


I/A Handpieces Coaxial and Bi-Manual

Instructions for use



 Medicel AG
Dornierstrasse 11

9423 Altenrhein
Switzerland

t +41 71 727 10 50
f +41 71 727 10 55

info@medicel.com
www.medicel.com





1



2



3



4



5

EN	Instructions for use	2
DE	Gebrauchsanweisung	4
AR	تعليمات الاستخدام	6
BG	Инструкции за употреба	8
CS	Pokyny k použití	10
DA	Brugsanvisning	12
EL	Οδηγίες χρήσης	14
ES	Instrucciones de uso	16
ET	Kasutusjuhend	18
FI	Käyttöohjeet	20

FR	Mode d'emploi	22
HR	Upute za upotrebu	24
HU	Használati utasítás	26
IT	Istruzioni per l'uso	28
KO	사용 지침	30
LT	Naudojimo instrukcija	32
LV	Lietošanas instrukcija	34
NL	Gebruiksaanwijzing	36
NO	Bruksanvisning	38
PL	Instrukcja użytkowania	40

PT	Instruções de utilização	42
RO	Instrucțiuni de utilizare	44
RU	Инструкция по применению	46
SK	Návod na použitie	48
SL	Navodila za uporabo	50
SR	Uputstvo za upotrebu	52
SV	Bruksanvisning	54
TR	Kullanma talimatları	56
UK	Інструкція з експлуатації	58

1. Scope of application

Instructions for use apply to: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System
• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Scope

Intended use: Removal of human lens during eye surgery.

Indication: Visual problems that require removal of lens.

Contraindications: There are no specific contraindications for the medical device, apart from general contraindications related to ophthalmic surgery.

User group: The medical device must only be handled by healthcare professionals and applied to the patient by the surgeon.

Use by unqualified personnel could result in patient injury.

Patient group: A patient-related, careful preoperative assessment, with well-founded clinical judgment and risk-benefit assessment, is the responsibility of the surgeon.

Clinical benefit: Removal of human lens during eye surgery through small incisions.



Rx ONLY



3. Notes on safety

Warning



Using a damaged or non-sterile medical device can lead to an infection or endophthalmitis of the patient. Do not use if package is damaged or sterile barrier is harmed.



Warning



Avoid contact with sharp and / or pointed device components in order to facilitate safe use and disposal of the device.

Warning



The medical device must not be used after its expiry date. Use after the expiration date may result in infection / endophthalmitis of the patient.

Warning



Never reuse the medical device. Reuse and / or reesterilization may compromise the device performance and safety, which could cause infections and serious harm to the patient's health and safety.



Never reprocess and re-use the device.



Warning



The medical device may be handled by healthcare professionals and applied to the patient by the surgeon. Use by unqualified personnel could result in patient injury. A patient-related, careful preoperative assessment, with well-founded clinical judgment and

Rx ONLY

risk-benefit assessment, is the responsibility of the surgeon.

Caution

Make sure to always combine Mediceal components of the correct size.

Caution

The modification on the instruments e.g. bending of the tip is not allowed as this could lead to instrument failure (break)

Caution

The Irrigation and Aspiration connectors need to be attached to the handpiece with a twist of the connectors.

4. Application instructions for the single-use I/A Handpieces

Caution

See illustrated instruction for use and attach the Irrigation and Aspiration Connectors with a twist of the connectors. Read and observe the respective surgical system's instructions for use.

5. Disposal

Warning

The medical device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin after use. Dispose of the medical device and packaging after use according to the applicable guidelines of biological hazardous waste.

6. Notifications to manufacturer and authorities

Serious incidents occurring in connection with the device must be reported to the manufacturer and the competent authority in which the user and /or patient is established.

7. Symbols not defined by ISO 15223-1:

	Number of medical device in packaging unit		Open here
	To be used by qualified personnel only		Recycling

1. Anwendungsbereich

Gebrauchsanweisung gilt für: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System
• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Verwendung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Entfernung der menschlichen Linse bei einer Augenoperation.

Indikation: Sehfehler, die die Implantation einer IOL notwendig machen.

Kontraindikation: Für das medizinische Gerät gibt es keine spezifischen Kontraindikationen außer den allgemeinen Kontraindikationen im Zusammenhang mit einer Augenoperation.

Anwendergruppe: Das Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal gehandhabt und vom Operateur beim Patienten eingesetzt werden. Die Verwendung durch nicht qualifiziertes Personal könnte eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.

Patientengruppe: Eine patientenbezogene, sorgfältige präoperative Beurteilung mit fundierter klinischer Einschätzung und Nutzen-Risiko-Abwägung liegt in der Verantwortung des Operateurs.

Klinischer Nutzen: Entfernung der menschlichen Linse bei einer Augenoperation durch kleine Inzisionen.



Rx ONLY



DE

3. Hinweise zur Sicherheit

Warnung

Die Verwendung eines beschädigten oder unsterilen Medizinprodukts kann zu einer Infektion oder Endophthalmitis beim Patienten führen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Sterilbarriere beschädigt ist.

Warnung

Vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen und/oder spitzen Produktkomponenten, um eine sichere Anwendung und Entsorgung des Produkts zu ermöglichen.

Warnung

Das Medizinprodukt darf nach Ablauf seines Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Eine Verwendung nach Ablauf des Verfallsdatums kann zu einer Infektion/Endophthalmitis beim Patienten führen.

Warnung

Das Medizinprodukt niemals wiederverwenden.
Eine Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation kann Leistung und Sicherheit des Produkts beeinträchtigen. Dies könnte Infektionen und eine ernsthafte Beeinträchtigung der Gesundheit und Sicherheit des Patienten zur Folge haben.
Das Produkt niemals wiederaufbereiten und wiederverwenden.





Warnung

Das Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal gehandhabt und vom Operateur beim Patienten eingesetzt werden. Die Verwendung durch nicht qualifiziertes Personal könnte eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.

Eine patientenbezogene, sorgfältige präoperative Beurteilung mit fundierter klinischer Einschätzung und Nutzen-Risiko-Abwägung liegt in der Verantwortung des Operateurs.

Vorsicht



Achten Sie darauf, immer Medigel-Komponenten in der richtigen Größe zu kombinieren.

Vorsicht



Modifikationen an den Instrumenten, wie z. B. das Verbiegen der Spitze, sind nicht gestattet, da dies zum Instrumentenversagen (Bruch) führen kann.

Vorsicht



Die Anschlussstücke für Irrigation und Aspiration müssen am Handstück durch eine Drehbewegung befestigt werden.

4. Anwendungsanleitung für die Einweg-I/A-Handstücke

Vorsicht



Beachten Sie die illustrierte Gebrauchsanweisung und befestigen Sie die Irrigations- und Aspirationsanschlüsse durch eine Drehbewegung der Anschlüsse. Lesen und beachten Sie die

Gebrauchsanweisung des jeweiligen Operationssystems.

5. Entsorgung

Warnung



Das Medizinprodukt kann nach der Anwendung mit potenziell infektiösem Material menschlichen Ursprungs kontaminiert sein. Entsorgen Sie das Medizinprodukt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den geltenden Richtlinien für biologischen Sondermüll.

