

EN The most recent version of the instruction for use is available on MORIA website: **NL** De meest recente versie van de gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website van MORIA:

FI Käyttöohjeiden kaikkein viimeisin versio on saatavana MORIA-verkkosivustolta:

FR La version la plus récente des instructions d'utilisation est disponible sur le siteWeb de MORIA :

DE Die neuesteVersion der Gebrauchsanweisung ist auf der MORIA-Website verfügbar:

IT La versione più recente dell'istruzione per l'uso è disponibile sul sito MORIA:

LV Jauākā lietšanas instrukcijas versija ir pieejama MORIA tīmekļa vietnē:

PL Najnowsza wersja instrukcji stosowania jest dostępna na stronie internetowej fi my MORIA:

PT A versão mais recente das instruções de uso está disponível no site da MORIA:

RU Последняя версия инструкции по применению доступна на сайте MORIA:

ES Se puede consultar la versión más reciente de las instrucciones de uso en el sitio web de MORIA:

SV Den senaste versionen av bruksanvisningen fi på MORIA:s webbplats:

TR Kulların talimatının en güncel versiyonu MORIA web sitesinde mevcuttur:

LT Naujausią naudojimo instrukcijos versiją galima rasti MORIA interneto svetainėje:

http://www.moria-surgical.com

EN To obtain more information:
NL Voor meer informatie:
FI Lisätietojen hankkiminen:
FR Pour plus d'informations :
DE Weitere Informationen:
IT Per ulteriori informazioni:
LV Plašāka informācija ir pieejama šeit:
PL Więcej informacji:
PT Para obter mais informações:
RU Для получения дополнительной информации:
SV Para obtener más información:
ES For att få mer information:
TR Daha fazla bilgi edirmek için:
LT Kur gauti daugiau informacijos:

Moria

<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div>	MORIA SA 237, rue du Pied de Fourche 03160 Bourbon l'Archambault FRANCE ☎ + (33) 4 70 67 09 04 ☎ + (33) 4 70 67 06 61 www.moria-surgical.com	<div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div>
---	--	--

MORIA Commercial (CHINA) Co.,LTD
上海目利亚贸易有限公司
Room H 6F Kaili Building NO.432
West Huai Hai Road Chagning district, Shanghai, 200052, P.R.C
中国上海市长宁区淮海西路432号
凯利大厦6楼8室
☎ +86 021 52586095
moriachina@moria-int.com


MORIA Japan K.K
Arcadia building 6F,
1- 12- 3 Kanda
SadachoChiyoda-Ku,
Tokyo 101-0041,
JAPAN
☎ 81-3-6260-8309
☎ 81-3-6260-8310
www.moriajapan.com

MORIA #65126-C-02.2026

EN The most recent version of the instruction for use is available on MORIA website: **NL** De meest recente versie van de gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website van MORIA:

FI Käyttöohjeiden kaikkein viimeisin versio on saatavana MORIA-verkkosivustolta:

FR La version la plus récente des instructions d'utilisation est disponible sur le siteWeb de MORIA :

EN	NL	FI	FR	DE	IT	LV	PL	PT	RU	ES	SV	TR	LT	
SYMBOL	MEANING	BETEKENING	MERKITYS	SIGNIFICACION	BEDEUTUNG	SIGNIFICATO	NOZĪME	ZNACZENIE	SIGNIFICADO	ЗНАЧЕНИЕ	SIGNIFICADO	INNEBÖRD	ANLAMI	LIKISMĖ
	CATALOGUE REFERENCE	CATALOGUSREFERENTIE	LUETTELOVIITE	RÉFÉRENCE CATALOGUE	KATALOGNUMMER	RIFERIMENTO CATALOGO	KATALOGA ATSAUCE	NUMER KATALOGOWY	REFERÊNCIA DE CATÁLOGO	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	REFERENCIA DE CATÁLOGO	KATALOGREFERENS	KATALOG REFERANS	KATALOGO NUORODA

	QUANTITY	AANTAL	MÄÄRÄ	QUANTITÉ	MENGE	QUANTITÀ	DAUDZUMS	IŁOŚĆ	QUANTIDADE	КОЛІЧЕСТВО	CANTIDAD	KVANTITET	MIKTAR	KIEKIS
--	----------	--------	-------	----------	-------	----------	----------	-------	------------	------------	----------	-----------	--------	--------

