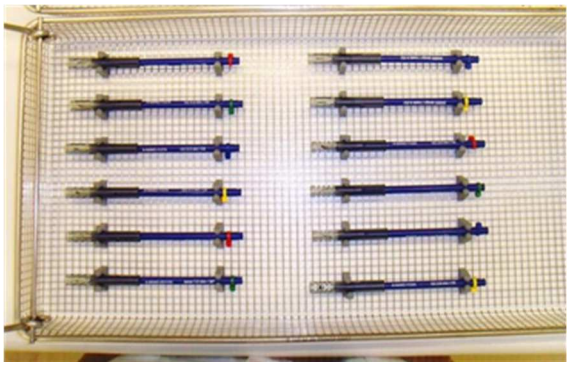
Nr.	Kriterier	akseptert terskelverdi	Referanser
1	Det skal ikke være synlige rester på kniven etter at rengjøringsprosessen er ferdig.	N/A	EN ISO 15883-1:2014 / RKI guideline: 2012 AAMI TIR 30: 2011 /Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
2	Mengden proteiner per mønster er lavere enn følgende verdi:	<100 µg	RKI guideline: 2012
3	Mengden proteiner per mønster er lavere enn følgende verdi:	< 200 µg	EN ISO 15883-1:2014
4	Mengden proteiner/cm^2 per mønster er lavere enn følgende verdi:	< 6,4 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al AJIC 1999
5	Mengden proteiner/cm^2 per mønster er lavere enn følgende verdi:	< 3,0 µg/cm^2	Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
6	Mengden hemoglobin/cm^2 (blodpigment) per mønster er lavere enn følgende verdi	< 2,2 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al AJIC 1999
7	Mengden radioaktivitet per mønster er lavere enn følgende verdi	< 5 cps	SMP-rapport 11011010605: Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH

Mekanisk rengjøring

For en mekanisk rengjøring må man bruke en vaskedekontaminator som overholder kravene i EN ISO/ANSI AAMI ST15883, og som har en allment anerkjent effektivitet (f.eks. CE-merking i henhold til EN ISO 15883 eller en DGHM- eller FDA godkjenning / overvåking / registrering).

1. **Forvask:**
   Skyll instrumentet under rennende, kaldt vann til alle rester er borte.
   Vask håndtaket ved hjelp av en nylonbørste under rennende vann.
   Selve diamantbladet skal man ikke bruke børste på! Bladet må heller ikke komme i kontakt med andre gjenstander.

2. **Fylle opp rengjøringskurven:**
   Plasser diamantskalpellene med tilbaketrukne blader i rengjøringskurven av metall, og fest dem med silikonklemmene (se bildet nedenfor).



3. **Automatisert rengjøring:**
   Bruk følgende program for automatisert rengjøring:
   - Gjør en forvask i 2 minutter med kaldt vann fra springen
   - Vask i 5 minutter med springvann som holder 55°, og bruk en løsning med 0,5 % av rengjøringsmiddelet neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, D-Hamburg) eller et lignende middel.
   - Tøm ut
   - Skyll i 3 minutter med kaldt, deionisert vann
   - Tøm ut
   - Skyll i 2 minutter med kaldt, deionisert vann
   - Tøm ut

4. **Desinfeksjon**
   Hvis det er mulig, bruk et godkjent vaskedekontaminator-program for termisk desinfeksjon (A0-verdi ≥3000 eller - for eldre enheter - minst 5 minutter ved 90 °C / 194 °F; velger man kjemisk desinfeksjon, er det fare for at det er igjen rester av desinfeksjonsmiddelet på instrumentene).

5. **Tørking**
   Bruk et godkjent vaskedekontaminator-program for å tørke instrumentene. For å unngå rekontaminering må man kun bruke filtrert luft (fri for olje, mikroorganismer og andre partikler).

OBS:

- **Diamantbladet må aldri komme i kontakt med noe annet instrument, siden det er fare for at bladet kan få skader.**
- Etter rengjøringen må du sjekke at instrumentet fungerer som det skal. Deretter må diamantskalpellen straks plasseres i steriliseringsboksen eller i en annen egnet beholder.
- Rengjøring i maskin er å foretrekke fremfor manuell rengjøring.
- **Diamantbladet skal ikke rengjøres med ultralyd. Fare for brudd på CVD-diamantbladet**

Sterilisering

- Diamantskalpellen må steriliseres før hver bruk.
- Når diamantskalpellen steriliseres, må diamantbladet være trukket inn. Sørg for at bladet er trukket inn i titanhåndstykket.
- Legg et beskyttende materiale (matte med nopper) i steriliseringsbakkene.

Steriliseringsmetode	Type sterilisering	Plassering i bakkene	Temperatur	Steriliseringstid i minutter
Damp	Gravitasjonssyklus	Sterilt barrieresystem-dobbel emballasje: STERKING – Type R43 innvendig. STERKING – Type R44 utvendig.	134 ºC (273 ºF)	15 minutter
Damp	Pre-vakuum syklus		134 ºC (273 ºF)	5 minutter

Steriliseringsmetodene som er beskrevet ovenfor, er blitt testet og godkjent i henhold til EN ISO 14937.

OBS:

- Diamantbladene er laget av et materiale som er ekstremt hardt, men også veldig ømfintlig. Håndterer du disse ekstremt skarpe bladene veldig forsiktig, vil du unngå skader.
- All form for mekanisk berøring må absolutt unngås.

Lagring

Ingen spesifikke lagringsforhold er foreskrevet. Diamantskalpellen skal lagres på et tørt sted.

Avfallshåndtering:

Overhold lovene og forskriftene for avfallshåndtering som gjelder i hvert land.
For å unngå skade må diamantskapellen avfallshåndteres i en beskyttet avfallsbeholder for skarpe instrumenter.

Rapportering av hendelser eller uønskede bivirkninger

Eventuelle produktrelaterte hendelser eller bivirkninger må rapporteres umiddelbart til produsenten eller til den relevante kompetente myndigheten.

