EN

65125 - INSTRUCTION FOR USE
EN PIM UU

1. DESCRIPTION / FEATURES
- PIM UU instruments are EO (Ethylene Oxide) sterilized and ready for use.

2. INTENDED AND INDICATION FOR USE
- PIM UU instruments are intended as a single-use instrument used in ophthalmic surgery for anterior segment procedures.

3. INTENDED USER PROFILE
- PIM UU instruments must be used only by experienced ophthalmic surgeon/qualified physician

4. TARGET PATIENT POPULATION
- PIM UU instruments are indicated for use without restriction to the target population (age, sex and health status).

5. CONTRAINDICATION
- No known contraindication

6. WARNING / CAUTION / PRECAUTION / ADVERSE EVENTS

a) General
- Federal (USA) law restricts this device sale by, or on order of, a physician.
- Do not use if expiration date shown on the label has passed.
- Do not use if storage conditions have failed (humidity traces). This device should be stored in a clean, dry location at room temperature and away from direct sunlight.
- Do not use if the packaging or device is open, damaged, or wet (check the integrity of pouch).
- Eliminate contact with instrument tip while not in surgical use as damage to the tip could occur.
- Follow medical operating procedures during surgery.
- Stop the use of the device in case of any malfunction during the procedure, including potential complication described in part 5.
- This product is intended for single-use, one patient only. Reuse or re-sterilization may cause diminished product performance, contamination or infection.

b) Specific to the medical device
- No specific warning to the medical device.

7. PRECAUTION
- The design of these medical devices are « single use only ». Reuse of this device may affect its mechanical and biological features, and its clinical performances; and may cause device failures or may expose the patient to adverse events such as contamination, bacterial infections, or allergic reactions.
- This instruction for use only refers to the use of medical device but does not describe surgical steps to perform ophthalmic procedures

8. INTENDED PERFORMANCE AND CLAIMS
- Intended performances of:
- Capsulorhexis forceps: grasping tissue to realize capsulorhexis,
- Eyelid speculums: maintain eyelids open,
- Tissue forceps: easily manipulating tissues, adapted manipulation of corneal tissues,
- Sutures forceps: nylon filament holding, good lens manipulation,
- Scissors: cutting tissues,
- Rings: eye holding,
- Needle holders: good needle holding,
- Markers: to mark the chosen angle axis, to mark cornea or sclera,
- Hooks for lens: manipulate the crystalline and IOL lens, divide the nucleus.

9. PRE-REQUISITES BEFORE USE AND DIRECTIONS FOR USE

a) Checking the medical device
- Determine package integrity. If package has been compromised, breached wet and/or damaged in any way, do not use this device.

b) Preparing the medical device
- Affect sterile transfer of the product to the sterile field.
- Remove product from protective packaging.
- Verify tip actuation by squeezing the handle and determine if tip is damaged. If tip is damaged, do not use.
- The instrument is now prepared for use.

c) Using the medical device
- Follow established surgical procedures.

d) End of procedure
- This single use surgical instrument should be considered clinical waste and should be disposed in accordance with clinical waste laws applicable in your country.

10. RESIDUAL RISK
- To date, the risks identified by the manufacturer associated to the medical device
- There are no adverse reactions associated with the use of this product other than those related to the specific procedure being performed (to be assessed by the physician).

11. POSSIBLE ADVERSE EVENT
- Any serious incident occurring in conjunction with this device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the user's and/or patient's Member State.

12. DISPOSAL
- Discard into an appropriate container for destruction (according to local regulations).

13. LIST OF REFERENCES
- All single use instruments. Refer to MORIA instrumentation catalog.

FR

65125 — INSTRUCTIONS D'UTILISATION
FR PIM UU

1. DESCRIPTION/CARACTÉRISTIQUES
- Les instruments PIM UU sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) et prêts à l'emploi.

2. UTILISATION PRÉVUE ET INDICATION D'UTILISATION
- Les instruments PIM UU sont conçus comme un instrument à usage unique utilisé en chirurgie ophtalmique pour les procédures du segment antérieur.

3. PROFIL DE L'UTILISATEUR CIBLE
- Les instruments PIM UU doivent être utilisés uniquement par un chirurgien ophtalmologiste expérimenté/médecin qualifié.

4. POPULATION DE PATIENTS CIBLE
- Les instruments PIM UU sont indiqués sans restriction pour la population cible quelque soit l'âge, le sexe et l'état de santé.

5. CONTRE-INDICATION
- Aucune contre-indication connue.

6. AVERTISSEMENT/MISE EN GARDE/PRÉCAUTION/ ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

a) Généralités
- Les lois fédérales (États-Unis) n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un médecin.
- Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.
- Ne pas utiliser le dispositif si les conditions de stockage n'ont pas été réunies (traces d'humidité). Ce dispositif doit être stocké dans un endroit propre et sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est ouvert, endommagé ou humide (vérifier l'intégrité du sachet).
- Éviter tout contact avec l'extrémité de l'instrument lorsqu'il n'est pas utilisé dans le cadre d'une intervention chirurgicale, afin de ne pas endommager cette dernière.
- Suivre les procédures chirurgicales pendant l'intervention.
- Arrêter d'utiliser le dispositif en cas de dysfonctionnement pendant la procédure. Cela inclut les complications potentielles (Cf. point 5 si applicable)..
- Ce produit est destiné à un usage unique, pour un seul patient. La réutilisation ou la restérilisation peut diminuer la performance, favoriser la contamination ou l'infection du produit.

b) Spécifique au dispositif médical
- Aucun avertissement spécifique pour le dispositif médical.

7. PRÉCAUTION
- La conception de ces dispositifs médicaux est « à usage unique ». La réutilisation de ce dispositif peut affecter ses caractéristiques mécaniques et biologiques, ainsi que ses performances cliniques, et peut entraîner des défaillances du dispositif ou exposer le patient à des événements indésirables comme une contamination, des infections bactériennes ou des réactions allergiques.
- Ces instructions d'utilisation concernent uniquement l'utilisation du dispositif médical, mais ne décrivent pas les étapes chirurgicales.

8. PERFORMANCES ET REVENDICATIONS PRÉVUES
- Performances prévues :
- Pince à capsulorhexis : saisie du tissu pour réaliser une capsulorhexis
- Blépharostats ophtalmiques : maintien des paupières ouvertes
- Pince à tenir les tissus et autres : manipulation aisée des tissus, manipulation adaptée des tissus cornéens
- Pince à sutures : maintien du fil de nylon, bonne manipulation de la lentille
- Ciseaux : découpe des tissus
- Anneaux : maintien des yeux
- Porte-aiguilles : tenue de l'aiguille
- Marqueurs : marquage de l'axe de l'angle choisi, marquage de la cornée ou la sclère
- Crochets pour lentille : manipulation du cristallin et de la LIO, division du noyau

9. PRÉREQUIS PRÉALABLES ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

a) Vérification du dispositif médical
- Contrôler l'intégrité de l'emballage. Si l'emballage a été endommagé, s'il est humide et/ou s'il est endommagé de quelque façon que ce soit, ne pas utiliser le dispositif.

b) Préparation du dispositif médical
- Transférer de manière stérile le produit sur le champ stérile.
- Retirer le produit de son conditionnement de protection.
- Vérifier l'actionnement de l'extrémité en appuyant sur le manche et contrôler si l'extrémité est endommagée. Si l'extrémité est endommagée, ne pas l'utiliser.
- L'instrument est maintenant prêt à l'emploi.

c) Utilisation du dispositif médical
- Suivre les procédures chirurgicales établies.

d) Fin de procédure
- Cet instrument chirurgical à usage unique doit être considéré comme un déchet clinique et éliminé conformément aux lois sur les déchets cliniques en vigueur dans le pays d'utilisation.

10. RISQUE RÉSIDUEL
- À ce jour, il n'y a pas d'effets indésirables associés à l'utilisation de ce produit autres que ceux liés à la procédure spécifique réalisée (qui doit être évaluée par le médecin).

11. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS
- Tout incident grave pouvant être relié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

12. ÉLIMINATION
- Jeter le dispositif dans un récipient approprié pour destruction (conformément aux réglementations locales).

13. LISTE DES RÉFÉRENCES
- Tous les instruments à usage unique. Se reporter au catalogue d'instruments MORIA.

ES

65125 - INSTRUCCIONES DE USO
ES PIM UU

1. DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS
- Los instrumentos PIM UU están esterilizados con OE (óxido de etileno) y listos para su uso.

2. INDICACIONES DE USO
- Los instrumentos PIM UU están diseñados como un instrumento de un solo uso utilizado en cirugía oftálmica para intervenciones en el segmento anterior.

3. PERFIL DE USUARIO PREVISTO
- Los instrumentos PIM UU solo deben ser utilizados por cirujanos oftalmológicos expertos/médicos cualificados

4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA
- Los instrumentos PIM UU están indicados para su uso sin restricción en la población objetivo (edad, sexo y estado de salud).

5. CONTRAINDICACIÓN
- Ninguna contraindicación conocida

6. ADVERTENCIA/CUIDADO/PRECAUCIÓN/EVENTOS ADVERSOS

a) Generalidades
- Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este producto a médicos o bajo prescripción facultativa.
- No lo utilice pasada la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.
- No lo utilice si las condiciones de almacenamiento han fallado (rastros de humedad). Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa.
- No lo use si el embalaje o el producto está abierto, dañado o mojado (compruebe la integridad de la bolsa).
- Evite el contacto con la punta del instrumento mientras no esté en uso quirúrgico, ya que podría dañarse la punta.
- Siga los procedimientos médicos durante la cirugía.
- Interrumpa el uso del dispositivo en caso de cualquier mal funcionamiento durante la intervención, incluidas las posibles complicaciones descritas en la parte 5.
- Este producto es de un solo uso, en un solo paciente. La reutilización o la reesterilización pueden causar una disminución del rendimiento del producto, contaminación o infección.

b) Particularidades del producto sanitario
- No hay ninguna advertencia específica para el producto sanitario.

7. PRECAUCIÓN
- El diseño de estos productos sanitarios es de «un solo uso». La reutilización de este producto puede afectar a sus características mecánicas y biológicas, así como a su rendimiento clínico, y puede provocar fallos del producto o exponer al paciente a eventos adversos, como contaminación, infecciones bacterianas o reacciones alérgicas.
- Estas instrucciones de uso se refieren únicamente al uso del producto sanitario, pero no describen los pasos quirúrgicos para realizar intervenciones oftálmicas

8. PRESTACIONES PREVISTAS Y DECLARACIONES
- Prestaciones previstas de:
- Pinzas de capsulorhexis: agarrar tejido para realizar la capsulorhexis,
- Espéculos palpebrales: mantener los párpados abiertos,
- Pinzas tisulares: manipulación fácil de los tejidos, manipulación adaptada de los tejidos corneales,
- Pinzas de suturas: sujeción del filamento de nylon, buena manipulación de la lente,
- Tijeras: cortar tejidos,
- Anillos: sujeción de los ojos,
- Portaagujas: buena sujeción de la aguja,
- Marcadores: marcar el eje angular elegido, marcar la córnea o la esclerótica,
- Ganchos para lentes: manipular el cristalino y la lente intraocular, dividir el núcleo.

9. REQUISITOS PREVIOS ANTES DEL USO E INSTRUCCIONES DE USO

a) Comprobación del producto sanitario
- Determine la integridad del embalaje. Si la integridad del embalaje se ha visto afectada o está roto, mojado y/o dañado de alguna manera, no use este producto.

b) Preparación del producto sanitario
- Modifique la transferencia estéril del producto al campo estéril.
- Saque el producto del embalaje protector.
- Verifique el accionamiento de la punta apretando el mango y determine si la punta está dañada. Si la punta está dañada, no la utilice.
- El producto ya está preparado para su uso.

c) Uso del producto sanitario
- Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.

d) Fin de la intervención
- Este instrumento quirúrgico de un solo uso debe considerarse residuo clínico y debe eliminarse de acuerdo con la legislación sobre residuos clínicos aplicable en su país.

10. RIESGO RESIDUAL
- Hasta la fecha, los riesgos identificados por el fabricante asociados al producto sanitario son:
- No hay reacciones adversas asociadas con el uso de este producto que no sean las relacionadas con la intervención específica que se está realizando (a evaluar por el médico).

11. POSIBLE EVENTO ADVERSO
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del usuario o paciente.

12. ELIMINACIÓN
- Desechar en un recipiente adecuado para su destrucción (de acuerdo con la normativa local).

13. LISTA DE REFERENCIAS
- Todos los instrumentos de un solo uso. Consulte el catálogo de instrumentación de MORIA.

IT

65125 - ISTRUZIONI PER L'USO
IT PIM UU

1. DESCRIZIONE / CARATTERISTICHE
- Gli strumenti PIM UU sono sterilizzati con OE (Ossido di etilene) e pronti per l'uso.

2. USO PREVISTO E INDICAZIONE PER L'USO
- Gli strumenti PIM UU sono monouso e destinati ad essere utilizzati in chirurgia oftalmica per le procedure del segmento anteriore.

3. PROFILO UTENTE PREVISTO
- Gli strumenti PIM UU devono essere utilizzati solo da un chirurgo oftalmico esperto/da un medico qualificato

4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET
- Gli strumenti PIM UU sono indicati per un uso senza restrizioni per la popolazione target (età, sesso e stato di salute).

5. CONTROINDICAZIONI
- Nessuna controindicazione nota

6. GARANZIA / ATTENZIONE / PRECAUZIONI / EVENTI AVVERSI

a) Aspetti generali
- Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su loro prescrizione
- Non utilizzare se la data di scadenza riportata sull'etichetta è stata superata.
- Non utilizzare in caso di problemi con le condizioni di conservazione (tracce di umidità). Questo dispositivo deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente e lontano dall'esposizione diretta ai raggi solari.
- Non utilizzare se la confezione o il dispositivo è aperto, danneggiato o bagnato (controllare l'integrità della bustina)..
- Eliminare il contatto con la punta dello strumento mentre non è in uso chirurgico in quanto potrebbe verificarsi un danno alla punta.
- Seguire le procedure mediche durante l'intervento chirurgico.
- Interrompere l'uso del dispositivo in caso di malfunzionamento durante la procedura, comprese le possibili complicanze descritte nella parte 5.
- Questo prodotto è monouso, per un solo paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono causare una riduzione delle prestazioni del prodotto, contaminazione o infezione.

b) Specifico del dispositivo medico
- Nessuna avvertenza specifica per il dispositivo medico.

7. PRECAUZIONI
- Questi dispositivi medici sono progettati per essere "solo monouso". Il riutilizzo di tale dispositivo può influire sulle sue caratteristiche meccaniche e biologiche e sulle sue prestazioni cliniche; e può causare guasti ai dispositivi o può esporre il paziente a eventi avversi come contaminazione, infezioni batteriche o reazioni allergiche.
- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono esclusivamente all'uso di dispositivi medici, ma non descrivono le procedure chirurgiche per eseguire le procedure oftalmiche

8. PRESTAZIONI E RIVENDICAZIONI PREVISTE
- Prestazioni previste:
- Pinze per capsuloressi: per afferrare il tessuto e realizzare la capsuloressi,
- Blefarostato palpebrale: per mantenere le palpebre aperte,
- Pinze tissutali: per una facile manipolazione dei tessuti, manipolazione adattata per i tessuti corneali,
- Pinze per suture: per prendere il filamento in nylon, per una corretta manipolazione del cristallino,
- Forbici: per tagliare tessuti,
- Anelli: per tenere fermo l'occhio,
- Porta-aghi: dispositivo di tenuta dell'ago,
- Marcatori: per segnare l'asse angolare scelto, per segnare la cornea o la sclera,
- Uncini per cristallino: per manipolare il cristallino e la lente intraoculare, per dividere il nucleo.