6. Meldungen an Hersteller und Behörden

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und / oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

7. Symbole, die nicht in ISO 15223-1 definiert sind:

Σ	Anzahl der Medizinprodukte pro Verpackungseinheit		Hier öffnen
	Nur von qualifiziertem Personal zu verwenden		Recycling

6. إشعارات الشركة الصانعة والسلطات

يجب إبلاغ الشركة الصانعة والسلطة المختصة التابع لها المستخدم و/أو المريض عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالجهاز.

7. الرموز غير المُعرَّفة من المعيار ISO 15223-1:

افتح من هنا		عدد الأجهزة الطبية في وحدة التعبئة والتغليف	Σ
إعادة تدوير المنتج		للاستخدام بمعرفة موظفين مؤهلين فقط	Rx ONLY

تنبيه

تأكد دائماً من دمج المكونات الطبية ذات الحجم المناسب معاً.

تنبيه

غير مسموح بإجراء أي تعديل على الأدوات على سبيل المثال، ثني الطرف، لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى تعطل الجهاز (تعرضه للكسر)

تنبيه

يجب توصيل موصلات الري والشفط بالقبضة عن طريق لف الموصلات.

4. تعليمات استخدام قبضات الري/الشفط التي تُستخدم مرة واحدة

تنبيه

انظر تعليمات الاستخدام الموضحة ووصّل موصلات الري والشفط بلف الموصلات. اقرأ تعليمات استخدام النظام الجراحي المعني والتزم بها.

5. التخلص من المنتج

تحذير

قد يتلوث الجهاز الطبي بعد استخدامه من مواد بشرية يُحتمل أن تكون مُعدية. تخلص من الجهاز الطبي وعبواته بعد الاستخدام وفقاً للإرشادات المعمول بها الخاصة بالنفايات الخطرة البيولوجية.

1. نطاق الاستخدام

تنطبق هذه التعليمات على موصلات الري والشفط: • BICEL terralution

• Swiss Bi-Manual I/A System Bi-Manual

I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. النطاق

الغرض من الاستخدام إزالة العدسات البشرية أثناء جراحة العيون

دواعي الاستخدام مشكلات الإبصار التي تتطلب زراعة عدسة داخل مُقْلَة العين

موانع الاستخدام لا توجد موانع محددة للجهاز الطبي باستثناء الموانع العامة المتعلقة بجراحة

العيون

مجموعة المستخدمين لا يجوز التعامل مع الجهاز الطبي إلا من قبل المتخصصين الطبيين

واستخدامه فقط من قبل الطبيب الذي يعالج المريض. الاستخدام غير المشروط قد يسبب إصابة

المريض

مجموعة المرضى إن التقييم الدقيق قبل الجراحة مع التقييم السريري القائم على أسس متينة

وتقييم الفوائد والمخاطر هو مسؤولية الجراح

الفائدة السريرية

إزالة العدسات البشرية من خلال شقوق صغيرة أثناء جراحة العيون.

3. ملاحظات السلامة

تحذير

قد يؤدي استخدام جهاز طبي تالف أو غير مُعقَّم إلى إصابة المريض بالعدوى أو التهاب باطن المُقْلَة. لا يُستخدَم المنتج إذا كانت العبوة أو الحاجز المُعقَّم تالفاً.

تحذير

تجنب ملامسة مكونات الجهاز الحادة و/أو المدببة لتسهيل استخدام الجهاز والتخلص منه على نحو آمن.

تحذير

ينبغي عدم استخدام الجهاز الطبي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. قد يؤدي استخدام الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية إلى إصابة المريض بالعدوى/التهاب باطن المُقْلَة.

تحذير

لا تُعيد استخدام الجهاز الطبي مرة أخرى مطلقاً. قد تؤدي إعادة الاستخدام و/أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بأداء الجهاز وسلامته، مما قد يتسبب في حدوث عدوى أو أضرار جسيمة لصحة المريض وسلامته.

لا تُعيد معالجة واستخدام الجهاز مرة أخرى مطلقاً.

تحذير

يجوز التعامل مع الجهاز الطبي على يد متخصصي الرعاية الصحية واستخدامه لعلاج المرضى على يد الجراحين. قد يؤدي استخدام الجهاز على يد أفراد غير مؤهلين إلى إصابة المريض.

إن إجراء تقييم دقيق للمريض قبل الجراحة فضلاً عن الحكم السريري راسخ الأساس وتقييم المخاطر والفوائد يقع على عاتق الجراح.



1. Обхват на приложение

Инструкциите за употреба се отнасят за: • BICEL terralution

- Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System
- Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. Обхват

Предназначение: Отстраняване на човешка леща по време на очна операция.

Индикация: Зрителни проблеми, които изискват имплантацията на ИОЛ.

Противопоказания: Освен общите противопоказания, свързани с очната хирургия, няма специфични противопоказания за медицинското изделие.

Потребителска група: Медицинското изделие трябва да се използва само от медицински специалисти и да се прилага върху пациента от хирург. Използването от неквалифициран персонал може да доведе до нараняване на пациента.

Пациентска група: Хирургът носи отговорност за внимателна предоперативна оценка, свързана с пациента, с добре обоснована клинична преценка и оценка на съотношението риск-полза.

Клинична полза: Отстраняване на човешка леща по време на очна операция чрез малки срезове.



3. Бележки по безопасността



Предупреждение

Използването на повредено или нестерилно медицинско изделие може да доведе до инфекция / ендофталмит на пациента. Не използвайте, ако опаковката е повредена или стерилната преграда е нарушена.

Предупреждение

Избягвайте контакт с остри и / или заострени компоненти на устройството, за да улесните безопасното използване и изхвърлянето на устройството.

Предупреждение

Медицинското изделие не трябва да се използва след изтичане на срока на годност. Употребата след изтичане на срока на годност може да доведе до инфекция / ендофталмит на пациента.

Предупреждение

Никога не използвайте повторно медицинското устройство. Повторната употреба и / или повторната стерилизация може да компрометира работата и безопасността на устройството, което да доведе до инфекции и сериозно увреждане на здравето и безопасността на пациента. Никога не обработвайте повторно и не използвайте устройството повторно.

**Rx ONLY****Предупреждение**

Медицинското изделие може да се използва от медицински специалисти и да се прилага върху пациента от хирург. Използването от неквалифициран персонал може да доведе до нараняване на пациента.

Хирургът носи отговорност за внимателна предоперативна оценка, свързана с пациента, с добре обоснована клинична преценка и оценка на съотношението риск-полза.

Внимание

Уверете се, че винаги комбинирате компоненти на Medice1 с правилния размер.

Внимание

Модификацията на инструментите, напр. огъване на върха не е позволено, тъй като това може да доведе до повреждането им (счупване)

Внимание

Конекторите за овлажняване и аспирация трябва да се закрепват към накрайника с навиване на конекторите.

4. Инструкции за приложение на I/A накрайниците за еднократна употреба**Внимание**

Вж. илюстрираните инструкции за употреба и прикрепете

конекторите за овлажняване и аспирация с навиване на конекторите. Прочетете и спазвайте инструкциите за употреба на съответната хирургическа система.

5. Унищожаване**Предупреждение**

След употреба медицинското изделие може да е заразено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход. Изхвърлете медицинското изделие и опаковката след употреба в съответствие с приложимите указания за опасни биологични отпадъци.

6. Уведомления до производителя и властите

Сериозните инциденти, възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган, в който е настанен потребителят и / или пациентът.