Teknisk ansvarlig:

Thomas Meyer

Produsent:

ANTON MEYER & CO. AG
Helmstrasse 1
CH-2562 Port, Switzerland
Phone: +41 32 332 91 11
Fax: +41 32 331 52 57
Web: www.amidia.ch

(SE) Bruksanvisning Amidia diamantskalpeller NANO (gäller för Amidia NANO–ST)

Teckenförklaring:

Tillverkare	Tillverkningsdatum	Artikelnummer	Serienummer	Medicinteknisk produkt	Beakta bruksanvisningen eIFU www.amidia.ch	Förvaras torrt	Ömtålig, handhas försiktigt	Använd inte om förpackningen är skadad	CE Klass I

Beskrivning
Diamantskalpeller är återanvändbara kirurgiska instrument, som består av ett handstycke och en diamantklinga. Klingorna består av kisel med ett skikt av syntetisk diamant och är mellan 100µm och 200µm tjocka. Handstycket är tillverkat av titan.

Avsedd användning

Produkten är ett skärande kirurgiskt instrument (skalpell). Det kommer i kontakt med mänskliga organ under det kirurgiska ingreppet. Produkten används för hand och kan användas med individuella operationsprocedurer och -tekniker. Instrumentet är återanvändbart.

Indikationer
Diamantskalpeller används vid olika kirurgiska ingrepp, såsom

- ögonoperationer
- refraktiv kirurgi (inklusive limbala relaxeringsincisioner)
- kataraktkirurgi (linsoperation, paracentes, clear cornea-incisioner)
- glaukomoperationer (inklusive skleralflap för trabekulektomi)
- keratokonus (implantation av Kera-ringar och Intacs)
- retinaoperationer (snitt i subretinala membran, vitrektomi)
- mikrokirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer
Snitt i hårda vävnader, t.ex. ben.

Patientgrupp
Ingen inskränkning

Användare
Diamantskalpellen får endast användas av professionella användare (ögonläkare, kirurg). Då det rör sig om en kirurgisk skalpell är ingen specifik produktutbildning nödvändig.

Restrisker/biverkningar
Skärskador vid osakkunnig hantering.
Ytterligare biverkningar och restrisker är ej kända.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Läs bruksanvisningen före användning.
- Diamantskalpellen är inte steril. Före användning måste diamantskalpellen grundligt rengöras och steriliseras. Rengöring och påföljande sterilisering krävs också efter varje ytterligare användning av diamantskalpellen. För vägledning om rengöring och sterilisering av diamantskalpellen, se avsnitten **Rengöring och Sterilisering.**
- Diamantklingorna får inte komma i kontakt med andra instrument. Särskild försiktighet är därför nödvändig under det kirurgiska ingreppet, så att inte klingan kommer i kontakt med t.ex. en pincett eller en fakospets.
- Diamantskalpellerna får **aldrig förvaras utan föregående rengöring**.
- Diamantskalpellen ska lämnas med skyddshylsan framskjuten till operatören och återlämnas av denne i samma läge. Diamantskalpellen **får inte läggas öppnad** på instrumentbrickan.
- Tillse före varje användning att diamantklingan inte är skadad. Skadade diamantskalpeller får ej längre användas.
- **Efter varje användning av en diamantskalpell ska tillses att klingan skyddas mot mekanisk skada med hjälp av skyddshylsan.**

Användning/livslängd/underhåll
Diamantskalpellen får endast användas i steriliserat skick på ett hygieniskt korrekt förberett arbetsområde.
Diamantskalpellen får förberedas för användning maximalt 100 gånger.

Anvisningar för iordningställande

Rengöring

Den maskinella och manuella rengöringsprocessen genomfördes och validerades på uppdrag av Anton Meyer & Co AG av företaget SMP GmbH, D-72072. Valideringen gjordes utifrån följande kriterier:

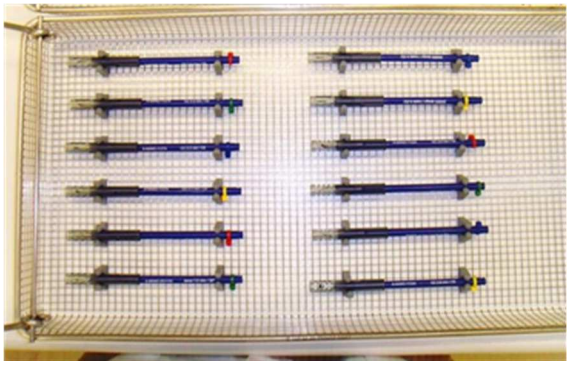
Nr	Kriterier	Accepterat gränsvärde	Referenser
1	Inga synliga rester på kniven efter avslutad rengöringsprocess.	Ej relevant	EN ISO 15883-1:2014 / RKI guideline: 2012 AAMI TIR 30: 2011 / Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
2	Mängden protein per prov understiger följande värde:	<100 µg	RKI guideline: 2012
3	Mängden protein per prov understiger följande värde:	<200 µg	EN ISO 15883-1:2014
4	Mängden protein/cm^2 per prov understiger följande värde:	<6,4 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al. AJIC 1999
5	Mängden protein/cm^2 per prov understiger följande värde:	<3,0 µg/cm^2	Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
6	Mängden hemoglobin/cm^2 (blodfärgämne) per prov understiger följande värde:	<2,2 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al. AJIC 1999
7	Mängden radioaktivitet per prov understiger följande värde:	<5 cps	SMP Report 11011010605: Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH

Maskinell rengöring

För maskinell rengöring används en rengörings-desinfektionsapparat (RDG) enligt EN ISO/ANSI AAMI ST15883 och med principiellt godkänd effektivitet (t.ex. CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller DGHM- eller FDA-tillstånd/-övervakning/-registrering).