9. PREREQUISITI PRIMA DELL'USO E ISTRUZIONI PER L'USO

a) Controllo del dispositivo medico
- Determinare l'integrità della confezione. Se la confezione è stata compromessa, violata, bagnata e/o danneggiata in qualche modo, non utilizzare questo dispositivo.

b) Preparazione del dispositivo medico
- Effettuare il trasferimento sterile del prodotto nel campo sterile.
- Estrarre il prodotto dalla confezione protettiva.
- Verificare l'azionamento della punta premendo il manico e stabilire se la punta è danneggiata. Se la punta è danneggiata, non usare.
- Lo strumento è ora pronto per l'uso.

c) Utilizzo del dispositivo medico
- Seguire le procedure chirurgiche stabilite.

d) Fine procedura
- Questo strumento chirurgico monouso deve essere considerato un rifiuto clinico e deve essere smaltito in conformità con le leggi sui rifiuti clinici applicabili nel vostro paese.

10. RISCHIO RESIDUO
- Ad oggi, i rischi identificati dal fabbricante associati al dispositivo medico
- Non vi sono reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto diverse da quelle correlate alla procedura specifica in corso di esecuzione (da valutare da parte del medico).

11. POSSIBILI EVENTI AVVERSI
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

12. SMALTIMENTO
- Smaltire in un contenitore appropriato per la distruzione (in conformità alle normative locali).

13. ELENCO DEI RIFERIMENTI
- Tutti gli strumenti sono monouso. Consultare il catalogo della strumentazione MORIA.

PT

65125 - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PT PIM UU

1. DESCRIÇÃO/CARACTERÍSTICAS
- Os instrumentos PIM UU são esterilizados com OE (Óxido de Etileno) e estão prontos a utilizar.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA E INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
- Os instrumentos PIM UU destinam-se a ser utilizados como instrumentos de uso único em cirurgia oftalmológica para procedimentos do segmento anterior.

3. PERFIL DE UTILIZADOR PRETENDIDO
- Os instrumentos PIM UU só podem ser utilizados por cirurgiões oftalmologistas/médicos qualificados experientes

4. POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES
- Os instrumentos PIM UU são indicados para utilização sem restrições na população-alvo (idade, sexo e estado de saúde).

5. CONTRAINDICAÇÃO
- Não se conhecem contraindicações

6. ADVERTÊNCIA/PRECAUÇÃO/EVENTOS ADVERSOS

a) Gerais
- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um médico.
- Não usar se a data de validade indicada no rótulo tiver passado.
- Não utilizar se as condições de conservação tiverem falhado (vestígios de humidade). Este dispositivo deve ser guardado num local limpo e seco, à temperatura ambiente e longe da luz solar direta.
- Não utilizar se a embalagem ou o dispositivo estiver aberto, danificado ou molhado (verificar a integridade da bolsa).
- Eliminar o contacto com a ponta do instrumento enquanto não estiver a ser utilizado para fins cirúrgicos, uma vez que pode danificar a ponta.
- Seguir os procedimentos operacionais médicos durante a cirurgia.
- Interromper a utilização do dispositivo em caso de avaria durante o procedimento, incluindo as potenciais complicações descritas na parte 5.
- Este produto destina-se a uso único, apenas para um paciente. A reutilização ou a reesterilização podem causar uma diminuição do desempenho do produto, contaminação ou infeção.

b) Específico do dispositivo médico
- Sem advertência específica para o dispositivo médico.

7. PRECAUÇÃO
- A conceção destes dispositivos médicos é «de uso único». A reutilização deste dispositivo pode afetar as suas características mecânicas e biológicas e o seu desempenho clínico; e pode causar falhas nos dispositivos ou expor o paciente a eventos adversos como contaminação, infeções bacterianas ou reações alérgicas.
- Estas instruções de utilização referem-se apenas à utilização de dispositivos médicos, mas não descrevem as etapas cirúrgicas para a realização de procedimentos oftálmicos

8. DESEMPENHO PRETENDIDO E RECLAMAÇÕES
- Desempenhos previstos de:
- Pinça capsulorrexe: agarrar o tecido para efetuar a capsulorrexe,
- Espéculos de pálpebras: manter as pálpebras abertas,
- Pinça cirúrgica: manipulação fácil de tecidos, manipulação adaptada de tecidos da córnea,
- Pinça de suturas: fixação de filamentos de nylon, boa manipulação de lentes,
- Tesoura: cortar tecidos,
- Anéis: segurar o olho,
- Porta-agulhas: boa fixação da agulha,
- Marcadores: marcar o eixo do ângulo escolhido, marcar a córnea ou a esclerótica,
- Ganchos para lentes: manipular as lentes cristalinas e LIO, dividir o núcleo.

9. PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

a) Verificação do dispositivo médico
- Determinar a integridade da embalagem. Se a embalagem tiver sido comprometida, molhada e/ou danificada de alguma forma, não use este dispositivo.

b) Preparação do dispositivo médico
- Efetuar a transferência estéril do produto para uma área estéril.
- Retirar o produto da embalagem protetora.
- Verificar o acionamento da ponta, apertando a pega e determinar se a ponta está danificada. Se a ponta estiver danificada, não utilizar.
- O instrumento está agora pronto a ser utilizado.

c) Utilização do dispositivo médico
- Siga os procedimentos cirúrgicos estabelecidos.

d) Fim do procedimento
- Este instrumento cirúrgico de uso único deve ser considerado resíduo clínico e deve ser descartado de acordo com as leis de resíduos clínicos aplicáveis no seu país.

10. RISCO RESIDUAL
- Até à data, os riscos identificados pelo fabricante associados ao dispositivo médico
- Não existem reações adversas associadas à utilização deste produto, para além das relacionadas com o

14 (EN) LABELLING INFORMATION (FR) INFORMATION SUR L'ÉTIQUETAGE (ES) INFORMACIÓN DE ETIQUETADO (IT) INFORMAZIONI SULL'ETICHETTATURA (PT) INFORMAÇÕES SOBRE A ROTULAGEM (EL) ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ (TR) ETIKETLEME BİLGİLERİ (SV) MÄRKNINGSINFORMATION (SK) INFORMÁCIE O OZNAČOVANÍ (SL) OZNAČEVANJE (HU) CÍMKÉZÉSI INFORMÁCIÓK (BG) ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕТИКЕТИРАНЕТО (CZ) INFORMACE O OZNAČOVÁNÍ (LT) ŽENKLINIMO INFORMACIJA