7. Символи, които не са определени в ISO 15223-1:

Σ	Брой на медицинските изделия в една опаковка		Отворете тук
Rx ONLY	Да се използва само от квалифициран персонал		Рециклиране

1. Rozsah použití

Návod k použití platí pro: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System
• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Rozsah

Zamýšlené použití: Odstranění lidské čočky při operaci oka.

Indikace: Zrakové problémy, které vyžadují implantaci IOL.

Kontraindikace: Pro tento zdravotnický prostředek neexistují žádné specifické kontraindikace, kromě obecných kontraindikací souvisejících s očními operacemi.

Skupina uživatelů: Se zdravotnickým prostředkem smí manipulovat pouze zdravotnický personál a pacientovi jej smí aplikovat pouze chirurg. Použití nekvalifikovaným personálem by mohlo vést k poranění pacienta.

Skupina pacientů: Za pečlivé předoperační zhodnocení pacienta s podloženým klinickým úsudkem a posouzením rizik a přínosů je zodpovědný chirurg.

Klinický přínos: Odstranění lidské čočky při operaci oka malými řezy.



Rx ONLY



3. Poznámky k bezpečnosti

Varování



Použití poškozeného nebo nesterilního zdravotnického prostředku může vést k infekci nebo endoftalmitidě pacienta. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo je poškozena sterilní bariéra.



Varování



Vyvarujte se kontaktu s ostrými a / nebo špičatými součástmi zařízení, abyste usnadnili bezpečné používání a likvidaci zařízení.

Varování



Zdravotnický prostředek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti. Použití po uplynutí doby použitelnosti může mít za následek infekci / endoftalmitidu pacienta.

Varování



Zdravotnický přístroj nikdy nepoužívejte opakovaně.



Opakované použití a / nebo resterilizace může ohrozit funkčnost a bezpečnost prostředku, což by mohlo způsobit infekce a vážné poškození zdraví a bezpečnosti pacienta.



Přístroj nikdy znovu nezpracovávejte a nepoužívejte.

Varování



Se zdravotnickým přístrojem může manipulovat zdravotnický personál a pacientovi jej může aplikovat chirurg. Použití nekvalifikovaným personálem by mohlo vést k poranění pacienta. Za pečlivé předoperační zhodnocení pacienta s podloženým klinickým

Rx ONLY

úsudkem a posouzením rizik a přínosů je zodpovědný chirurg.

Upozornění

Dbejte na to, abyste vždy kombinovali komponenty Mediceal správné velikosti.

Upozornění

Úpravy na nástrojích, např. ohýbání hrotu, nejsou povoleny, protože by mohly vést k selhání (zlomení) nástroje.

Upozornění

Irigační a aspirační konektory je třeba připojit k nástavci otočením konektorů.

4. Pokyny pro použití jednorázových násadců I/A

Upozornění

Podívejte se na ilustrovaný návod k použití a připojte konektory pro zavlažování a odsávání otočením konektorů. Přečtěte si a dodržujte návod k použití příslušného chirurgického systému.

5. Likvidace




Varování

Zdravotnický přístroj může být po použití kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu. Po použití zlikvidujte zdravotnický prostředek a obal v souladu s platnými pokyny pro biologický nebezpečný odpad.

6. Oznámení výrobci a úřadům

Závažné události, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu, v němž je uživatel a / nebo pacient usazen.

7. Symboly nedefinované normou ISO 15223-1:

	Počet zdravotnických přístrojů v obalové jednotce		Otevřít zde
	K použití pouze kvalifikovaným personálem		Recyklace

1. Anvendelsesområde

Brugsanvisning gælder for: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System
• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Anvendelsesområde

Påtænkt anvendelse: Fjernelse af human linse under øjenoperation.

Indikation: Synsmæssige problemer der kræver implantering af IOL.

Kontraindikationer: Der er ingen specifikke kontraindikationer for det medicinske udstyr ud over de generelle kontraindikationer, der er forbundet med øjenkirurgi.

Brugergruppe: Det medicinske udstyr må kun håndteres af sundhedspersonale og anvendes på patienten af kirurgen.

Bruges udstyret af ukvalificeret personale, kan det resultere i patientskade.

Patientgruppe: Det er kirurgens ansvar at foretage en patientrelateret, omhyggelig, præoperativ vurdering med en velbegrunderet klinisk vurdering og en vurdering af risici og fordele.

Klinisk fordel: Fjernelse af human linse under øjenkirurgi gennem små snit.



3. Sikkerhedsanmærkninger

Advarsel

Brug af beskadiget eller ikke-sterilt medicinsk udstyr kan føre til en infektion eller endoftalmitis hos patienten. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller steril barriere er beskadiget.

Advarsel

Undgå kontakt med skarpe og/eller spidse enhedskomponenter for at lette sikker brug og bortskaffelse af enheden.

Advarsel

Det medicinske udstyr må ikke bruges efter dets udløbsdato. Brug efter udløbsdatoen kan resultere i infektion / endoftalmitis hos patienten.

Advarsel

Genbrug aldrig det medicinske udstyr. Genbrug og / eller resterilisation kan kompromittere enhedens ydeevne og sikkerhed, hvilket kan forårsage infektioner og alvorlig skade på patientens sundhed og sikkerhed.

Enheden må aldrig genforarbejdes og genbruges.

Advarsel

Det medicinske udstyr skal håndteres af sundhedspersonale og anvendes på patienten af kirurgen. Bruges udstyret af ukvalificeret personale, kan det resultere i patientskade. Det er kirurgens ansvar at foretage en patientrelateret, omhyggelig, præoperativ vurdering med



en velbegrunderet klinisk vurdering og en vurdering af risici og fordele.

Forsigtig



Sørg for altid at kombinere MediceL-komponenter i den rigtige størrelse.

Forsigtig



Modifikation af instrumenterne, f.eks. bøjning af spidsen, er ikke tilladt, da dette kan føre til instrumentfejl (brud)

Forsigtig



Skylle- og aspirationsforbindelserne skal fastgøres til håndstykket ved at dreje konnektorerne.

4. Anvendelsesvejledning til engangs I/A-håndstykker

Forsigtig



Se den illustrerede brugsanvisning, og fastgør skylle- og aspirationsforbindelserne ved at dreje på konnektorerne. Læs og følg det respektive kirurgiske systems brugsanvisning.

5. Bortskaffelse

Advarsel



Det medicinske udstyr kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse efter brug. Bortskaf det medicinske udstyr og emballagen efter brug i henhold til de gældende retningslinjer for biologisk farligt affald.

6. Meddelelser til producent og myndigheder

Alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed, som er relevant for brugeren og / eller patienten.

7. Symboler ikke definerede af ISO 15223-1:

Σ	Antal medicinske enheder i hver emballage		Åbn her
	Må kun bruges af kvalificeret personale		Genanvendelse

1. Πεδίο εφαρμογής

Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System
• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Πεδίο εφαρμογής

Προβλεπόμενη χρήση: Αφαίρεση του φυσικού φακού στη διάρκεια οφθαλμολογικής χειρουργικής Επέμβασης.

Ένδειξη: Προβλήματα όρασης εξαιτίας των οποίων απαιτείται εμφύτευση ενδοφακού.

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, εκτός από τις γενικές αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση στα μάτια.