1. **Förrengöring:**
   Skölj instrumentet under rinnande kallt vatten tills alla rester avlägsnats.
   Förrengör handtaget med nylonborste under rinnande vatten.
   Själva diamantklingan får inte borstas av! Den får inte heller komma i kontakt med andra föremål.

2. **Fyll på rengöringskorgen:**
   Lägg diamantskalpellerna med indragen klinga i rengöringsbehållaren av metall och säkra dem med silikonklämmor (se bilden nedan).



3. **Automatiserad rengöring:**
   Följande program för den automatiska rengöringen ska användas:
   - 2 minuters förrengöring med kallt kranvatten
   - 5 minuters rengöring med 55° kranvatten och 0,5 % rengöringslösning neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, D-Hamburg) eller jämförbar.
   - Tömning
   - 3 minuters sköljning med kallt, avjonat vatten
   - Tömning
   - 2 minuters sköljning med kallt, avjonat vatten
   - Tömning

4. **Desinfektion**
   Om möjligt väljs ett godkänt RDG-program för värmedesinfektion (A0-Wert ≥3000 eller – med äldre apparater – minst 5 minuter vid 90 °C/194 °F; vid kemisk desinfektion finns risk för rester av desinfektionsmedlet på instrumenten).

5. **Torkning**
   För torkning av instrumenten används ett godkänt RDG-program. För undvikande av ny nedsmutsning får endast filtrerad luft (fri från olja, mikroorganismer och andra partiklar) användas.

Observera:

- **Diamantklingan får under inga omständigheter komma i kontakt med något annat instrument, då det annars är risk för att klingan skadas.**
- Efter rengöring ska instrumentets funktion kontrolleras. Därefter ska diamantskalpellen omedelbart placeras i steriliseringsboxen eller annan lämplig behållare.
- Maskinell rengöring är att föredra framför manuell sådan.
- **Diamantklingan får inte rengöras med ultraljud. Risk för brott på CVD-diamantklingan**

Sterilisering

- Diamantskalpellen måste före varje användning steriliseras.
- Diamantskalpellen ska steriliseras med infälld diamantklinga. Säkerställ därför att klingan befinner sig i titanhandstycket.
- Steriliseringskorgarna ska förses med skyddande material (noppmatta).

Steriliseringsmetod	Steriliseringstyp	Provbelastning	Temperatur	Steriliseringstid i minuter
Ånga	Gravitationscykel	Sterilbarriärsystem – dubbelförpackning: STERKING – Type R43 invändigt. STERKING – Type R44 utvändigt.	134 ºC (273 °F)	15 minuter
Ånga	Förvakuumcykel		134 ºC (273 °F)	5 minuter

De ovan beskrivna steriliseringsmetoderna testades och validerades enligt EN ISO 14937.

Observera:

- Diamantklingor består av ett ytterst hårt men även ömtåligt material. Genom en varsam hantering av dessa ultravassa klingor kan skador undvikas.
- Mekanisk kontakt ska absolut undvikas.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsförhållanden finns föreskrivna. Diamantskalpellen ska förvaras torrt.

Avfallshantering:

Vid avfallshantering ska landsspecifika lagar och föreskrifter följas.
För undvikande av skador måste diamantskalpellen avfallshanteras genom att placeras i en skyddsbehållare för vassa instrument.

Rapportering av händelser eller oönskade biverkningar

Alla händelser eller oönskade biverkningar med relation till produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren eller behörig myndighet.

Teknisk direktör:

Thomas Meyer

Tillverkare:

ANTON MEYER & CO. AG
Helmstrasse 1
CH-2562 Port, Switzerland
Phone: +41 32 332 91 11
Fax: +41 32 331 52 57
Web: www.amidia.ch

(NL) Gebruiksaanwijzing Amidia diamantscalpels NANO (geldt voor Amidia NANO–ST)

Verklaring van de symbolen:

Fabrikant	Productiedatum	Catalogusnummer	Serienummer	Medisch hulpmiddel	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing eIFU www.amidia.ch	Droog bewaren	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	CE-klasse I

Beschrijving
De diamantscalpels zijn herbruikbare chirurgische instrumenten, die uit een handstuk en een diamanten lemmet bestaan. De lemmeten zijn gemaakt van met synthetisch diamant gecoat silicium en zijn 100µm tot 200µm dik. Het handstuk is vervaardigd van titan.

Beoogd gebruik
Het product is een chirurgisch snij-instrument (scalpel). Het komt tijdens de chirurgische ingreep met menselijke organen in aanraking. Het product wordt handmatig gebruikt en kan bij individuele operatieprocedures en operatietechnieken worden ingezet. Dit is een herbruikbaar chirurgisch instrument.

Indicaties
Diamantscalpels worden gebruikt voor diverse chirurgische ingrepen, zoals

- Oogchirurgie
- Refractiechirurgie (inclusief limbale relaxerende incisies).
- Cataractchirurgie (faco-chirurgie, paracentese, clear-corneal-incisies)
- Glaucoomchirurgie (inclusief sclerale flap voor trabeculectomie)
- Keratoconus (implantatie van keraringen en intacs)
- Retinachirurgie (snijden van subretinale membranen, vitrectomie)
- Microchirurgische ingrepen

Contra-indicaties

- Snijden van harde weefsels, zoals bot.

Patiëntengroep
Geen beperkingen

Gebruikers
Het diamantscalpel mag uitsluitend worden gebruikt door professionele gebruikers (oogarts, chirurg). Omdat het om een chirurgisch scalpel gaat, is er geen specifieke productscholing nodig.