	EN	FR	ES	IT	PT	EL	TR	SV	SK	SL	HU	BG	CZ	LT
SYMBOL	MEANING	SIGNIFICATION	SIGNIFICADO	SIGNIFICATO	SIGNIFICADO	ΣΗΜΑΣΙΑ	ANLAMI	INNEBÖRD	VÝZNAM	POMEN	JELENTÉS	ИНЕБОРД	VÝZNAM	REIKŠMĖ
REF XXXXXX	CATALOGUE REFERENCE	RÉFÉRENCE CATALOGUE	REFERENCIA DE CATÁLOGO	RIFERIMENTO CATALOGO	REFERÊNCIA DE CATÁLOGO	ΚΩΔΙΚΟΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	KATALOG REFERANS	KATALOGREFERENS	KATALÓG REFERENČNÝCH ČÍSEL	SKLIC KATALOGA	CIKKSZÁM	РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР НА КАТАЛОГА	KATALÓGOVÉ ČÍSLO	KATALOGO NUORODA
xx	QUANTITY	QUANTITÉ	CANTIDAD	QUANTITÀ	QUANTIDADE	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	MİKTAR	KVANTITET	MNOŽSTVO	KOLIČINA	MENNYISÉG	КОЛИЧЕСТВО	MNOŽSTVÍ	KIEKIS
	YYYY/MM/DD USE BY DATE	DATE LIMITE D'UTILISATION	AAAA/MM/DD FECHA DE CADUCIDAD	GG/MM/AAAA USO PER DATA	DD/MM/AAAA DATA DE VALIDADE	ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ	YYYY/AA/GG TARİHE GÖRE KULLANIM	ÅÅÅÅ/MM/DD SISTA ANVÄNDNINGSDATUM	RRRR/MM/DD DÁTUM KONCA ŽIVOTNOSTI	DD. MM. LLLL ROK UPORABE	ÉÉÉÉ/HH/NN LEJÁRATI IDŐ	ГГГГ/ММ/ДД ИЗПОЛЗВАЙТЕ ДО ДАТА	RRRR/MM/DD DATUM KONCE POUŽITELNOSTI	MMMM/MM/DD SUNAUDOTI IKI
LOT XXXXXX	BATCH CODE	NUMÉRO DE LOT	CÓDIGO DE LOTE	CODICE LOTTO	CÓDIGO DO LOTE	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	PARTİ KODU	SATSKOD	KÓD ŠARŽE	KODA SERIJE	GYÁRTÁSI TÉTELSZÁM	КОД НА ПАРТИДАТА	KÓD ŠARŽE	GAMINIO SERIJOS KODAS
STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR	STERILISERAD MED ETYLENOXID	STERILIZOVANÉ POMOCOU ETYLÉNOXIDU	STERILIZIRAN Z UPORABO ETILEN OKSIDA	ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA	СТЕРИЛИЗИРАНИ С ПОМОЩТА НА ЕТИЛЕНОВ ОКСИД	STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM	STERILIZUOTA ETILENO OKSIDU
	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER	NO REUTILIZAR	NON RIUTILIZZARE	NÃO REUTILIZAR	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ	TEKRAR KULLANMAYIN	FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS	NEPOUŽÍVAJTE OPÄTOVNE	NE UPORABITE ZNOVA	NE HASZNÁLJA ÚJRA	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ	NENAUDOTI PAKARTOTINAI
xxxxx	MANUFACTURER	FABRICANT	FABRICANTE	FABBRICANTE	FABRICANTE	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	ÜRETİCİ	TILLVERKARE	VÝROBCA	PROIZVAJALEC	GYÁRTÓ	ПРОИЗВОДИТЕЛ	VÝROBCE	GAMINTOJAS
	YYYY/MM/DD DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION	AAAA/MM/DD FECHA DE FABRICACIÓN	GG/MM/AAAA DATA DI FABBRICAZIONE	DD/MM/AAAA DATA DE FABRICO	ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	YYYY/AA/GG ÜRETİM TARİHİ	ÅÅÅÅ/MM/DD TILLVERKNINGSDATUM	RRRR/MM/DD DÁTUM VÝROBY	DD. MM. LLLL DATUM PROIZVODNJE	ÉÉÉÉ/HH/NN GYÁRTÁSI DÁTUM	ГГГГ/ММ/ДД ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО	RRRR/MM/DD DATUM VÝROBY	MMMM/MM/DD PAGAMINIMO DATA
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN	SE BRUKSANVISNING	PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE	OGLEJTE SI NAVODILA ZA UPORABO	OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ	PERSKAITYKITE NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTION FOR USE	NE PAS UTILISER SI LE PACKAGING EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN VE KULLANMA KILAVUZUNU İNCELEYİN	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN HAR SKADATS OCH LÄS BRUKSANVISNINGEN	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ / PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE	NE UPORABLJAJTE, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA	NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SERÜLT, ÉS OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА И СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ / PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ	NENAUDOKITE, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA, PERSKAITYKITE NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS
	KEEP DRY	GARDER AU SEC	MANTENER SECO	CONSERVARE ALL'ASCIUTTO	MANTER SECO	ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ	KURU TUTUN	FÖRVARAS TORRT	UDRŽUJTE V SUCHU	OHRANJAJTE SUHO	TARTSA SZÁRAZ HELYEN	ПАЗЕТЕ НА СУХО МЯСТО	UCHOVÁVEJTE V SUCHU	LAIKYTI SAUSAI
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR	CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE	MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR	ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ	GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUN	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS	UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU SLNEČNÉHO ŽIARENIA	HRANITE STRAN OD SONČNE SVETLOBE	TARTSA NAPFÉNYTŐL VÉDETT HELYEN	ДРЪЖТЕ ДАЛЕЧ ОТ СЛЪНЧЕВАТА СВЕТЛИНА	UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH SLUNEČNÍHO ZÁŘENÍ	SAUGOTI NUO SAULĖS SPINDULIŲ
Rx only	CAUTION for USA only: US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of, a physician.	AVERTISSEMENT : pour les États-Unis uniquement, les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par ou sur instruction d'un médecin.	PRECAUCIÓN solo para EE.UU.: Las leyes federales de Estados Unidos restringen este dispositivo a la venta a los médicos o por prescripción facultativa.	AVVERTENZA solo per gli USA: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di quest'ultimo.	ATENÇÃO apenas para os EUA: As leis federais dos EUA restringem este dispositivo à venda por, ou por ordem de, um médico.	ΠΡΟΣΟΧΗ (μόνο για τις ΗΠΑ): Βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας των ΗΠΑ, επιτρέπεται η πώληση αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	DİKKAT yalnızca ABD'de kullanım için: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle olacak şekilde kısıtlar.	VARNING endast för USA: Amerikansk federal lagstiftning begränsar denna enhet till att säljas av en läkare eller på en läkares inrådan.	UPOZORNENIE len pre USA: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto zdravotníckej pomôcky výhradne do rúk lekára alebo na jeho objednávku.	OPOZORILO samo za ZDA: Zvezne zakonodaje ZDA omejujejo prodajo tega pripomočka s strani zdravnikov ali na zdravniški recept.	Csak az Egyesült Államokra érvényes FIGYELMEZTETÉS: Az Egyesült Államok szövetségi törvények értelmében az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvos rendelvényére történhet.	ВНИМАНИЕ само за САЩ: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство да става само от лекар или по негова поръчка.	UPOZORNĚNÍ pouze pro USA: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku výhradně lékařem nebo na jeho objednávku.	JSPĖJIMAS (skirta tik JAV): pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
MD	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL	DISPOSITIVO MÉDICO	DISPOSITIVO MEDICO	DISPOSITIVO MÉDICO	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	TIBBİ CİHAZ	MEDICINTEKNISK PRODUKT	ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA	MEDICINSKI PRIPOMOČEK	ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK	MEDICINOS PRIETAISAS
	UNIQUE STERILE BARRIER WITH INNER PROTECTIVE PACKAGING	BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC CONDITIONNEMENT DE PROTECTION INTÉRIEUR	B

procedimento específico a ser realizado (a avaliar pelo médico).

11. EVENTO ADVERSO POSSÍVEL

- Qualquer incidente grave ocorrido juntamente com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do utilizador e/ou do paciente.

12. ELIMINAÇÃO

- Descartar num contentor para destruição de resíduos hospitalares (de acordo com as regulamentações locais).

13. LISTA DE REFERÊNCIAS

- Todos os instrumentos de uso único. Consulte o catálogo de instrumentos MORIA.

EL

65125 - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
EL PIM UU

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Τα εργαλεία PIM UU είναι αποστειρωμένα με EO (αιθυλενοξείδιο) και έτοιμα προς χρήση.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα εργαλεία PIM UU είναι εργαλεία μίας χρήσης, σχεδιασμένα για χρήση στη χειρουργική οφθαλμολογία για χειρουργικές πράξεις του προσθίου τμημορίου.