Ομάδα χρηστών: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας και να τοποθετείται στον ασθενή από τον χειρουργό. Η χρήση από μη ειδικευμένο προσωπικό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Ομάδα ασθενών: Η προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση για τον εκάστοτε ασθενή, με τεκμηριωμένη κλινική κρίση και αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους, αποτελεί ευθύνη του χειρουργού.

Κλινικό όφελος: Αφαίρεση του φυσικού φακού στη διάρκεια οφθαλμολογικής χειρουργικής επέμβασης μέσω μικρών τομών.



3. Σημειώσεις σχετικά με την ασφάλεια

Προειδοποίηση

Η χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά ή είναι μη αποστειρωμένο μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη ή ενδοφθαλμίτιδα στον ασθενή. Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν έχει διακυβευτεί ο φραγμός αποστείρωσης.

Προειδοποίηση

Για την ασφαλή χρήση και απόρριψη του προϊόντος, αποφεύγετε την επαφή την επαφή με αιχμηρά ή/και μυτερά εξαρτήματα του προϊόντος.

Προειδοποίηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης του. Η χρήση μετά την ημερομηνία λήξης μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη/ενδοφθαλμίτιδα του ασθενούς.

Προειδοποίηση

Ποτέ μην επαναχρησιμοποιήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αν επαναχρησιμοποιήσετε ή αποστειρώσετε ξανά το προϊόν, μπορεί να διακυβευτεί η απόδοση και η ασφάλειά του, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει λοιμώξεις και σοβαρή βλάβη στην υγεία και την ασφάλεια του ασθενούς.

Ποτέ μην επανεπεξεργαστείτε και μην επαναχρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Προειδοποίηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας και να τοποθετείται στον ασθενή από τον



χειρουργό. Η χρήση από μη ειδικευμένο προσωπικό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Η προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση για τον εκάστοτε ασθενή, με τεκμηριωμένη κλινική κρίση και αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους, αποτελεί ευθύνη του χειρουργού.



Προσοχή

Βεβαιωθείτε ότι συνδυάζετε πάντοτε εξαρτήματα Medigel του κατάλληλου μεγέθους.



Προσοχή

Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση των εργαλείων, π.χ. η κάμψη του μαχαιριδίου, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εργαλείου (θραύση)



Προσοχή

Περιστρέψτε τους συνδέσμους πλύσης και αναρρόφησης για να τους συνδέσετε στον στυλεό.

4. Οδηγίες εφαρμογής για τους στυλεούς Π / Α μίας χρήσης



Προσοχή

Συνδέστε τους συνδέσμους πλύσης και αναρρόφησης με μια περιστροφική κίνηση, όπως φαίνεται στις εικονογραφημένες οδηγίες. Διαβάστε και τηρείτε τις Οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου συστήματος χειρουργικής επέμβασης.

5. Απόρριψη



Προειδοποίηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης μετά τη χρήση. Η απόρριψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της συσκευασίας μετά τη χρήση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για τα επικίνδυνα βιολογικά απόβλητα.

6. Γνωστοποίηση στον κατασκευαστή και τις αρχές

Σοβαρά περιστατικά σχετικά με το προϊόν πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή στην οποία υπάγεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

7. Σύμβολα που δεν ορίζονται από το ISO 15223-1:

Σ	Τεμάχια ιατροτεχνολογικού προϊόντος στη συσκευασία		Ανοίξτε εδώ
	Να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό		Ανακύκλωση

1. Ámbito de aplicación

Las instrucciones de uso se aplican a: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. Ámbito

Uso previsto: Extracción del cristalino humano durante la cirugía ocular.

Indicación: Problemas visuales que requieren la implantación de una lente intraocular (IOL).

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones específicas para el producto sanitario, aparte de las contraindicaciones generales relacionadas con la cirugía ocular.

Grupo de usuarios: El dispositivo médico debe ser manipulado únicamente por profesionales sanitarios y aplicado al paciente por el cirujano. El uso por parte de personal no cualificado podría provocar lesiones en el paciente.

Grupo de pacientes: La evaluación preoperatoria cuidadosa y relacionada con el paciente, con un juicio clínico bien fundado y una evaluación de riesgos y beneficios, es responsabilidad del cirujano.

Beneficio clínico: Extracción del cristalino humano durante cirugía ocular a través de pequeñas incisiones.



3. Notas sobre la seguridad

Advertencia

El uso de un dispositivo médico dañado o no estéril puede provocar infecciones o endoftalmitis en el paciente. No lo utilice si el envase o la barrera estéril están dañados.

Advertencia

Evite el contacto con los componentes afilados y/o puntiagudos del dispositivo para facilitar un uso y una eliminación seguros del mismo.

Advertencia

El dispositivo médico no debe utilizarse después de su fecha de caducidad. El uso después de la fecha de caducidad puede dar lugar a una infección/endoftalmitis del paciente.

Advertencia

No reutilice nunca el dispositivo médico. La reutilización y/o reesterilización puede comprometer el rendimiento y la seguridad del dispositivo, lo que podría causar infecciones y daños graves para la salud y la seguridad del paciente.

Nunca reprocese ni reutilice el dispositivo.

Advertencia

El dispositivo médico puede ser manipulado por profesionales sanitarios y aplicado al paciente por el cirujano.

El uso por parte de personal no cualificado podría provocar



lesiones en el paciente.

La evaluación preoperatoria cuidadosa y relacionada con el paciente, con un juicio clínico bien fundado y una evaluación de riesgos y beneficios, es responsabilidad del cirujano.

Atención

Asegúrese de combinar siempre componentes de Medigel del tamaño correcto.

Atención

No se permite la modificación de los instrumentos, por ejemplo, el doblado de la punta, ya que esto podría provocar el fallo del instrumento (rotura).

Atención

Los conectores de irrigación y de aspiración deben fijarse a la pieza de mano con un giro de los conectores.

4. Instrucciones de aplicación de piezas de mano de irrigación y aspiración de un solo uso

Atención

Consulte las instrucciones de uso que se muestran y fije los conectores de irrigación y aspiración con un giro de los conectores. Lea y siga las instrucciones de uso del sistema quirúrgico correspondiente.

5. Eliminación

Advertencia



El dispositivo médico puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano después de su uso. Elimine el dispositivo médico y el envase después de su uso de acuerdo con las directrices aplicables a los residuos biológicos peligrosos.

6. Notificaciones al fabricante y a las autoridades

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente bajo cuya jurisdicción esté establecido el usuario y/o el paciente.

7. Símbolos no definidos por la norma ISO 15223-1:

	Número de dispositivos médicos en la unidad de envasado		Abrir por aquí
	Solo debe ser utilizado por personal cualificado		Reciclaje

1. Kasutusala

Kasutusjuhised kehtivad: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System
• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Ulatus

Kasutusotstarve: Inimläätse eemaldamine silmaoperatsiooni ajal.

Näidustus: Nägemisprobleemid, mis nõuavad SSL-i implanteerimist.

Vastunäidustused: Meditsiiniseadme kasutamisel ei ole muid spetsiifilisi vastunäidustusi peale üldiste silmakirurgiliste vastunäidustuste.

Kasutajagrupp: Meditsiiniseadet võivad käsitseda ainult tervishoiutöötajad ja patsiendil võib kasutada ainult kirurg. Kasutamine kvalifitseerimata personali poolt võib põhjustada patsiendi vigastusi.