Restrisico's / bijwerkingen
Snijwonden bij verkeerd gebruik.
Andere bijwerkingen en restrisico's zijn niet bekend.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing.
- Het diamantscalpel is niet steriel. Voor gebruik moet het diamantscalpel eerst grondig gereinigd en gesteriliseerd worden. Ook na ieder volgend gebruik moet het diamantscalpel eerst gereinigd en vervolgens gesteriliseerd worden. Voor een instructie voor het reinigen en steriliseren van het diamantscalpel zie de paragrafen **Reiniging en sterilisatie.**
- De diamanten lemmeten mogen nooit met andere instrumenten in aanraking komen. Daarom is tijdens de chirurgische ingreep bijzondere voorzichtigheid geboden om te voorkomen dat het lemmet met instrumenten zoals een pincet of een facopunt in aanraking komt.
- De diamantscalpels mogen **nooit ongereinigd worden opgeborgen**.
- Het diamantscalpel moet met uitgeschoven beschermhuls aan de opererende gebruiker worden gegeven en wordt door deze op dezelfde manier weer teruggegeven. Het diamantscalpel mag **niet geopend** op het instrumentenplateau worden gelegd.
- Controleer voor gebruik of het diamanten lemmet niet beschadigd is. Beschadigde diamantscalpels mogen niet meer worden gebruikt.
- **Let er na ieder gebruik van het diamantscalpel op dat het lemmet door middel van de beschermhuls tegen mechanische beschadigingen beschermd is.**

Gebruik / levensduur / onderhoud
Het diamantscalpel mag alleen in gesteriliseerde toestand en in een hygiënisch correct voorbereide omgeving gebruikt worden.
Het diamantscalpel mag maximaal 100 keer worden herverwerkt.

Herverwerkingsinstructie

Reiniging

Zowel het machinale als het handmatige reinigingsproces is zijn in opdracht van Anton Meyer & Co AG uitgevoerd en gevalideerd door de firma SMP GmbH, D-72072. De validatie heeft plaatsgevonden onder de volgende criteria:

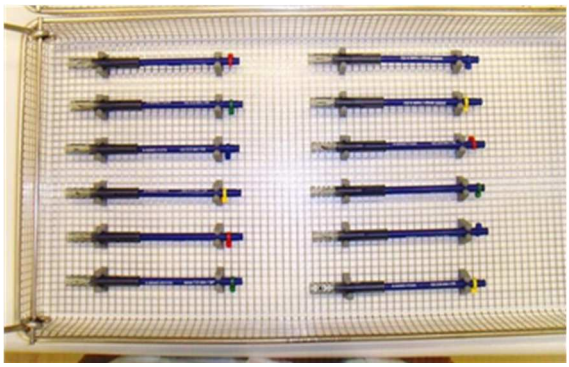
Nr.	Criteria	Geaccepteerde drempelwaarde	Referenties
1	Geen zichtbare resten op het mes nadat het reinigingsproces is voltooid.	nvt	EN ISO 15883-1:2014 / RKI guideline: 2012 AAMI TIR 30: 2011 / Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
2	De hoeveelheid proteïnen per monster blijft onder de volgende waarde:	<100 µg	RKI guideline: 2012
3	De hoeveelheid proteïnen per monster blijft onder de volgende waarde:	<200 µg	EN ISO 15883-1:2014
4	De hoeveelheid proteïnen/cm^2 per monster blijft onder de volgende waarde:	<6,4 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al. AJIC 1999
5	De hoeveelheid proteïnen/cm^2 per monster blijft onder de volgende waarde:	<3,0 µg/cm^2	Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
6	De hoeveelheid hemoglobine/cm^2 (bloedkleurstof) per monster blijft onder de volgende waarde:	<2,2 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al. AJIC 1999
7	De hoeveelheid radioactiviteit per monster blijft onder de volgende waarde:	<5 cps	SMP Report 11011010605: Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH

Machinale reiniging

Gebruik voor de machinale reiniging een reinigings- en desinfectieapparaat (RDA) volgens EN ISO/ANSI AAMI ST15883 waarvan de effectiviteit fundamenteel is aangetoond (bijv. CE-markering volgens EN ISO 15883 of goedkeuring/bewaking/registratie door DGHM of FDA).

1. **Voorreiniging:**
   Spoel het instrument af onder koud stromend water totdat alle resten zijn verwijderd.
   Voer de voorreiniging van de greep uit met behulp van een nylonborstel, onder stromend water.
   Het diamanten lemmet zelf mag niet worden afgeborsteld! Het mag ook niet met andere voorwerpen in aanraking komen.

2. **Reinigingshouder beladen:**
   Plaats de diamantscalpels met ingetrokken lemmet in de metalen reinigingshouder en borg ze met behulp van siliconenklemmen (zie onderstaande afbeelding).



3. **Geautomatiseerde reiniging:**
   Gebruik voor de geautomatiseerde reiniging het volgende programma:
   - 2 min. voorreinigen met koud leidingwater
   - 5 min. reinigen met 55° leidingwater en 0,5 % reinigingsoplossing neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, D-Hamburg) of vergelijkbaar.
   - leegmaken
   - 3 min. spoelen met koud gedeïoniseerd water
   - leegmaken
   - 2 min. spoelen met koud gedeïoniseerd water
   - leegmaken

4. **Desinfectie**
   Kies indien mogelijk een goedgekeurd RDA-programma voor thermische desinfectie (A0-waarde ≥3000 of - bij oudere apparaten - ten minste 5 min bij 90 °C/194 °F; bij chemische desinfectie bestaat het gevaar dat er resten desinfectiemiddel op de instrumenten achterblijven).

5. **Drogen**
   Gebruik voor het drogen van de instrumenten een goedgekeurd RDA-programma. Om te voorkomen dat de instrumenten opnieuw vuil worden, mag alleen gefilterde lucht (vrij van olie, micro-organismen en andere deeltjes) gebruikt worden.