3. ΠΡΟΦΙΛ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

- Τα εργαλεία PIM UU πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από έμπειρο χειρουργό οφθαλμίατρο/εξειδικευμένο ιατρό

4. ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Τα εργαλεία PIM UU ενδείκνυνται για χρήση χωρίς περιορισμούς για τον πληθυσμό-στόχο (ηλικία, φύλο και κατάσταση υγείας).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

- Καμία γνωστή αντένδειξη

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ / ΠΡΟΣΟΧΗ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

α) Γενικά

- Η ομοιοπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν δεν τηρούνται οι συνθήκες φύλαξης (παρουσία υγρασίας). Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό και στεγνό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου, και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το ίδιο το προϊόν έχει ανοιχθεί, υποστεί ζημιά ή βραχεί (ελέγξτε την ακεραιότητα της θήκης).
- Αποφύγετε την επαφή με το άκρο του εργαλείου όταν δεν χρησιμοποιείται χειρουργικά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο άκρο.
- Ακολουθήστε τις ιατρικές διαδικασίες κατά τη διάρκεια της χειρουργικής πράξης.
- Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος σε περίπτωση δυαλεπτουγράς του κατά τη χειρουργική πράξη, καθώς και σε περίπτωση εμφάνισης επιπλοκής που περιγράφεται στην ενότητα 5.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση, σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίησή ή η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει μειωμένες επιδόσεις του προϊόντος, μόλυνση ή λοίμωξη.

β) Ειδικά για το ιατροτεχνολογικό προϊόν

- Δεν υπάρχει ειδική προειδοποίηση για το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

- Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για «μία μόνο χρήση». Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει τις μηχανικές και βιολογικές ιδιότητες του, καθώς και τις κλινικές επιδόσεις του, και μπορεί να προκαλέσει ζημιά του προϊόντος ή να εκθέσει τον ασθενή σε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως μόλυνση, μικροβιακές μολύνσεις ή αλλεργικές αντιδράσεις.
- Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αναφέρονται μόνο στη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και δεν περιγράφουν τα χειρουργικά βήματα για την εκτέλεση οφθαλμολογικών χειρουργικών πράξεων

8. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ

- Προβλεπόμενες επιδόσεις για:
- Λαβίδα καψουλόρηξης: σύλληψη του ιστού για την πραγματοποίηση καψουλόρηξης,
- Βλεφαροδιαστολείς: για τη διατήρηση των βλεφάρων σε ανοικτή θέση,
- Λαβίδα ιστών: για εύκολο χειρισμό ιστών, προσαρμοσμένη για τον χειρισμό ιστών του κερατοειδούς,
- Λαβίδα ραμμάτων: για τη σύλληψη νάιλον ραμμάτων, κατάλληλη για χειρισμό φακών,
- Ψαλίδι: για κοπή ιστών,
- Δακτύλιοι: για συγκράτηση του οφθαλμού,
- Βελονοκάτοχα: για ασφαλή συγκράτηση βελόνας,
- Εργαλεία σήμανσης: για τη σήμανση της επιλεγμένης γωνίας άξονα, για τη σήμανση του κερατοειδούς ή του σκληρού χιτώνα,
- Αγκιστρα φακού: για τον χειρισμό του κρυσταλλοειδούς φακού ή του ενδοφακού και τη διαίρεση του πυρήνα.

9. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

α) Έλεγχος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, βραχεί ή/και υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν.

β) Προετοιμασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- Επηρεάζει τη στείρα μεταφορά του προϊόντος στο στείρο πεδίο.
- Αφαιρέστε το προϊόν από την προστατευτική συσκευασία.
- Επαληθεύστε την ενεργοποίηση του άκρου πέζοντας τη λαβή και ελέγξτε αν το άκρο έχει υποστεί ζημιά. Αν το άκρο έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Το εργαλείο είναι τώρα έτοιμο για χρήση.

γ) Χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- Ακολουθήστε τις καθιερωμένες χειρουργικές διαδικασίες.

δ) Τέλος διαδικασίας

- Αυτό το χειρουργικό εργαλείο μίας χρήσης θα πρέπει να θεωρείται κλινικό απόβλητο και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί κλινικών αποβλήτων στη χώρα σας.

10. ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

- Μέχρι σήμερα, οι κίνδυνοι που έχουν εντοπιστεί από τον κατασκευαστή σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν
- Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, εκτός από εκείνες που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη διαδικασία που πραγματοποιείται (οι οποίες θα πρέπει να αξιολογούνται από τον ιατρό).

11. ΠΙΘΑΝΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ

- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που λαμβάνει χώρα σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του χρήστη ή/και του ασθενή.

12. ΔΙΑΘΕΣΗ

- Απορρίψτε το σε κατάλληλο περιέκτη προς καταστροφή (σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς).

13. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΚΩΔΙΚΩΝ

- Όλα τα εργαλεία μίας χρήσης. Ανατρέξτε στον κατάλογο εργαλείων της MORIA.

TR

65125 - KULLANMA TALİMATI
TR PIM UU

1. TANIM/ÖZELLİKLER

- PIM UU aletleri EO (Etilen Oksit) ile sterilize edilmiştir ve kullanıma hazırdır.

2. AMAÇ VE KULLANIM ENDİKASYONU

- PIM UU aletleri, ön segment prosedürleri için oftalmik cerrahide kullanılan tek kullanımlık bir alet olarak tasarlanmıştır.

3. AMAÇLANAN KULLANICI PROFİLİ

- PIM UU aletleri sadece deneyimli oftalmik cerrah/kalifiye hekim tarafından kullanılmalıdır

4. HEDEF HASTA POPÜLASYONU

- PIM UU aletleri, hedef popülasyonda (yaş, cinsiyet ve sağlık durumu) kısıtlaması olmaksızın kullanım için endikedir.

5. KONTRENDİKASYON

- Bilinen kontrendikasyonu bulunmamaktadır

6. UYARI/DİKKAT/ÖNLEM/ADVERS OLAYLAR

a) Genel

- Federal (ABD) yasa bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı üzerine yapılmak üzere kısıtlamaktadır.
- Etiket üzerinde gösterilen son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Saklama koşulları doğru değilse (nem izleri) kullanmayın. Bu cihaz, oda sıcaklığında temiz, kuru bir yerde ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklanmalıdır.
- Ambalaj veya cihaz açıksa, hasar görmüşse veya islaksa kullanmayın (poşetin bütünlüğünü kontrol edin).
- Uçta hasar meydana gelebileceğinden, cerrahi kullanımda değilken alet ucuyla teması önleyin.
- Ameliyat sırasında tıbbi operasyon prosedürlerine uyun.
- Bölüm 5'te tanımlanan olası komplikasyon dahil olmak üzere prosedür esnasında herhangi bir arıza yaşanması halinde cihazı kullanmayı bırakın.
- Bu ürün tek kullanımlıktır, sadece bir hasta içindir. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon ürün performansında düşüşe, kontaminasyona veya enfeksiyona neden olabilir.
- Özel olarak belirtilmedikçe bu cihazı tamponad olarak kullanmayın.
- Özel olarak belirtilmediği sürece bu cihazı yabancı cisim çıkarmak için kullanmayın.

b) Tıbbi cihaza özgü

- Tıbbi cihaza özel bir uyarı bulunmamaktadır.

7. ÖNLEM

- Bu tıbbi cihazların tasarımı "sadece tek kullanımlıktır". Bu cihazın yeniden kullanımı, mekanik ve biyolojik özelliklerini ve klinik performanslarını etkileyebilir ve cihaz arızalarına neden olabilir veya hastayı kontaminasyon, bakteriyel enfeksiyonlar veya alerjik reaksiyonlar gibi istenmeyen olaylara maruz bırakabilir.
- Bu kullanma talimatı sadece tıbbi cihazın kullanımından bahsetmektedir fakat oftalmik prosedürleri gerçekleştirmek için gerekli olan cerrahi adımları tanımlamamaktadır

8. AMAÇLANAN PERFORMANS VE İDDİALAR

- Amaçlanan performanslar:
- Kapsülloreksis forsepsi: kapsülloreksis gerçekleştirmek için dokuyu kavrama,
- Göz kapağı spekulumları: göz kapaklarını açık tutar,
- Doku forsepsleri: dokuları kolaylıkla manipüle eder, kornea dokularının manipülasyonuna uyarlanmıştır,
- Sütür forsepsleri: naylon filament tutma, iyi lens manipülasyonu,
- Makas: dokuları kesme,
- Halkalar: göz tutma,
- Iğne tutucular: iyi iğne tutma,
- İşaretleyiciler: seçilen açı ekseninin işaretleme, kornea veya sklerayı işaretlemek için,
- Lens için kancalar: kristal ve GİL lensi manipüle etme, çekirdeği bölme.