	YYYY/MM/DD USE BY DATE	JJJJ/MM/DD UURTERSE GEBRUIKSDATUM	VVVV/KK/PP VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ	DATE LIMITE D'UTILISATION	VERFALLSDATUM	GG/MM/AAAA USO PER DATA	GGGG/MM/DD DERIGUMA DATUMS	RRRR/MM/DD DATA PRZYDATNOŚCI DO UZYCIA	DD/MM/AAAA DATA DEVALIDADE	ГГГГ/ММ/ДД СРОК ГОДНОСТИ	AAAA/MM/DD FECHA DE CADUCIDAD	ÁÁÁÁ/MM/DD SISTA ANVÄNDNINGSDATUM	YYYY/AA/GG TARIHE GÖRE KULLANIM	MMMM/MM/DD SUNAUDOTI IKI
--	------------------------	-----------------------------------	----------------------------------	---------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------	--	----------------------------	--------------------------	-------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	--------------------------


	BATCH CODE	PARTIJ/CODE	ERÄKOODI	NUMÉRO DE LOT	CHARGENUMMER	CODICE LOTTO	PARTIJAS NUMURS	KOD PARTII	CÓDIGO DO LOTE	КОД ПАРТИИ	CÓDIGO DE LOTE	SATSKOD	PARTÍ KODU	GAMINIO SERIJOS KODAS
--	------------	-------------	----------	---------------	--------------	--------------	-----------------	------------	----------------	------------	----------------	---------	------------	-----------------------


	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE	STERILISOITU ETYLEENIÖK- SIDILLA	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLENE	MIT ETHYLENIOXID STERILISIERT	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE	STERILIZĒTS AR ETILĒNOKSĪDU	PRODUKT STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO	СТЕРИЛИЗОВАНО С ИСПОЛЪЗО- ВАНИЕМ ЭТИЛЕНОКСИДА	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	STERILISERAD MED ETYLENIOXID	ETĪLEN OKSĪĪLE STERILĪZE EDĪLMĪSTĪR	STERILIZUOTA ETILENO OKSIDU
--	---------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	------------------------------------	-----------------------------	--	-----------------------------------	---	-----------------------------------	------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------


	DO NOT REUSE	NIET HERGEBRUIKEN	EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN	NE PAS RÉUTILISER	NICHT WIEDERVERWENDEN	NON RIUTILIZZARE	NELIETOT ATKĀRTOTI	NIE UŻYWAĆ PONOWNIE	NÃO REUTILIZAR	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО	NO REUTILIZAR	FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS	TEKRAR KULLANMAYIN	NENAUDOTI PAKARTOTINAI
--	--------------	-------------------	--------------------------	-------------------	-----------------------	------------------	--------------------	---------------------	----------------	--------------------------	---------------	-----------------------	--------------------	------------------------

	MANUFACTURER	FABRIKANT	VALMISTAJA	FABRICANT	HERSTELLER	FABBRICANTE	RAŽOTĀJS	PRODUCENT	FABRICANTE	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	FABRICANTE	TILLVERKARE	ÜRETİCİ	GAMINTOJAS
--	--------------	-----------	------------	-----------	------------	-------------	----------	-----------	------------	---------------	------------	-------------	---------	------------

	YYYY/MM/DD DATE OF MANUFACTURE	JJJJ/MM/DD FABRICAGEDATUM	VVVV/KK/PP VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ	DATE DE FABRICATION	HERSTELLUNGSDATUM	GG/MM/AAAA DATA DI FABBRICAZIONE	GGGG/MM/DD IZGATAVOŠANAS DATUMS	RRRR/MM/DD DATA PRODUKCJI	DD/MM/AAAA DATA DE FABRICO	ГГГГ/ММ/ДД ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	AAAA/MM/DD FECHA DE FABRICACION	ÁÁÁÁ/MM/DD TILLVERKNINGSDATUM	YYYY/AA/GG ÜRETİM TARİHİ	MMMM/MM/DD PAGAMINIMO DATA
--	--------------------------------	---------------------------	--------------------------------	---------------------	-------------------	----------------------------------	---------------------------------	---------------------------	----------------------------	------------------------------	---------------------------------	-------------------------------	--------------------------	----------------------------