Let op:

- **Het diamanten lemmet mag in geen geval met een ander instrument in aanraking komen, anders bestaat het gevaar dat het lemmet beschadigd raakt.**
- Controleer na de reiniging moet de werking van het instrument. Leg het diamantscalpel direct daarna in de sterilisatiebox of in een andere geschikte houder.
- Machinale reiniging heeft de voorkeur boven handmatige reiniging.
- **Het diamanten lemmet zelf mag niet ultrasoon worden gereinigd. Gevaar voor breken van het CVD-diamantlemmet**

Sterilisatie

- Het diamantscalpel moet voor elk gebruik gesteriliseerd worden.
- Het diamantscalpel moet met ingetrokken diamanten lemmet gesteriliseerd worden. Zorg er daarom voor dat het lemmet zich in het titanium handstuk bevindt.
- De sterilisatiezeven moeten worden bekleed met beschermende materialen (noppenmat).

Sterilisatiemethode	Sterilisatiewijze	Modelbelading	Temperatuur	Sterilisatietijd in minuten
Stoom	Zwaartekrachtcyclus	Systeem met steriele barrière-dubbel verpakt: STERKING – type R43 binnen. STERKING – type R44 buiten.	134 °C (273 °F)	15 minuten
Stoom	Voorvacuümcyclus		134 °C (273 °F)	5 minuten

De hierboven beschreven sterilisatiemethoden zijn volgens EN ISO 14937 getest en gevalideerd.

Let op:

- Diamanten lemmeten bestaan uit zeer hard maar ook gevoelig materiaal. Door een behoedzame omgang met deze ultrascherpe lemmeten zijn beschadigingen te voorkomen.
- Mechanische aanrakingen dienen hoe dan ook vermeden te worden.

Opslag

Er zijn geen specifieke opslagcondities voorgeschreven. Het diamantscalpel moet droog bewaard worden.

Afvoer:

Voor het afvoeren moeten de landspecifieke wetten en voorschriften worden nageleefd.
Om letsel te vermijden, moet het diamantscalpel worden afgevoerd in een beschermende houder die bedoeld is voor het afvoeren van scherpe instrumenten.

Melding van voorvallen of ongewenste bijwerkingen

Alle voorvallen en bijwerkingen die in verband met het product optreden, moeten onmiddellijk bij de fabrikant of bij de desbetreffende bevoegde autoriteiten worden gemeld.

Technical manager:

Thomas Meyer

Fabrikant:

ANTON MEYER & CO. AG
Helmstrasse 1
CH-2562 Port, Switzerland
Phone: +41 32 332 91 11
Fax: +41 32 331 52 57
Web: www.amidia.ch

(PL) Instrukcja użytkowania skalpeli diamentowych Amidia NANO (dotyczy skalpeli Amidia NANO–ST)

Objaśnienie symboli:

Producent	Data produkcji	Numer artykułu	Numer seryjny	Wyrób medyczny	Należy przestrzegać instrukcji użytkowania eIFU (Instrukcja użytkowania w wersji elektronicznej) www.amidia.ch	Przechowywać w suchym miejscu	Delikatne – obchodzić się ostrożnie	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Klasa CE I

Opis
Skalpele diamentowe to narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, które składają się z uchwytu i diamentowego ostrza. Ostrza są wykonane z krzemu pokrytego syntetycznym diamentem, a ich grubość wynosi od 100 µm do 200 µm. Uchwyt jest wykonany z tytanu.

Przeznaczenie

Produkt jest chirurgicznym narzędziem tnącym (skalpelem). Podczas zabiegu chirurgicznego ma kontakt z ludzkimi narządami. Produkt jest narzędziem ręcznym i może być stosowany w poszczególnych procedurach i technikach chirurgicznych. Jest to instrument chirurgiczny wielokrotnego użytku.

Wskazania
Skalpele diamentowe są używane do różnych zabiegów chirurgicznych, takich jak:

- operacje okulistyczne
- operacje refrakcyjne (w tym rąbkowe nacięcia relaksacyjne)
- operacje zaćmy (operacje metodą fakoemulsyfikacji, paracenteza, nacięcia typu clear-cornea)
- operacje jaskry (w tym płat twardówkowy do trabekulektomii)
- stożek rogówki (wszczepianie pierścieni rogówkowych i pierścieni Intacs)
- operacje siatkówki (przecinanie błon podsiatkówkowych, witrektomia)
- mikrochirurgia

Przeciwwskazania
Cięcie twardych tkanek, np. kości.

Grupa pacjentów
Bez ograniczeń

Użytkownicy
Skalpel diamentowy może być używany wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych (okulistów, chirurgów). Ponieważ jest to skalpel chirurgiczny, nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie dotyczące produktu.

Ryzyko resztkowe / działania niepożądane
Rany cięte w przypadku niewłaściwego obchodzenia się z narzędziem.
Inne działania niepożądane i ryzyko resztkowe nie są znane.

Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania.
- Skalpel diamentowy nie jest sterylny. Przed użyciem skalpel diamentowy musi być dokładnie wyczyszczony i wysterylizowany. Po każdym kolejnym użyciu skalpela diamentowego konieczne jest również jego wyczyszczenie i sterylizacja. Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji skalpela diamentowego znajdują się w rozdziałach **Czyszczenie i Sterylizacja**.
- Ostrza diamentowe nie mogą nigdy stykać się z innymi instrumentami. Dlatego podczas zabiegu chirurgicznego należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu ostrza z narzędziami, takimi jak kleszcze lub końcówka fakoemulsyfikatora.
- Skalpele diamentowe **nie mogą być przechowywane w stanie niewyczyszczonym**.
- Skalpel diamentowy należy podawać operującemu ze zsuniętą osłonką, a on przekazuje go z powrotem w tej samej pozycji. **Nie wolno umieszczać otwartego** skalpela diamentowego na stoliku na narzędzia chirurgiczne.
- Przed każdym użyciem należy się upewnić, że diamentowe ostrze nie jest uszkodzone. Uszkodzone skalpele diamentowe nie mogą być ponownie używane.
- **Po każdym użyciu skalpela diamentowego należy się upewnić, że ostrze jest zabezpieczone przed uszkodzeniami mechanicznymi za pomocą osłonki.**

Użytkowanie / okres trwałości / konserwacja
Skalpel diamentowy może być używany wyłącznie w stanie wysterylizowanym, w higienicznie prawidłowo przygotowanym środowisku.
Skalpel diamentowy można poddawać procedurze przygotowania do użycia do 100 razy.