Patsiendirühm: Kohustuslik on viia läbi patsiendiga seotud hoolikas preoperatiivne hindamine koos põhjendatud kliinilise ja riski-kasu hinnanguga.

Kliiniline kasu: Inimläätse eemaldamine silmaoperatsiooni ajal läbi väikeste sisselõigete.



Rx ONLY



ET

3. Märkused ohutuse kohta

Hoiatus



Kahjustatud või mittesteriilse meditsiiniseadme kasutamine võib põhjustada patsiendil infektsiooni või endoftalmiiti. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või steriilne tõke on kahjustatud.



Hoiatus

Vältige kokkupuudet seadme teravate ja / või torkavate osadega, et hõlbustada seadme ohutut kasutamist ja utiliseerimist.



Hoiatus

Meditsiiniseadet ei tohi kasutada pärast selle kehtivusaja lõppu. Kasutamine pärast kõlblikkusaja lõppu võib põhjustada patsiendil infektsiooni / endoftalmiiti.



Hoiatus

Ärge kunagi korduvkasutage meditsiiniseadet. Korduvkasutamine ja/või uuesti steriliseerimine võib kahjustada seadme jõudlust ja ohutust, mis võib põhjustada infektsioone ja tõsist kahju patsiendi tervisele ja ohutusele.



Ärge kunagi töödelge ega korduvkasutage seadet.

Hoiatus

Meditsiiniseadet võivad käsitseda tervishoiutöötajad ja patsiendil võib kasutada kirurg. Kasutamine kvalifitseerimata personali poolt võib põhjustada patsiendi vigastusi.



Rx ONLY

Kohustuslik on viia läbi patsiendiga seotud hoolikas preope

ratiivne hindamine koos põhjendatud kliinilise ja riski-kasu hinnanguga.

Ettevaatust



Jälgige alati, et kombineeriksite õige suurusega Mediceli komponente.

Ettevaatust



Instrumentide muutmine, nt otsa painutamine, ei ole lubatud, kuna see võib põhjustada instrumendi rikke (purunemine)

Ettevaatust



Niisutus- ja aspiratsioonipistikud tuleb kinnitada käsiinstrumendi külge, keerates ühendusi.

4. Ühekordselt kasutatavate I/A käsiinstrumentide kasutusjuhend

Ettevaatust



Vaadake illustreeritud kasutusjuhendit ja kinnitage niisutus- ja aspiratsiooniühendused keerates ühendusi. Lugege läbi ja järgige vastava kirurgilise süsteemi kasutusjuhendit.

5. Utiliseerimine

Hoiatus



Meditsiiniseade võib pärast kasutamist olla saastunud potentsiaalselt nakkusohtlike inimpäritolu ainetega. Utiliseerige meditsiiniseade ja pakend pärast kasutamist vastavalt kehtivatele ohtlike bioloogiliste jäätmete juhenditele.

6. Teatised tootjale ja ametiasutustele

Seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale ametiasutusele, kus kasutaja ja / või patsient asub.

7. Sümbolid, mida ISO 15223-1 ei määratle:

	Meditsiiniseadmete arv pakendiühikus		Avage siit
	Kasutada ainult kvalifitseeritud personali poolt		Taaskasutamine

1. Käyttöalue

Käyttöohjeet koskevat: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System

• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A

• Femto I/A Handpieces

2. Käyttöalue

Käyttötarkoitus: Ihmislinssin poistaminen silmäleikkauksen aikana.

Käyttöaihe: Näköhäiriöt, jotka vaativat silmänsisäisen linssin korjausta.

Vasta-aiheet: Lääkinnälliselle laitteelle ei ole muita erityisiä vasta-aiheita kuin silmäleikkausten tavanomaiset vasta-aiheet.

Käyttäjärühmä: Vain terveydenhuollon ammattilaiset saavat käsitellä lääkinällistä laitetta, ja kirurgi saa kiinnittää sen potilaaseen. Epäpätevän henkilöstön suorittama käyttö saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen.

Potilasryhmä: Potilaslähtöinen, huolellinen leikkausta edeltävä arviointi, johon liittyy perusteltu kliininen harkinta ja riski-hyötyarviointi, on kirurgin vastuulla.

Kliininen hyöty: Ihmislinssin poistaminen silmäleikkauksen aikana pienten viiltojen avulla.



Rx ONLY



3. Turvallisuutta koskevat huomautukset

Varoitus



Vaurioituneen tai steriloimattoman lääkinällisen laitteen käyttö voi johtaa infekioon tai potilaan silmänpohjan tulehdukseen. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai steriili suojus on rikkoutunut.

Varoitus



Vältä kosketusta terävien ja / tai teräväkärkisten laitteen osien kanssa laitteen turvallisen käytön ja hävittämisen helpottamiseksi.

Varoitus



Läkinällistä laitetta ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Käyttö viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen voi aiheuttaa potilaalle infektion / silmänpohjan tulehduksen.

Varoitus



Läkinällistä laitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi saattaa vaarantaa laitteen toimivuuden ja turvallisuuden, mikä voi aiheuttaa infektoita ja vakavaa haittaa potilaan terveydelle ja turvallisuudelle. Älä koskaan käsittele ja käytä laitetta uudelleen.



Varoitus

Terveysthuollon ammattilaiset voivat käsitellä lääkinnällistä laitetta, ja kirurgi voi kiinnittää sen potilaaseen. Epäpätevän henkilöstön suorittama käyttö saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen.

Potilaslähtöinen, huolellinen leikkausta edeltävä arviointi, johon liittyy perusteltu kliininen harkinta ja riski-hyötyarviointi, on kirurgin vastuulla.

Huomio

Yhdistä aina oikean kokoiset MediceL-komponentit.

Huomio

Instrumenttien muuttaminen, esim. kärjen taivuttaminen ei ole sallittua, koska se voi johtaa instrumentin rikkoutumiseen (murtuminen)

Huomio

Huuhtelu- ja imuliittimet on kiinnitettävä käsikappaleeseen kiertämällä liittimiä.

4. Kertakäyttöisten I/A-käsikappaleiden käyttöohjeet

Huomio

Katso kuvitetut käyttöohjeet ja kiinnitä kastelu- ja imuliittimet kiertämällä liittimiä. Lue ja noudata kunkin kirurgisen järjestelmän käyttöohjeita.



5. Hävittäminen

Varoitus



Lääkinnällinen laite voi käytön jälkeen kontaminoitua mahdollisesti ihmisestä peräisin olevilla tartuntavaarallisilla tekijöillä. Hävitä lääkinnällinen laite ja pakkaus käytön jälkeen biologista vaarallista jätettä koskevien ohjeiden mukaisesti.

6. Ilmoitukset valmistajalle ja viranomaisille

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sille toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja / tai potilas on vakinaisesti sijoittautunut.

7. Symbolit, joita ei ole määritelty ISO 15223-1 -standardissa:

Σ	Lääkinnällisten laitteiden lukumäärä pakkausyksikössä		Avaa tästä
	Ainoastaan pätevän henkilöstön käyttöön		Kierrätys

1. Champ d'application

Les instructions d'utilisation s'appliquent à: • BICEL terralution

• Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A

• Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. Portée

Usage prévu: Retrait du cristallin humain lors d'une chirurgie des yeux.