	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING)	TUTUSTU KÄYTTÖOHJEISIIN	CONSULTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	BETRIEBSANWEISUNGEN BEACHTEN	CONSULTARE LE ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO	SKATĪT LIETOŠANAS INSTRUKCIJU	NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ STOSOWANIA	CONSULTAR INSTRUÇÕES OPERACIONAIS	ОЗНАКОМЬТЕС С ИНСТРУКЦИ- ЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	SE ANVÄNDNINGSI- STRUK- TIONERNA	KULLANM TALIMALTARINA BAKIN	PERSKAIKYKITE NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS
--	--------------------------------	----------------------------------	-------------------------	--	------------------------------	---	-------------------------------	---	-----------------------------------	---	--	----------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------

	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTION FOR USE	NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS EN RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING	EI SAA KÄYTTÄÄ JOS PAKKAUS ON VIOUTTUNUT JA TUTUSTU KÄYTTÖOHJEISIIN	NE PAS UTILISER SI LE PACKAGING EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPAKKUNG BESCHÄDIGT IST UND DIE GEBRAUCHSANWEISUNG KONSULTIEREN	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	NELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS, UN SKATĪT LIETOŠANAS INSTRUKCIJU	ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI I NIE STOSOWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ И ОЗНАКОМЬТЕС С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADOY CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO	ANVÄND INTE OM FÖRPACK- NINGEN HAR SKADATS OCH LÄS BRUKSANVISNINGEN	AMBALAJ HASARLIYIYA KULLANMAYIN VE KULLANMA KILAVUZUNU İNCELEYİN	NENAUDOKITE, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA, PERSKAIKYKITE NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS
--	--	--	---	---	---	--	---	--	--	--	--	---	--	---


	KEEP DRY	DROOG HOUDEN	PIDETÄVÄ KUIVANA	NE PAS RÉUTILISER	TROCKEN HALTEN	CONSERVARE ALLASCUIOTTO	UZGLABĀT SAUSĀ VIETĀ	CHRONIC PRZED WILGOCIĄ	MANTER SECO	БЕРЕЧЬ ОТ СЫРОСТИ	MANTEGER SECO	FÖRVARASTORRT	KURUTUTUN	LAIKYTI SAUSAI
--	----------	--------------	------------------	-------------------	----------------	-------------------------	----------------------	------------------------	-------------	-------------------	---------------	---------------	-----------	----------------

	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	UIT DE BUURTVAN ZONLICHT HOUDEN	PIDETÄVÄ POIS AURINGON- VALOSTA	CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL	VON SONNENLICHT FERNHALTEN	CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE	SĀRGĀT NO SAULES GAISMAS IEDARBĪBAS	CHRONIC PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM	MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR	БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ	MANTEGER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS	GÜNEŞ İŞİĞINDAN UZAK TUTUN	SAUGOTI NUO SAULĖS SPINDULIU
--	-------------------------	---------------------------------	---------------------------------	--	----------------------------	--	-------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------	---------------------------	----------------------------------	----------------------	----------------------------	------------------------------

	CAUTION for USA only: US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of, a physician.	WAARSCHUWING alleen voor de VS: De federale wetten van de VS beperken dit hulpmiddel tot verkoop door, of op voorschrift van een arts.	HUOMIO vain Yhdysvallat: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvalksi.	AVERTISSEMENT : pour les États-Unis uniquement, les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par ou sur instruction d'un médecin.	VORSICHT nur für die USA: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anordnung verkauft werden.	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.	UZMANĪBU! Paredzēts izplatī- šanai tikai ASV: saskaņā ar ASV Federāla likuma prasībām šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.	PRZESTROGA, dotyczy wy- jaznie USA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na zlecenie lekarza.	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ И ОЗНАКОМЬТЕС С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADOY CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO	ANVÄND INTE OM FÖRPACK- NINGEN HAR SKADATS OCH LÄS BRUKSANVISNINGEN	AMBALAJ HASARLIYIYA KULLANMAYIN VE KULLANMA KILAVUZUNU İNCELEYİN	NENAUDOKITE, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA, PERSKAIKYKITE NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS
--	---	--	--	---	--	---	---	--	--	--	--	---	--	---

	MEDICAL DEVICE	MEDISCH HULPMIDDEL	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE	DISPOSITIF MÉDICAL	MEDIZINISCHES GERÄT	DISPOSITIVO MEDICO	MEDICĪNAS IERĪCE	WYRÓB MEDYCZNY	DISPOSITIVO MÉDICO	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICINTEKNIK PPRODUKT	TIBBİ CİHAZ	MEDICINOS PRIETAISAS
--	----------------	--------------------	----------------------	--------------------	---------------------	--------------------	------------------	----------------	--------------------	---------------------	--------------------	------------------------	-------------	----------------------