Instrukcja przygotowania do użycia

Czyszczenie

Zarówno proces czyszczenia mechanicznego, jak i ręcznego został przeprowadzony i poddany walidacji w imieniu firmy Anton Meyer & Co AG przez firmę SMP GmbH, D-72072. Walidacja została przeprowadzona według następujących kryteriów:

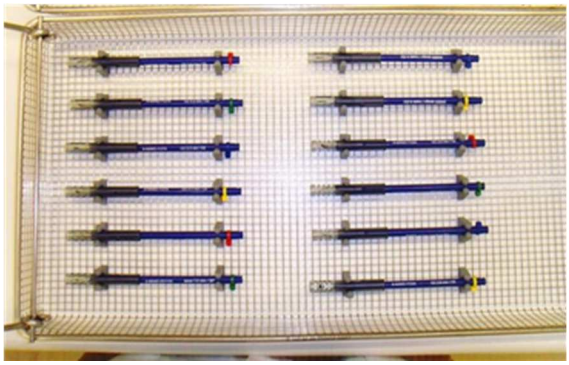
Poz.	Kryteria	Zaakceptowana wartość progowa	Odniesienia
1	Po zakończeniu procedury czyszczenia na ostrzu nie pozostają żadne widoczne ślady.	ND.	EN ISO 15883-1:2014 / RKI guideline: 2012 AAMI TIR 30: 2011 /Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
2	Ilość białek w próbce jest mniejsza od podanej poniżej wartości:	<100 µg	RKI guideline: 2012
3	Ilość białek w próbce jest mniejsza od podanej poniżej wartości:	<200 µg	EN ISO 15883-1:2014
4	Ilość białek/cm^2 w próbce jest mniejsza od podanej poniżej wartości:	<6,4 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al. AJIC 1999
5	Ilość białek/cm^2 w próbce jest mniejsza od podanej poniżej wartości:	<3,0 µg/cm^2	Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
6	Ilość hemoglobiny/cm^2 (barwnik krwi) w próbce jest mniejsza od podanej poniżej wartości:	<2,2 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al. AJIC 1999
7	Ilość radioaktywności w próbce jest mniejsza od podanej poniżej wartości:	<5 cps	SMP Report 11011010605: Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH

Czyszczenie mechaniczne

Do czyszczenia maszynowego należy używać myjni-dezynfektorów zgodnych z normami EN ISO/ANSI AAMI ST15883 i o ogólnie uznanej skuteczności (np. oznakowanie CE zgodnie z EN ISO 15883 lub zatwierdzenie/nadzór/rejestracja DGHM lub FDA).

1. **Czyszczenie wstępne:**
   Opłukać instrument pod bieżącą zimną wodą, aż do usunięcia wszystkich pozostałości.
   Wyczyścić wstępnie uchwyt pod bieżącą wodą za pomocą nylonowej szczotki.
   Nie należy szczotkować ostrza diamentowego! Nie może ono również stykać się z żadnym innym przedmiotem.

2. **Załadowanie pojemnika na instrumenty:**
   Umieścić skalpel diamentowy z wsuniętym ostrzem w metalowym uchwycie do czyszczenia i zabezpieczyć go za pomocą silikonowych klipsów (patrz rysunek poniżej).



3. **Czyszczenie automatyczne:**
   Do automatycznego czyszczenia należy użyć następującego programu:
   - 2 min czyszczenia wstępnego zimną wodą wodociągową
   - 5 min czyszczenia wodą wodociągową o temperaturze 55° i 0,5% roztworem czyszczącym neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, D-Hamburg) lub podobnym środkiem.
   - spuszczanie wody
   - 3 min płukania zimną wodą dejonizowaną
   - spuszczanie wody
   - 2 min płukania zimną wodą dejonizowaną
   - spuszczanie wody

4. **Dezynfekcja**
   Jeśli to możliwe, należy wybrać zatwierdzony program myjni-dezynfektora do dezynfekcji termicznej (wartość A0 ≥3000 lub – w przypadku starszych urządzeń – co najmniej 5 min w temperaturze 90°C/194°F; w przypadku dezynfekcji chemicznej istnieje ryzyko pozostawienia pozostałości środka dezynfekcyjnego na instrumentach).

5. **Suszenie**
   Do suszenia instrumentów należy użyć zatwierdzonego programu myjni-dezynfektora. Aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia, należy używać wyłącznie przefiltrowanego powietrza (pozbawionego oleju, mikroorganizmów i innych cząstek).

Uwaga:
- **Ostrze diamentowe w żadnym wypadku nie może stykać się z innym instrumentem, w przeciwnym razie istnieje ryzyko jego uszkodzenia.**
- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić działanie instrumentu. Następnie skalpel diamentowy należy natychmiast umieścić w pudełku do sterylizacji lub w innym odpowiednim pojemniku.
- Preferowane jest czyszczenie maszynowe, a nie ręczne.
- **Ostrza diamentowego nie wolno czyścić ultradźwiękami. Ryzyko złamania ostrza diamentowego CVD**

Sterylizacja
- Przed każdym użyciem skalpel diamentowy musi być wysterylizowany.
- Skalpel diamentowy należy sterylizować ze schowanym ostrzem diamentowym. Dlatego należy się upewnić, że ostrze znajduje się w tytanowym uchwycie.
- Tace sterylizacyjne muszą być wyłożone materiałem ochronnym (mata z wypustkami).