9. KULLANIM ÖNCESİ ÖNKOŞULLAR VE KULLANMA TALİMATLARI

a) Tıbbi cihazın kontrol edilmesi

- Paket bütünlüğünü belirleyin. Paket herhangi bir şekilde zarar görmüş, islanmış ve/veya hasar görmüşse bu cihazı kullanmayın.

b) Tıbbi cihazın hazırlanması

- Ürünün steril alana steril transferini gerçekleştirin.
- Ürünü koruyucu ambalajından çıkarın.
- Tutamağı sıkarak ucun çalıştığını doğrulayın ve ucun hasarlı olup olmadığını belirleyin. Uç hasarlıysa kullanmayın.
- Alet artık kullanıma hazırdır.

c) Tıbbi cihazın kullanımı

- Yerleşik cerrahi prosedürleri takip edin.

d) Prosedürün sonu:

- Bu tek kullanımlık cerrahi alet klinik atık olarak kabul edilmeli ve ülkenizde geçerli olan klinik atık yasalarına uygun olarak elden çıkartılmalıdır.

10. REZİDÜEL RİSK

- Bugüne kadar, tıbbi cihazla ilgili olarak üretici tarafından belirlenen riskler
- Gerçekleştirilen spesifik prosedürle ilgili olanlar dışında (hekim tarafından değerlendirilecektir) bu ürünün kullanımıyla ilişkili herhangi bir istenmeyen reaksiyon bulunmamaktadır.

11. OLASI İSTENMEYEN OLAY

- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya kullanıcının ve/veya hastanın Üye Ülkesinde bulunan yetkili makama bildirilmelidir.

12. ELDEN ÇIKARMA

- İmha edilmesi için uygun bir kaba atın (yerel yönetmelikler uyarınca).

13. REFERANS LİSTESİ

- Tüm tek kullanımlık aletler. MORIA enstrümantasyon kataloğuna başvurun.

SV

65125 – BRUKSANVISNING
SV PIM UU

1. BESKRIVNING/FUNKTIONER

- PIM UU-instrumenten är EO-steriliserade (etylenoxid) och färdiga att användas.

2. AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

- PIM UU-instrument är avsedda som instrument för engångsbruk vid ögonkirurgi för ingrepp på främre segment.

3. AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

- PIM UU instrument får endast användas av erfaren ögonkirurg/kvalificerad läkare

4. MÅLPATIENTPOPULATION

- PIM UU-instrument är indicerade för användning utan begränsning till målpopulationen (ålder, kön och hälsostatus).

5. KONTRAINDIKATION

- Ingen känd kontraindikation

6. VARNING/FÖRSIKTIGHET/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD/BIVERKNING(AR)

a) Allmänt

- Federal lag (USA) begränsar denna enhet till att säljas av, eller på order av, en läkare.
- Använd ej om utgångsdatum som anges på etiketten passerat.
- Använd inte om förvaringsförhållandena inte varit rätt (spår av fukt). Den här enheten ska förvaras på en ren och torr plats i rumstemperatur och skyddad från direkt solljus.
- Använd ej om förpackningen eller enheten är öppen, skadad eller våt (kontrollera att påsen är intakt).
- Förhindra kontakt med instrumentets spets då den inte används kirurgiskt, eftersom spetsen kan skadas.
- Följ medicinska operativa ingrepp under operation.
- Avbryt användningen av enheten vid felfunktion under ingreppet, inklusive möjlig(a) biverkning(a) som beskrivs i avsnitt 5.
- Denna produkt är avsedd för engångsbruk, endast en patient. Återanvändning eller omsterilisering kan leda till försämrad produktprestanda, kontamination eller infektion.

b) Specifikt för den medicintekniska enheten

- Ingen särskild varning för den medicintekniska enheten.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dessa medicintekniska enheter är endast utformade för "engångsbruk". Återanvändning av den här enheten kan påverka dess mekaniska och biologiska egenskaper samt dess kliniska prestanda. Det kan också leda till enhetsfel eller utsätta patienten för biverkningar såsom kontamination, bakterieinfektioner eller allergiska reaktioner.
- Denna bruksanvisning avser endast användning av medicintekniskt enhet men beskriver inte kirurgiska steg för att utföra oftalmologiska ingrepp

8. AVSEDD FUNKTION OCH PÅSTÅENDEN

- Avsedd för utförande av:
- Kapsulotomi tång: greppa vävnad för att realisera kapsulotomi,
- Spekulum för ögonlock: hålla ögonlocken öppna,
- Vävnadstång: fäst att manipulera vävnader, anpassad manipulation av hornhinnans vävnad,
- Suturtång: nylonfilamenthållning, god linsmanipulation,
- Sax: klippa vävnader,
- Ringar: hålla fast öga,
- Nålhållare: bra nålhållare,
- Markörer: för att markera den valda axelvinkeln, för att markera hornhinna eller sclera,
- Krokar för lins: manipulera den kristallina och IOL-linsen, dela kärnan.

9. FÖRUTSÄTTNINGAR FÖRE ANVÄNDNING OCH BRUKSANVISNING

a) Kontroll av medicinteknisk enhet

- Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Om förpackningen har skadats, gått sönder, är våt och/eller har skadats på något sätt ska du inte använda den här enheten.

b) Förberedelse av medicinteknisk enhet

- Genomför steril överföring av produkten till det sterila området.
- Ta ut produkten ur skyddsförpackningen.
- Kontrollera att spetsen aktiveras genom att klämma på handtaget och kontrollera om spetsen är skadad. Om spetsen är skadad skall den inte användas.
- Instrumentet är nu färdigt för användning.

c) Användning av medicinteknisk enhet

- Följ etablerade kirurgiska ingrepp.

d) Ingreppets avslut

- Detta kirurgiska instrument för engångsbruk ska betraktas som kliniskt avfall och ska kasseras i enlighet med gällande lagstiftning om kliniskt avfall i ditt land.

10. KVARSTÅENDE RISK

- De risker som tillverkaren identifierat till dags dato i samband med den medicintekniska enheten
- Det finns inga biverkningar associerade med användningen av denna produkt förutom de som är relaterade till det specifika ingreppet som utförs (bedöms av läkaren).

11. MÖJLIG BIVERKNING

- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i användarens och/eller patientens medlemsstat.

12. BORTSKAFFANDE

- Kasseras i lämplig behållare för destruktion (enligt gällande lokala föreskrifter).

13. LISTA ÖVER REFERENSER

- Alla instrument för engångsbruk. Se MORIA instrumentkatalog.

SK

65125 – NÁVOD NA POUŽITIE
SK PIM UU

1. POPIS / FUNKCIE

- Nástroje PIM UU sú sterilizované pomocí etylénoxidu (EO) a pripravené na použitie.

2. ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE A INDIKÁCIE

- Nástroje PIM UU sú určené ako jednorazový nástroj, ktorý sa používa v očnej chirurgii pri zákrokoch v prednom segmente.

3. PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA

- Nástroje PIM/UU smú používať iba skúsení oční chirurgovia/kvalifikovaní lekári.

4. CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV

- Nástroje PIM UU sú indikované na použitie bez obmedzenia cieľovej populácie (z hľadiska veku, pohlavia a zdravotného stavu).