Indication: Problèmes visuels qui nécessitent l'implantation d'une LIO.

Contre-indications: Il n'y a pas de contre-indications spécifiques à ce dispositif médical, hormis les contre-indications générales liées à la chirurgie oculaire.

Groupe d'utilisateur•rice•s: Le dispositif médical doit être manipulé uniquement par des professionnel•le•s de la santé et utilisé sur le•la patient•e par le•la chirurgien•ne. Son utilisation par un personnel non qualifié pourrait blesser le•la patient•e.

Groupe de patient•e•s: Le•la chirurgien•ne doit procéder à un examen préopératoire minutieux du•de la patient•e, en apportant un jugement clinique et une évaluation des risques / bénéfices fondés.

Bénéfice clinique: Retrait du cristallin humain lors d'une chirurgie des yeux par de petites incisions.



Rx ONLY



3. Notes sur la sécurité

Avertissement

L'utilisation d'un dispositif médical endommagé ou non stérile peut entraîner une infection ou une endophtalmie chez le•la patient•e. Ne pas utiliser si l'emballage ou la barrière stérile est endommagé.

Avertissement

Éviter tout contact avec les éléments tranchants et/ou pointus pour garantir une utilisation et une mise au rebut du dispositif en toute sécurité.

Avertissement

Le dispositif médical ne doit pas être utilisé après sa date d'expiration. Son utilisation après la date d'expiration peut entraîner une infection / endophtalmie chez le•la patient•e.

Avertissement

Ne jamais réutiliser le dispositif médical. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent compromettre l'efficacité et la sécurité du dispositif, ce qui pourrait provoquer des infections et nuire gravement à la santé et à la sécurité du•de la patient•e. Ne jamais retraiter et réutiliser le dispositif.





Avertissement



Le dispositif médical peut être manipulé par des professionnel•le•s de la santé et utilisé sur le•la patient•e par le•la chirurgien•ne. Son utilisation par un personnel non qualifié pourrait blesser le•la patient•e.

Le•la chirurgien•ne doit procéder à un examen préopératoire minutieux du•de la patient•e, en apportant un jugement clinique et une évaluation des risques / bénéfices fondés.

Attention



S'assurer de toujours combiner les éléments Medigel de taille adaptée.

Attention



La modification des instruments, par exemple la flexion de la pointe, n'est pas autorisée car elle pourrait causer une défaillance de l'instrument (rupture).

Attention



Les connecteurs d'irrigation et d'aspiration doivent être fixés à la pièce à main par une rotation de ces derniers.

4. Instructions d'application relatives aux pièces à main I/A à usage unique

Attention



Voir le mode d'emploi illustré, et fixer les connecteurs d'irrigation et d'aspiration par une rotation de ces derniers. Lire et observer

le mode d'emploi du système chirurgical respectif.

5. Mise au rebut

Avertissement



Le dispositif médical peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine après utilisation. Jeter le dispositif médical et son emballage après utilisation conformément aux directives relatives aux déchets biologiques dangereux.

6. Signalement au fabricant et aux autorités

Les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente dont relève l'utilisateur•trice et / ou le•la patient•e.

7. Symboles non définis par la norme ISO 15223-1:

Σ	Nombre de dispositifs médicaux dans l'unité d'emballage		Ouvrir ici
	Doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié		Recyclage

1. Opseg primjene

Upute za uporabu vrijede za: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System
• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Opseg

Namjena: Uklanjanje ljudske leće tijekom operacije oka.

Indikacija: Problemi s vidom koji zahtijevaju implantaciju IOL-a.

Kontraindikacije: Ne postoje specifične kontraindikacije za medicinski proizvod, osim općih kontraindikacija vezanih za operaciju oka.

Skupina korisnika: Medicinskim uređajem smiju rukovati samo zdravstveni djelatnici, a na pacijenta ga smije primijeniti kirurg.

Korištenje od strane nekvalificiranog osoblja može dovesti do ozljeda pacijenta.

Skupina pacijenata: Kirurg je odgovoran za pažljivu preoperativnu procjenu koja se odnosi na pacijenta, uz dobro utemeljenu kliničku prosudbu i procjenu rizika i koristi.

Klinička korist: Uklanjanje ljudske leće tijekom operacije oka kroz male rezove.



3. Napomene o sigurnosti

Upozorenje

Korištenje oštećenog ili nesterilnog medicinskog uređaja može dovesti do infekcije ili endoftalmitisa u pacijenta.

Ne koristite ako su pakiranje ili sterilna barijera oštećeni.

Upozorenje

Izbjegavajte kontakt s oštrim i / ili šiljatim komponentama uređaja kako biste olakšali sigurnu uporabu i odlaganje uređaja.

Upozorenje

Medicinski uređaj se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti. Primjena nakon isteka roka valjanosti može dovesti do infekcije / endoftalmitisa u pacijenta.

Upozorenje

Nikada nemojte ponovno koristiti medicinski uređaj. Ponovna uporaba i / ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti rad i sigurnost uređaja, što može uzrokovati infekcije i ozbiljnu štetu po zdravlje i sigurnost pacijenta.

Nikada nemojte ponovno obrađivati i ponovno koristiti uređaj.

Upozorenje

Medicinskim uređajem smiju rukovati zdravstveni djelatnici, a na pacijenta ga smije primijeniti kirurg. Korištenje od strane nekvalificiranog osoblja može dovesti do ozljeda pacijenta.

Kirurg je odgovoran za pažljivu preoperativnu procjenu koja se



odnosi na pacijenta, uz dobro utemeljenu kliničku prosudbu i procjenu rizika i koristi.



Oprez

Uvijek kombinirajte Medicele komponente ispravne veličine.



Oprez

Izmjene na instrumentima, npr. savijanje vrha nije dopušteno jer bi to moglo dovesti do kvara instrumenta (loma)



Oprez

Priključci za irigaciju i aspiraciju moraju biti pričvršćeni na ručni dio okretanjem priključka.

4. Upute za primjenu I/A ručnog dijela za jednokratnu upotrebu

Oprez



Pogledajte ilustrirane upute za uporabu i spojite priključke za irigaciju i aspiraciju okretanjem priključaka. Pročitajte i pridržavajte se uputa za uporabu odgovarajućeg kirurškog sustava.

5. Zbrinjavanje

Upozorenje



Medicinski uređaj nakon uporabe može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla.

Medicinski uređaj i ambalažu zbrinite nakon uporabe u skladu s važećim smjernicama za biološki opasni otpad.

6. Prijave proizvođaču i nadležnim tijelima

Ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u kojem se korisnik i/ili pacijent nalazi.

7. Simboli koji nisu definirani u ISO 15223-1:

	Broj medicinskih uređaja u jedinici pakiranja		Otvoriti ovdje
	Za uporabu samo od strane kvalificiranog osoblja		Recikliranje

1. Alkalmazási kör

A használati utasítás vonatkozik: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A

• Femto I/A Handpieces

2. Alkalmazás köre

Rendeltetészerű használat: Emberi szemlencse eltávolítása szemműtét során.

Javallat: Intraokuláris lencse beültetését igénylő látásproblémák.

Ellenjavallatok: A szemműtétek általános ellenjavallatain kívül az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban nincsenek specifikus ellenjavallatok.