Metoda sterylizacji	Rodzaj sterylizacji	Ładowanie próbki	Temperatura	Czas sterylizacji w minutach
Para wodna	Cykl grawitacyjny	System bariery sterylnej – Podwójne pakowanie: STERKING – typ R43 wewnątrz. STERKING – typ R44 na zewnątrz.	134ºC (273ºF)	15 minut
Para wodna	Cykl próżni wstępnej		134ºC (273ºF)	5 minut

Opisane powyżej metody sterylizacji zostały przetestowane i poddane walidacji zgodnie z normą EN ISO 14937.

Uwaga:
- Ostrza diamentowe są wykonane z niezwykle twardego, ale i delikatnego materiału. Ostrożne obchodzenie się z tymi bardzo ostrymi ostrzami pozwala uniknąć uszkodzeń.
- Za wszelką cenę należy unikać kontaktu mechanicznego.

Przechowywanie
Nie przewidziano żadnych szczególnych warunków przechowywania. Skalpel diamentowy powinien być przechowywany w suchym miejscu.

Utylizacja:
Przy utylizacji należy przestrzegać przepisów i regulacji prawnych obowiązujących w danym kraju.
Aby uniknąć obrażeń, skalpel diamentowy należy wyrzucać do pojemnika ochronnego przeznaczonego na ostre narzędzia.

Zgłaszanie incydentów lub działań niepożądanych
Wszelkie związane z produktem incydenty lub działania niepożądane należy natychmiast zgłaszać producentowi lub odpowiedniemu właściwemu organowi.

Kierownik techniczny:
Thomas Meyer

Producent:
ANTON MEYER & CO. AG
Helmstrasse 1
CH-2562 Port, Switzerland
Phone: +41 32 332 91 11
Fax: +41 32 331 52 57
Web: www.amidia.ch

(PT) Instruções de utilização dos bisturis de diamante Amidia NANO (válidas para Amidia NANO–ST)

Explicação dos símbolos:

Fabricante	Data de fabrico	Referência	Número de série	Dispositivo médico	Observar as instruções de utilização eIFU www.amidia.ch	Guardar em local seco	Frágil, manusear com cuidado	Não utilizar se embalagem estiver rasgada ou danificada	Classificação CE I

Descrição
Os bisturis de diamante são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, compostos por um cabo de bisturi e uma lâmina de diamante. As lâminas são feitas de silício revestido com diamante sintético e têm entre 100µm a 200µm de espessura. A peça de mão é feita de titânio.

Finalidade prevista

O produto é um instrumento cirúrgico de corte (bisturi). Ele entra em contacto com órgãos humanos durante a intervenção cirúrgica. O produto é conduzido manualmente e pode ser utilizado em procedimentos e técnicas operativos individuais. Trata-se de um instrumento cirúrgico reutilizável.

Indicações
Os bisturis de diamante são utilizados para diversas intervenções cirúrgicas, tais como

- Cirurgia oftalmológica
- Cirurgia refrativa (incluindo incisões relaxantes limbares)
- Cirurgia da catarata (facoemulsificação, paracentese, incisões em córnea clara)
- Cirurgia de glaucoma (incluindo retalho escleral para trabeculectomia)
- Ceratocone (implantação de anéis de Ferrara e Intacs)
- Cirurgia da retina (corte da membrana sub-retiniana, vitrectomia)
- Intervenções microcirúrgicas

Contraindicações

- Corte de tecidos duros, por ex., ossos.

Grupo de pacientes
Sem restrições

Utilizador
O bisturi de diamante destina-se a ser utilizado exclusivamente por utilizadores profissionais (oftalmologista, cirurgião). Uma vez que se trata de um bisturi cirúrgico, não é necessária qualquer formação específica.

Risco residual / Efeitos secundários
Lacerações em caso de manuseamento incorreto.
Não são conhecidos outros efeitos secundários e riscos residuais.

Advertências / Medidas de precaução

- Antes de usar o produto, leia as instruções de utilização.
- bisturi de diamante é fornecido não-estéril. Antes da utilização, é necessário limpar minuciosamente o bisturi de diamante e esterilizá-lo. A limpeza e a esterilização subsequente também são necessárias depois de cada utilização posterior do bisturi de diamante. Para obter instruções sobre como limpar e esterilizar o bisturi de diamante, consulte as secções **Limpeza e Esterilização.**
- As lâminas de diamante nunca poderão entrar em contacto com outros instrumentos. Por esse motivo, é necessário prestar especial atenção durante a intervenção cirúrgica, para que a lâmina não entre em contacto com instrumentos, como uma pinça ou uma ponta do instrumento de facoemulsificação.
- Os bisturis de diamante não podem **de forma alguma ser armazenados sem estarem limpos**.
- bisturi de diamante deve ser entregue ao utilizador operacional com a manga protectora avançada e é passado de volta por ele na mesma posição. O bisturi de diamante só pode ser colocado na bandeja para instrumentos **com a lâmina recolhida**.
- Antes de cada utilização, certifique-se de que a lâmina de diamante não apresenta danos. Os bisturis de diamante que apresentarem danos não podem ser utilizados.
- **Após cada utilização do bisturi diamantado, certifique-se de que a lâmina está protegida de danos mecânicos por meio de uma manga de protecção.**

Utilização / Vida útil / Manutenção
O bisturi de diamante só pode ser utilizado em estado esterilizado, em ambientes corretamente preparados do ponto de vista higiénico.
O bisturi diamantado pode ser reprocessado um máximo de 100 vezes.