5. KONTRAINDIKÁCIA

- Kontraindikácie sú neznáme

6. VAROVANIE / UPOZORNENIE / BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE / NEŽIADUCE ÚČINKY

a) Všeobecné upozornenia

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto zdravotníckej pomôcky výhradne do rúk lekára alebo na jeho objednávku.
- Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak uplynul dátum exspirácie uvedený na štítku.
- Nepoužívajte, ak neboli dodržané skladovacie podmienky (sú prítomné stopy vlhkosti). Táto zdravotnícka pomôcka by sa mala skladovať na čistom a suchom mieste pri izbovej teplote, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.
- Nepoužívajte, ak sú obal alebo zdravotnícka pomôcka otvorené, poškodené alebo mokré (skontrolujte neporušenosť vrecka).
- Zamedzte, aby nedochádzalo ku kontaktu s hrotom nástroja, keď sa nepoužíva chirurgicky, pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu.
- Počas operácie dodržiavajte lekárske operačné postupy.
- Ak dôjde počas operácie k problémom vrátane potenciálnych komplikácií opísaných v časti 5, zdravotnícku pomôcku prestaňte používať.
- Tento výrobok je určený na jednorazové použitie; len pre jedného pacienta. Opätovné použitie alebo opätovná sterilizácia môžu spôsobiť zníženie účinnosti výrobku, kontamináciu alebo infekciu.

b) Špecifické upozornenia týkajúce sa zdravotníckej pomôcky

- Žiadne špecifické upozornenia týkajúce sa zdravotníckej pomôcky.

7. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Design uvedených zdravotníckych pomôcok je „len na jedno použitie". Opätovné použitie tejto zdravotníckej pomôcky môže ovplyvniť jej mechanické a biologické vlastnosti, ako aj klinické vlastnosti a môže spôsobiť nefunkčnosť zdravotníckej pomôcky alebo vystaviť pacienta nežiaducím účinkom, ako sú kontaminácia, bakteriálne infekcie alebo alergické reakcie.
- Tento návod na použitie upravuje len použitie zdravotníckej pomôcky, neopisuje chirurgický postup potrebný na vykonanie očných zákrokov.

8. ZAMÝŠĽANÝ VÝKON A NÁROKOVATEĽNOSŤ

- Zamýšľané výkony:
- Kleštiky na kapsulorhexi: uchopenie tkaniva na účel vykonania kapsulorhexe,
- Spekulum na očné viečka: udržuje viečka otvorené,
- Kleštiky na tkanivo: fahká manipulácia s tkanivami, manipulácia prispôsobená tkanivám rohovky,
- Kleštiky na stehy: pridržanie nylonového vlákna, dobrá manipulácia so šošovkami,
- Nožnice: strihanie tkanív,
- Krúžky: pridržanie očí,
- Držiaky ihiel: dobré držanie ihiel,
- Značky: na označenie zvolenej uhlovej osi, na označenie rohovky alebo skléry,
- Háčiky na šošovky: manipulácia s kryštalickou a IOL šošovkou, rozdelenie nuklea.

9. PREDPOKLADY PRED POUŽITÍM A POKYNY NA POUŽITIE

a) Kontrola zdravotníckej pomôcky

- Skontrolujte neporušenosť obalu. Ak bol obal akýmkoľvek spôsobom narušený, do vnútra sa dostala vlhkosť a/alebo bol poškodený, zdravotnícku pomôcku nepoužívajte.

b) Príprava zdravotníckej pomôcky

- Dbajte na sterilný presun výrobku do sterilného poľa.
- Vyberte výrobok z ochranného obalu.
- Skontrolujte aktiváciu hrotu stlačením rukoväte a zistite, či je hrot poškodený. Ak je hrot poškodený, nepoužívajte ho.
- Nástroj je teraz pripravený na použitie.

c) Používanie zdravotníckej pomôcky

- Dodržiavajte zavedené chirurgické postupy.

d) Koniec zákroku

- Tento jednorazový chirurgický nástroj je potrebné považovať za zdravotnícky odpad a mal by byť zlikvidovaný v súlade s právnymi predpismi o zdravotníckom odpade (bedóms av läkaren).

10. MÖJLIG BIVERKNING

- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i användarens och/eller patientens medlemsstat.

12. BORTSKAFFANDE

- Kasseras i lämplig behållare för destruktion (enligt gällande lokala föreskrifter).

13. LISTA ÖVER REFERENSER

- Alla instrument för engångsbruk. Se MORIA instrumentkatalog.

SK

65125 – NÁVOD NA POUŽITIE
SK PIM UU

1. POPIS / FUNKCIE

- Nástroje PIM UU sú sterilizované pomocí etylénoxidu (EO) a pripravené na použitie.

2. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE A INDIKÁCIE

- Nástroje PIM UU sú určené ako jednorazový nástroj, ktorý sa používa v očnej chirurgii pri zákrokoch v prednom segmente.

3. PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA

- Nástroje PIM/UU smú používať iba skúsení oční chirurgovia/kvalifikovaní lekári.

4. CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV

- Nástroje PIM UU sú indikované na použitie bez obmedzenia cieľovej populácie (z hľadiska veku, pohlavia a zdravotného stavu).

5. KONTRAINDIKÁCIA

- Kontraindikácie sú neznáme

6. VAROVANIE / UPOZORNENIE / BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE / NEŽIADUCE ÚČINKY

a) Všeobecné upozornenia

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto zdravotníckej pomôcky výhradne do rúk lekára alebo na jeho objednávku.
- Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte, ak uplynul dátum exspirácie uvedený na štítku.
- Nepoužívajte, ak neboli dodržané skladovacie podmienky (sú prítomné stopy vlhkosti). Táto zdravotnícka pomôcka by sa mala skladovať na čistom a suchom mieste pri izbovej teplote, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.
- Nepoužívajte, ak sú obal alebo zdravotnícka pomôcka otvorené, poškodené alebo mokré (skontrolujte neporušenosť vrecka).
- Zamedzte, aby nedochádzalo ku kontaktu s hrotom nástroja, keď sa nepoužíva chirurgicky, pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu.
- Počas operácie dodržiavajte lekárske operačné postupy.
- Ak dôjde počas operácie k problémom vrátane potenciálnych komplikácií opísaných v časti 5, zdravotnícku pomôcku prestaňte používať.
- Tento výrobok je určený na jednorazové použitie; len pre jedného pacienta. Opätovné použitie alebo opätovná sterilizácia môžu spôsobiť zníženie účinnosti výrobku, kontamináciu alebo infekciu.

b) Špecifické upozornenia týkajúce sa zdravotníckej pomôcky

- Žiadne špecifické upozornenia týkajúce sa zdravotníckej pomôcky.

7. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Design uvedených zdravotníckych pomôcok je „len na jedno použitie". Opätovné použitie tejto zdravotníckej pomôcky môže ovplyvniť jej mechanické a biologické vlastnosti, ako aj klinické vlastnosti a môže spôsobiť nefunkčnosť zdravotníckej pomôcky alebo vystaviť pacienta nežiaducím účinkom, ako sú kontaminácia, bakteriálne infekcie alebo alergické reakcie.
- Tento návod na použitie upravuje len použitie zdravotníckej pomôcky, neopisuje chirurgický postup potrebný na vykonanie očných zákrokov.

8. ZAMÝŠĽANÝ VÝKON A NÁROKOVATEĽNOSŤ

- Zamýšľané výkony:
- Kleštiky na kapsulorhexi: uchopenie tkaniva na účel vykonania kapsulorhexe,
- Spekulum na očné viečka: udržuje viečka otvorené,
- Kleštiky na tkanivo: fahká manipulácia s tkanivami, manipulácia prispôsobená tkanivám rohovky,
- Kleštiky na stehy: pridržanie nylonového vlákna, dobrá manipulácia so šošovkami,
- Nožnice: strihanie tkanív,
- Krúžky: pridržanie očí,
- Držiaky ihiel: dobré držanie ihiel,
- Značky: na označenie zvolenej uhlovej osi, na označenie rohovky alebo skléry,
- Háčiky na šošovky: manipulácia s kryštalickou a IOL šošovkou, rozdelenie nuklea.