	UNIQUE STERILE BARRIER WITH INNER PROTECTIVE PACKAGING	UNIEKE STERIELE BARRIÈRE MET BESCHERMENDE BINNENVERPAKKING	YKSILÖLLINEN STERIILI SULKU SISÄISELLÄ SUOJAPAKKA- UKSELLA	BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC CONDITIONNEMENT DE PROTECTION INTÉRIEUR	EINZIGARTIGES STERILBAR- RIERSYSTEM MIT INNERER SCHUTZVERPAKKUNG	BARRIERA STERILE UNICA CON CONFEZIONE PROTETTIVA INTERNA	UNIKĀLA STERILA BARJERA AR IEKŠĒJO AIZSARGIEPAKOJUMU	POJEDYNCZA BARIERA STERYLNA Z WNEWĘTRZNIĄ OPAKOWANIEM OCHRONNYM	BARREIRA UNICA DE ESTERILIZACÃO COM EMBALAGEM PROTETORA INTERNA	УНИКАЛЬНЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ БАРЬЕР С ВНУТРИНЕЙ ЗАЩИТНОЙ УПАКОВКОЙ	BARRERA ESTÉRIL UNICA CON EMBALAJE PROTECTOR INTERIOR	UNIK STERIL BARRIÄR MED INRE SKYDDSFÖR- PACKNING	İÇ KORUYUCU AMBALAJLI EŞİŞTİ STERİL BARIYER	UNIKALUS STERILIS BARJERAS SU VIDINE APSAUGINE PAKUOTE
--	--	--	--	--	--	--	--	---	---	---	---	--	---	--

	UDI	IUD	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI	UDI
--	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

	Product compliant with MDR 2017/745	Product voldoot aan MDR 2017/745	Tuote täyttää asetuksen MDR 2017/745 vaatimukset	Produit conforme au règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	Produkt gemäß MDR 2017/745	Prodotto conforme al regola- mento MDR 2017/745	Produkts atbilst standartā MDR 2017/745 prasībām	Produkt zgodny z rozporządze- niem MDR 2017/745	Produto em conformidade com o MDR 2017/745	Producto de conformidad con MDR 2017/745	Produkt oppfyller kravene i MDR 2017/745	Ürün MDR 2017/745 ile uyumludur	Gaminy atitinka MDR 2017/745
--	-------------------------------------	----------------------------------	--	--	----------------------------	---	--	---	--	--	--	---------------------------------	------------------------------

EN

65126 - 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

- ONE/ONE steel instruments, and Easyset cataract custom packs are intended to be 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

- Moria Single-Use Instruments are indicated without restriction to the target population (age, sex and health status). At-risk populations (pediatric population, pregnant and breastfeeding women etc...) eligibility is subject to surgeon's judgment and experience.

5. CONTRAINDICATION

- No known contraindication

6. WARNING / CAUTION / PRECAUTION / ADVERSE EVENTS

- 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.

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

- 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

- ONE/ONE stalen instrumenten en op maat gemaakte pakketten voor cataractchirurgie van Easyset zijn bedoeld voor gebruik in oogheekkundige chirurgie voor voorste segmentprocedures.

3. PROFIEL VAN BEDOELDE GEBRUIKER

- PIM UU-instrumenten mogen alleen worden gebruikt door een ervaren oogheekkundig chirurg/gekwalifi- ceerde arts

4. DOELPATIËNTENPOPULATIE

- Moria-instrumenten voor eenmalig gebruik zijn geïndiceerd voor gebruik zonder beperking wat betreft de doelgroep (leeftijd, geslacht en gezondheidsstoestand). Of riskopopulaties (pediatrische populatie, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, etc.) in aanmerking komen, hangt af van het oordeel en de ervaring van de chirurg.