Instruções de processamento

Limpeza

Os processos de limpeza mecânica e manual foram realizados e validados pela empresa SMP GmbH, D-72072, em nome da Anton Meyer & Co AG. A validação foi efetuada segundo os seguintes critérios:

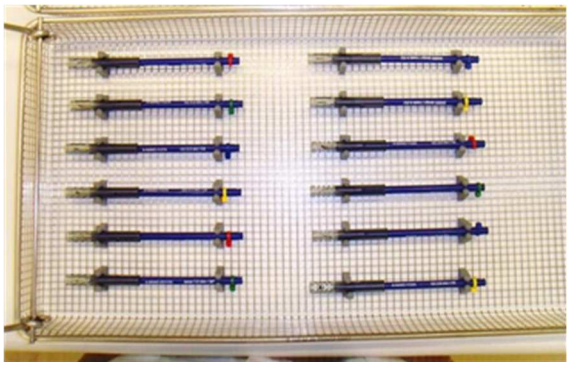
N.º	Critérios	akzeptierter Schwellwert	Referências
1	Sem resíduos visíveis na lâmina depois de concluído o processo de limpeza.	indisp.	EN ISO 15883-1:2014 / RKI guideline: 2012 AAMI TIR 30: 2011 /Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
2	A quantidade de proteínas por amostra é inferior ao seguinte valor:	<100 µg	RKI guideline: 2012
3	A quantidade de proteínas por amostra é inferior ao seguinte valor:	<200 µg	EN ISO 15883-1:2014
4	A quantidade de proteínas/cm^2 por amostra é inferior ao seguinte valor:	<6,4 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al AJIC 1999
5	A quantidade de proteínas/cm^2 por amostra é inferior ao seguinte valor:	<3,0 µg/cm^2	Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
6	A quantidade de hemoglobina/cm^2 (corante do sangue) por amostra é inferior ao seguinte valor	<2,2 µg/cm^2	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al AJIC 1999
7	A quantidade de radioatividade por amostra é inferior ao seguinte valor	<5 cps	Relatório SMP 11011010605: Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH

Limpeza mecânica

Para a limpeza mecânica, usar um aparelho de limpeza e desinfeção (RDG) de acordo com a norma EN ISO/ANSI AAMI ST15883 e de eficácia reconhecida (por ex., marcação CE segundo a norma EN ISO 15883 ou homologação/monitorização/registo DGHM ou FDA).

1. **Limpeza prévia:**
   Enxaguar o instrumento à torneira com água fria, até todos os resíduos terem sido removidos.
   Limpar previamente o cabo à torneira com uma escova de nylon.
   A lâmina de diamante propriamente dita não pode ser escovada! Da mesma forma, não pode entrar em contacto com quaisquer outros objetos!

2. **Colocação no suporte de limpeza:**
   Posicionar os bisturis de diamante com a lâmina recolhida no suporte de limpeza em metal e fixar com grampos de silicone (ver imagem abaixo).



3. **Limpeza automática:**
   Para a limpeza automática, usar o seguinte programa:
   - Limpar previamente durante 2 min com água fria da torneira
   - Limpar durante 5 min com água da torneira a 55 °C e solução de limpeza neodisher MediClean forte a 0,5% (Dr. Weigert, Hamburg) ou equiparável
   - Esvaziar
   - Enxaguar durante 3 min com água desionizada fria
   - Esvaziar
   - Enxaguar durante 2 min com água desionizada fria
   - Esvaziar

4. **Desinfeção**
   Se possível, selecionar um programa RDG autorizado para a desinfeção térmica (valor A0 ≥3000 ou, com aparelhos mais antigos, no mín., 5 min a 90 °C/194 °F; na desinfeção química, existe o risco de resíduos de desinfetante nos instrumentos).

5. **Secagem**
   Para a secagem dos instrumentos, usar um programa RDG autorizado. Para evitar que os instrumentos voltem a ficar sujos, só pode ser usado ar filtrado (livre de óleo, microrganismos e outras partículas).

Atenção:

- **A lâmina de diamante não pode de forma alguma entrar em contacto com qualquer outro instrumento, caso contrário, existe o perigo de a lâmina ficar danificada.**
- Depois da limpeza, é necessário verificar o funcionamento do instrumento. Em seguida, o bisturi de diamante tem de ser colocado imediatamente na caixa de esterilização ou noutro recipiente adequado.
- A limpeza mecânica é preferível à limpeza manual.
- **disco diamantado não deve ser limpo por ultra-sons. Risco de quebra do disco diamantado CVD.**

Esterilização

- bisturi de diamante tem de ser esterilizado antes de cada utilização.
- bisturi de diamante tem de ser esterilizado com a lâmina de diamante recolhida. Por isso, certifique-se de que a lâmina se encontra no cabo de titânio.
- As redes de esterilização têm de ser cobertas com materiais protetores (tela pitonada).

Método de esterilização	Tipo de esterilização	Carregamento exemplificativo	Temperatura	Tempo de esterilização em minutos
Vapor	Ciclo de gravitação	Sistema de barreira estéril - Com embalagem dupla: STERKING – tipo R43 interior. STERKING – tipo R44 exterior.	134 °C (273 °F)	15 minutos
Vapor	Ciclo de pré-vácuo		134 °C (273 °F)	5 minutos

Os métodos de esterilização descritos acima foram verificados e validados segundo a norma EN ISO 14937.

Atenção:

- As lâminas de diamante são compostas por um material extremamente duro, mas, ainda assim, sensível. O manuseamento cuidadoso destas lâminas ultra-afiadas permite evitar danos.
- contacto mecânico tem de ser evitado impreterivelmente.

Armazenamento

Não existem indicações específicas referentes às condições de armazenamento. Guardar o bisturi de diamante em ambiente seco.

Eliminação:

Para a eliminação, é necessário respeitar a legislação e os regulamentos específicos de cada país.
Para evitar ferimentos, o bisturi de diamante tem de ser descartado num recipiente de descarte para cortoperfurantes.

Comunicação de ocorrências e efeitos secundários indesejáveis

Todas as ocorrências ou efeitos secundários referentes ao produto têm de ser comunicadas imediatamente ao fabricante ou à respetiva entidade competente.

Technical Manager:

Thomas Meyer

Fabricante:

ANTON MEYER & CO. AG
Helmstrasse 1
CH-2562 Port, Switzerland
Phone: +41 32 332 91 11
Fax: +41 32 331 52 57
Web: www.amidia.ch