9. PREDPOKLADY PRED POUŽITÍM A POKYNY NA POUŽITIE

a) Kontrola zdravotníckej pomôcky

- Skontrolujte neporušenosť obalu. Ak bol obal akýmkoľvek spôsobom narušený, do vnútra sa dostala vlhkosť a/alebo bol poškodený, zdravotnícku pomôcku nepoužívajte.

b) Príprava zdravotníckej pomôcky

- Dbajte na sterilný presun výrobku do sterilného poľa.
- Vyberte výrobok z ochranného obalu.
- Skontrolujte aktiváciu hrotu stlačením rukoväte a zistite, či je hrot poškodený. Ak je hrot poškodený, nepoužívajte ho.
- Nástroj je teraz pripravený na použitie.

c) Používanie zdravotníckej pomôcky

- Dodržiavajte zavedené chirurgické postupy.

d) Koniec zákroku

- Tento jednorazový chirurgický nástroj je treba považovať za zdravotnícky odpad a mal by byť zlikvidovaný v súlade s právnymi predpisy o zdravotníckom odpadu (bedóms av läkaren).

10. MÖJLIG BIVERKNING

- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i användarens och/eller patientens medlemsstat.

12. BORTSKAFFANDE

- Kasseras i lämplig behållare för destruktion (enligt gällande lokala föreskrifter).

13. LISTA ÖVER REFERENSER

- Alla instrument för engångsbruk. Se MORIA instrumentkatalog.

SL

65125 - NAVODILA ZA UPORABO
SL PIM U

1. OPIS/ZNAČILNOSTI

- Instrumenti PIM UU so sterilizirani z EO (etilen oksid) in pripravljeni za uporabo.

2. NAMEN IN INDIKACIJA UPORABE

- Instrumenti PIM UU so namenjeni kot instrument za enkratno uporabo, ki se uporablja v oftalmološki kirurgiji za operacije sprednjega segmenta.

3. NAMENSKI UPORABNIŠKI PROFIL

- Instrumente PIM UU lahko uporabljajo le izkušeni očesni kirurgi/usposobljeni zdravniki.

4. CILJNA POPULACIJA PACIENTOV

- Instrumenti PIM UU so indicirani za uporabo brez omejitev za ciljno populacijo (starost, spol in zdravstveno stanje).

5. KONTRAINDIKACIJE

- Ni znanih kontraindikacij.

6. OPOZORILO/PREVIDNOST/PREVIDNOSTNI UKREPI/NEŽELENI DOGODKI

a) Splošno

- Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je rok uporabnosti, naveden na nalepki, že potekel.
- Pripomočka ne uporabljajte, če pogoji shranjevanja niso bili uspešni (sledi vlažnosti). Pripomoček shranjujte na čistem, suhem mestu pri sobni temperaturi in stran od neposredne sončne svetlobe.
- Ne uporabljajte, če je embalaža ali pripomoček odprt, poškodovan ali moker (preverite celovitost vrečke).
- Preprečite stik z konico instrumenta, kadar ga ne uporabljate za kirurške posege, saj bi lahko prišlo do poškodbe konice.
- Med kirurškim posegom upoštevajte zdravniške operativne postopke.
- Prenehajte z uporabo pripomočka v primeru kakršne koli napake med posegom, vključno z morebitnimi zapleti, opisanimi v delu 5.
- Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo pri enem pacientu. Ponovna uporaba ali ponovna sterilizacija lahko povzroči zmanjšano učinkovitost izdelka, kontaminacijo ali okužbo.

b) Značilnosti medicinskega pripomočka

- Ni posebnega opozorila za medicinski pripomoček.

7. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Zasnova teh medicinskih pripomočkov je »samo za enkratno uporabo«. Ponovna uporaba tega pripomočka lahko vpliva na njegove mehanske in biološke lastnosti ter njegovo klinično učinkovitost; lahko povzroči odpoved pripomočka ali pacienta izpostavi neželenim učinkom, kot so kontaminacija, bakterijske okužbe ali alergijske reakcije.
- Ta navodila za uporabo se nanašajo samo na uporabo medicinskega pripomočka, ne opisujejo pa kirurških korakov za izvajanje oftalmoloških posegov.

8. PREDVIDENA UČINKOVITOST IN TRDITVE

- Predvidena delovanja:
- klešče za kapsuloreksis: prijemanje tkiva za izvedbo kapsuloreksisa,
- spekulumi za veke: ohranjajo veke odprte,
- klešče za tkiva: enostavno rokovanje s tkivi, prilagojene za manipulacijo z roženico,
- Sivalne klešče: držanje najlonske niti, dobro rokovanje z lečo,
- škarje: rezanje tkiv,
- obroči: držanje oči,
- držala za igle: dobro držanje igle,
- označevalci: za označevanje izbrane kotne osi, za označevanje rožnice ali beločnice,
- kljuke za objektiv: za ravnanje s kristalinsko in znotrajočesno lečo, razdelitev jedra.

9. PREDPOGOJI PRED UPORABO IN NAVODILA ZA UPORABO

a) Preverjanje medicinskega pripomočka

- Določite celovitost embalaže. Če je embalaža poškodovana, razpokana, mokra in/ali kako drugače poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

b) Priprava medicinskega pripomočka

- Vpliva na sterilen prenos izdelka na sterilno polje.
- Odstranite izdelek iz zaščitne embalaže.
- Preverite delovanje konice tako, da stisnete ročaj in ugotovite, ali je konica poškodovana. Če je konica poškodovana, je ne uporabite.
- Instrument je zdaj pripravljen za uporabo.

c) Uporaba medicinskega pripomočka

- Upoštevajte uveljavljene kirurške postopke.

d) Konec postopka

- Ta kirurški instrument za enkratno uporabo je treba obravnavati kot klinični odpadek in ga je treba odstraniti v skladu z zakonodajo o kliničnih odpadkih, ki velja v vaši državi.

10. ZVYŠKOVÉ RIZIKO

- Riziká identifikované výrobcom súvisiace so zdravotníckou pomôckou (k dnešnému dňu)
- S použitím tohto výrobku nie sú spojené žiadne iné nežiadúce reakcie ako tie, ktoré súvisia s konkrétnym vykonávaným postupom (za posúdenie zodpovedá lekár).

11. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte používateľa a/alebo pacienta.

12. LIKVIDÁCIA

- Zlikvidujte vyhodením do vyhradeného odpadkového koša (podľa miestnych predpisov).

13. ZOZNAM REFERENČNÝCH ČÍSEL

- Všetky jednorazové nástroje. Pozri katalóg nástrojov MORIA.

SL

65125 - NAVODILA ZA UPORABO
SL PIM U

1. OPIS/ZNAČILNOSTI

- Instrumenti PIM UU so sterilizirani z EO (etilen oksid) in pripravljeni za uporabo.

2. NAMEN IN INDIKACIJA UPORABE

- Instrumenti PIM UU so namenjeni kot instrument za enkratno uporabo, ki se uporablja v oftalmološki kirurgiji za operacije sprednjega segmenta.

3. NAMENSKI UPORABNIŠKI PROFIL

- Instrumente PIM UU lahko uporabljajo le izkušeni očesni kirurgi/usposobljeni zdravniki.

4. CILJNA POPULACIJA PACIENTOV

- Instrumenti PIM UU so indicirani za uporabo brez omejitev za ciljno populacijo (starost, spol in zdravstveno stanje).

5. KONTRAINDIKACIJE

- Ni znanih kontraindikacij.

**6. OPOZORILO/PREVIDNOST/PREVIDNOSTNI UKREPI/NEŽELENI DOGODKI