5. CONTRA-INDICATIE

- Geen bekende contra-indicatie

6. WAARSCHUWING/OPGELET/VOORZORGSMAATREGELEN/BIJWERKINGEN

- Algemeen
 - De federale (Amerikaanse) wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel door of in opdracht van een arts.
 - Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum op het etiket verstreken is.
 - Niet gebruiken indien de bewaaromstandigheden niet zijn opgevolgd (sporen van vochtigheid). Dit hulpmiddel dient op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur en niet in direct zonlicht te worden bewaard.
 - Niet gebruiken als de verpakking of het hulpmiddel open, beschadigd of nat is (controleer de integriteit van het zakje).
 - Voorcom contact met de instrumentpunt terwĳl niet in chirurgisch gebruik aangezien dit schade aan de punt kan veroorzaken.
 - Volg medische operatieprocedures tijdens chirurgie.
 - Stop het gebruik van het hulpmiddel indien het niet perfect functioneert tijdens de procedure, met inbegrip van mogelijke complicaties zoals beschreven in deel 5.
 - Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik, bij één patiënt. Hergebruik of hersterilisatie kan leiden tot verminderde productprestaties, besmetting of infectie.
- Specifiek voor het medisch hulpmiddel
 - Geen specifieke waarschuwing voor het medisch hulpmiddel.

7. VOORZORGSMAATREGELEN

- Het ontwerp van deze medische hulpmiddelen is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan van invloed zijn op de mechanische en biologische kenmerken en de klinische prestaties ervan. Dit kan fouten van het hulpmiddel veroorzaken of de patiënt blootstellen aan bijwerkingen zoals besmetting, bacteriële infecties of allergische reacties.
- Deze gebruiksaanwijzing verwijst alleen naar het gebruik van een medisch hulpmiddel en beschrijft geen chirurgische

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 instrumen- tation catalog.

NL

65126 - GEBRUIKSAANWIJZING NL PIM UU

1. BESCHRIJVING/FUNCTIES

- PIM UU-instrumenten zijn met EO (ethyleenoxide) gesteriliseerd en klaar voor gebruik.

2. BEDOEG GEBRUIK EN INDICATIE VOOR GEBRUIK

FI

65126 — KÄYTTÖOHJEET FI PIM UU

1. KUVAAUS/OMINAISUJUEDET

- PIM UU -instrumentit ovat EO (etyleenoksid)-steriloituja ja käyttövalmiita.

2. KÄYTTÖTARKOITUS JA -AIHE

- ONE/ONE-teräsinstrumentit ja mukautetut Easyset-kai- hipaketti on tarkoitettu käytettäväksi silmäkirurgiassa etusegmentin toimenpiteiksi.

3. TARKOITUKSELLINEN KÄYTTÄÄJÄPRO- FILI

- PIM UU -instrumentteja saa käyttää vain kokenu silmäkirurgi / pätevä lääkäri.

4. POTILASKOHDERYHMÄ

- Moria-kertäkäyttöinstrumentit ovat käyttöaiheisia kohderyhmiä (ikä, sukupuoli ja tervyydentilä) rajoitta- matta. Riskialttiiden ryhmien (pediatrisen populaatio, raskaana olevat ja imettävät naiset jne...) kelpoisuus ratkaistaan kirurgin harkinnan ja kokemuksen perusteella.

5. VASTA-AIHEET

- Ei tunnettuja vasta-aiheita.

6. VAROITUS/HUOMIO/VAROTOIMI/HAITTAVAIKU- TUKSET

- Yleistä
 - Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lääkärin toimesta tai lääkäriin määräyksestä.
 - Ei saa käyttää, jos etiketissä ilmoitettu viimeinen käyttöpäivämäärä on kulunut umpeen.
 - Ei saa käyttää, jos säilytysolosuhteet ovat epäonnis- tuneet (kosteusjäämät). Tätä laitetta tulee säilyttää puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä ja poissa suorasta auringonvalosta.
 - Ei saa käyttää, jos pakkaus tai laite on auki, vahingoittu- nut tai märkä (tarkista pussin eheys).
 - Vältä kosketusta instrumentin kärkeen, kun sitä ei käy- tetä kirurgisessa käytössä, sillä kärki voi vahingoitua.
 - Noudata lääketieteellisiä toimintatapoja leikkauksen aikana.
 - Lopeta laitteen käyttö mikäli toimenpiteen aikana tapahtuu toimintahäiriö, mukaan lukien mahdollinen osassa 5 lueteltu komplikaatio.
 - Tämä tuote on tarkoitettu kertäkäyttöön, vain yhdelle potilaalle. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi aiheuttaa tuotteen suorituskyvyn heikkenemistä, kontaminoi- tusta tai infektioita.
 - Lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät erityispiirteet
 - Ei erityistä varoitusta lääkinällisestä laitteesta.

7. VAROTOIMI

- Nämä lääkinälliset laitteet on suunniteltu "vain k