Felhasználócsoporthoz: Az orvostechnikai eszközt csak egészségügyi szakemberek kezelhetik, és csak a sebész alkalmazhatja a páciensen. A szakképzettséggel nem rendelkező személy általi használat a páciens sérüléséhez vezethet.

Betegcsoport: A sebész felelőssége meghozni páciens érintő, alapos műtét előtti értékelést, jól megalapozott klinikai döntés és kockázat-előny értékelés alapján.

Klinikai előny: Emberi szemlencse eltávolítása szemműtét során kis bemetszésen keresztül.



Rx ONLY



3. A biztonságra vonatkozó megjegyzések

Figyelem!



Sérült vagy nem steril orvostechnikai eszköz használata fertőzéshez vagy a szem belsejének gyulladásához vezethet a betegnél. Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy a steril akadály károsodott.

Figyelem!



Az eszköz biztonságos használata ártalmatlanítása érdekében kerülje az eszköz érintkezését éles és / vagy hegyes tárgyakkal.

Figyelem!



Tilos a lejárató idő eltelté után felhasználni a jelen orvostechnikai eszközt. A lejárató idő eltelté után felhasználás a beteg megfertőződéséhez / a szem belsejének gyulladásához vezethet.

Figyelem!



Soha ne használja újra a jelen orvostechnikai eszközt. Az ismételt felhasználás vagy az újraszterilizálás káros hatással lehet az eszköz teljesítményére és biztonságos használatára, ezáltal fertőzéseket okozhat, vagy súlyos következményekkel járhat a páciens egészségére és biztonságára vonatkozóan. Soha ne dolgozza fel újra és használja újra az eszközt.



Figyelem!

Az orvostechnikai eszközt csak egészségügyi szakemberek kezelhetik, és csak a sebész alkalmazhatja a páciensen. A szakképzettséggel nem rendelkező személy általi használat a páciens sérüléséhez vezethet. A sebész felelőssége meghozni páciensét érintő, alapos műtét előtti értékelést, jól megalapozott klinikai döntés és kockázat-előny értékelés alapján.

Vigyázat!

Ügyeljen arra, hogy mindig a megfelelő méretű Mediceal alkatrészeket kombinálja.

Vigyázat!

Tilos megváltoztatni az eszközöket, pl. elhajlítani a hegyet, mivel ez az eszköz meghibásodásához (törés) vezethet.

Vigyázat!

Az Irrigációs és Aspirációs csatlakozókat azok megcsavarásával kell csatlakoztatni a fogantyúra.

4. Alkalmazási utasítások egyszer használatos I/A fogantyúk esetén

Vigyázat

Olvassa el az illusztrált Használati Utasítást és a csatlakozók megcsavarásával csatlakoztassa az Irrigációs és Aspirációs csatlakozókat. Olvassa el és tartsa be a vonatkozó sebészeti rendszer Használati Utasítását.



5. Ártalmatlanítás

Figyelem!

Használat során a jelen orvostechnikai eszköz potenciálisan fertőző emberi anyagokkal szennyeződhet be. Használat után a biológiai veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a jelen orvostechnikai eszközt és annak csomagolását.

6. A gyártó és a hatóságok értesítése

Az eszközzel kapcsolatban fellépő súlyos incidenseket be kell jelenteni a gyártónak, illetve a felhasználó és /vagy páciens lakóhelyén működő, kompetens hatóságoknak.

7. Az ISO 15223-1 által nem meghatározott jelzések:

lakóhelyén működő, kompetens hatóságoknak.

Σ	A csomagolási egységben lévő orvostechnikai eszközök száma		Itt nyissa ki
	Kizárólag szakképzett személyek által használható		Újrahasznosítás

1. Ambito di applicazione

Le istruzioni per l'uso si applicano a: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A

• Femto I/A Handpieces

2. Destinazione

Uso previsto: Rimozione del cristallino umano durante la chirurgia oculistica.

Indicazione: Problemi di vista che richiedono l'impianto di una lente intraoculare (IOL).

Controindicazioni: Non esistono controindicazioni specifiche per il dispositivo medico, a parte le controindicazioni generali legate alla chirurgia oculare.

Utenti: Il dispositivo medico deve essere maneggiato esclusivamente da operatori sanitari e applicato al paziente dal chirurgo. L'uso da parte di personale non qualificato può causare lesioni al paziente.

Pazienti: È responsabilità del chirurgo effettuare un'attenta valutazione per-operatoria del paziente, con un'accurata anamnesi e un'analisi dei rischi e dei benefici.

Benefici clinici: Rimozione del cristallino umano durante la chirurgia oculistica attraverso mini-incisioni.



Rx ONLY



3. Note sulla sicurezza



Avvertenza

L'uso di un dispositivo medico danneggiato o non sterile può causare un'infezione o un'endofthalmitite del paziente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è danneggiata.



Avvertenza

Evitare il contatto con le parti taglienti e /o acuminate del dispositivo per facilitare l'uso e lo smaltimento sicuro del dispositivo.



Avvertenza

Il dispositivo medico non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. L'utilizzo dopo la data di scadenza può provocare infezioni / endofthalmiti nel paziente.



Avvertenza

Non riutilizzare mai il dispositivo medico. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono compromettere le prestazioni e la sicurezza del dispositivo, causando infezioni e gravi danni alla salute e alla sicurezza del paziente.



Non ricondizionare e non riutilizzare mai il dispositivo.



Rx ONLY

Avvertenza

Il dispositivo medico deve essere maneggiato da operatori sanitari e applicato sul paziente dal chirurgo. L'uso da parte di personale non qualificato può causare lesioni al paziente.

È responsabilità del chirurgo effettuare un'attenta valutazione pre-operatoria del paziente, con un'accurata anamnesi e un'analisi dei rischi e dei benefici.

Attenzione



Assicurarsi di abbinare sempre componenti MediceL dalla dimensione corretta.

Attenzione



Non è consentito modificare gli strumenti, ad esempio piegare la punta, in quanto potrebbe causare un guasto dello strumento (rottura)

Attenzione



I connettori per l'irrigazione e l'aspirazione devono essere fissati al manipoLO mediante una rotazione.

4. Istruzioni per l'applicazione dei manipoli monouso I/A

Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso illustrate e collegare i connettori di irrigazione e aspirazione ruotandoli. Leggere e osservare le istruzioni per l'uso del rispettivo sistema chirurgico.

5. Smaltimento

Avvertenza



Dopo l'uso, il dispositivo medico può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Dopo l'uso smaltire il dispositivo medico e l'imballaggio in conformità alle

linee guida applicabili ai rifiuti biologici pericolosi.

6. Notifiche al produttore e alle autorità

Il verificarsi di eventuali inconvenienti gravi legati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del luogo in cui si trova l'utente e/o il paziente.

7. Simboli non definiti dalla norma ISO 15223-1

	Numero di dispositivi medici nell'unità di confezionamento		Aprire qui
	Da utilizzare solo da parte di personale qualificato		Riciclaggio

1. 적용 범위

사용 지침 적용 대상: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System

• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System

• Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. 범위

용도: 안과 수술 중 수정체 제거.

적응증: IOL 이식이 필요한 시력 문제.

금기 사항: 안과 수술과 관련된 일반적인 금기 사항을 제외하고는 이 의료 기기에 대한 특별한 금기 사항은 없습니다.



Rx ONLY

사용자 그룹: 의료 기기는 의료 전문가만 취급하고 외과 의사가 환자에게 시술할 수 있습니다. 자격이 없는 사람이 사용하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.



환자 그룹: 외과 의사는 충분히 근거가 있는 임상적 판단 및 위험-이익 평가와 함께 환자와 관련된 신중한 수술 전 평가를 실시해야 합니다.

임상적 이점: 작은 절개를 통해 안과 수술 중 수정체를 제거합니다.

3. 안전상 주의 사항

경고



손상되거나 멸균되지 않은 의료 기기를 사용하면 환자에게 감염/안구내염을 유발할 수 있습니다. 포장이 손상되었거나 멸균 장벽이 훼손된 경우 사용하지 마십시오.



경고

기기의 안전한 사용 및 폐기를 위해 날카롭거나 뾰족한 기기 부품과 접촉되지 않도록 하십시오.



경고

유효 기간이 지난 의료 기기는 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간이 지난 후에 사용하면 환자의 감염/안구내염을 유발할 수 있습니다.



경고

의료 기기를 재사용하지 마십시오. 재사용 및/또는 재멸균하면 장치의 성능과 안전성이 저하되어 감염이 발생하고 환자의 건강과 안전에 심각한 피해를 줄 수 있습니다.



장치를 재처리 및 재사용하지 마십시오.



경고

의료 기기는 의료 전문가가 취급하고 외과 의사가 환자에게 시술할 수 있습니다. 자격이 없는 사람이 사용하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.



Rx ONLY

외과 의사는 충분히 근거가 있는 임상적 판단 및 위험-이익 평가와 함께 환자

와 관련된 신중한 수술 전 평가를 실시해야 합니다.

주의

항상 올바른 크기의 Medigel 부품을 결합해야 합니다.

주의

기구를 개조하면(예: 팁의 구부림) 기구 고장(파손)으로 이어질 수 있으므로 금지합니다.

주의

세정 및 흡인 커넥터는 커넥터를 비틀어 핸드피스에 부착해야 합니다.



4. 일회용 I/A 핸드피스의 사용 지침

주의

그림에 표시된 사용 지침을 참조하고 커넥터를 비틀어 세정 및 흡인 커넥터를 부착하십시오. 각 수술 시스템의 사용 지침을 읽고 준수하십시오.



5. 폐기

경고

의료 기기는 사용 후 잠재적인 감염 가능성이 있는 인체 유래 물질로 인해 오염될 수 있습니다. 사용한 의료 기기 및 포장은 생물학적 유해 폐기물의 해당 지침에 따라 폐기하십시오.



6. 제조업체 및 관할 당국에 대한 통지

기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 속한 관할 당국에 보고해야 합니다.

7. ISO 15223-1에서 정의하지 않은 기호:

Σ	포장 단위의 의료 기기 수		여기에서 개봉
	유자격 직원만 사용할 것		재활용

1. Taikymo sritis

Naudojimo instrukcijos taikomos: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Paskirtis

Numatytas naudojimas: Žmogaus lęšiuko pašalinimas akies operacijos metu.

Indikacija: Regos problemos, dėl kurių reikia implantuoti IOL.

Kontraindikacijos: Specifinių kontraindikacijų, išskyrus bendrąsias kontraindikacijas, susijusias su akių chirurgija, medicinos prietaisui nėra.

Naudotojų grupė: Medicinos prietaisą gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, o pacientui jį turi pritaikyti chirurgas. Naudojant nekvalifikuotam personalui, galima sužaloti pacientą.

Pacientų grupė: Chirurgas privalo atlikti kruopštų paciento priešoperacinį vertinimą, pagrįstą klinicine nuovoka ir rizikos bei naudos santykio įvertinimu.

Klinikinė nauda: Žmogaus lęšiuko pašalinimas akies operacijos metu per mažus pjūvius.



Rx ONLY



3. Saugos pastabos



Rx ONLY

Įspėjimas

Naudojant pažeistą arba nesterilų medicinos instrumentą, gresia pavojus sukelti paciento infekciją arba endoftalmitą. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba sterilus barjeras.

Įspėjimas

Venkite sąlyčio su aštriomis ir (arba) smailiomis prietaiso dalimis, kad prietaisą būtų lengviau saugiai naudoti ir išmesti.

Įspėjimas

Medicinos instrumento negalima naudoti pasibaigus jo tinkamumo laikui. Naudojimas pasibaigus tinkamumo laikui gali sukelti infekciją ir (arba) endoftalmitą pacientui.

Įspėjimas

Niekada nenaudokite medicinos instrumento pakartotinai. Pakartotinis naudojimas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas gali pakenkti prietaiso veikimui ir saugai, todėl gali kilti infekcijų ir būti padaryta didelė žala paciento sveikatai ir saugai. Niekada neapdorokite ir nenaudokite instrumento pakartotinai.

Įspėjimas

Su medicinos instrumentu gali dirbti sveikatos priežiūros specialistai, o pacientui jį gali uždėti chirurgas. Naudojant nekvalifikuotam personalui, galima sužaloti pacientą. Chirurgas privalo atlikti kruopštų paciento priešoperacinį

vertinimą, pagrįstą klinicine nuovoka ir rizikos bei naudos santykio įvertinimu.

Atsargiai

Visada priderinkite tinkamo dydžio „Medicel“ komponentus.

Atsargiai

Negalima keisti instrumentų, pvz., lenkti antgalių, nes tai gali sukelti instrumento gedimą (lūžį).

Atsargiai

Irigacijos ir aspiracijos jungtis prie rankinio antgalio reikia pritvirtinti pasukant jungtis.

4. Vienkartinių I/A antgalių naudojimo instrukcijos

Atsargiai

Žr. iliustruotą naudojimo instrukciją ir pritvirtinkite irigacijos ir aspiracijos jungtis sukdami jungtis. Perskaitykite ir laikykitės atitinkamos chirurginės sistemos naudojimo instrukcijos.

5. Šalinimas





Įspėjimas

Po naudojimo medicinos instrumentas gali būti užterštas potencialiai infekcinėmis žmogaus kilmės medžiagomis. Panaudotą medicinos instrumentą ir pakuotę išmeskite pagal taikomas pavojingų biologinių atliekų tvarkymo gaires.

6. Pranešimai gamintojui ir valdžios institucijoms

Apie rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.

7. ISO 15223-1 neapibrėžti simboliai:

	Medicinos instrumentų skaičius pakuotės vienetu		Atidaryti čia
	Naudoti gali tik kvalifikuotas personalas		Utilizavimas

1. Lietošanas joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Joma

Paredzētais lietojums: Cilvēka acs lēcas noņemšana acs operācijas laikā.

Indikācija: Redzes problēmas, kas prasa IOL implantēšanu.

Kontrindikācijas: Medicīniskajai ierīcei nav īpašu kontrindikāciju, izņemot vispārējās kontrindikācijas, kas saistītas ar acu operācijām.

Lietotāju grupa: Ar medicīnas ierīci drīkst rīkoties tikai veselības aprūpes speciālisti, un pacientam to drīkst piemērot ķirurgs. Nekvalificēta personāla veikts lietojums var pacientam izraisīt traumu.

Pacientu grupa: Par pacienta rūpīgu pirmsoperācijas novērtējumu, pamatotu klīnisko spriedumu un riska un ieguvumu novērtējumu atbild ķirurgs.

Klīniskais ieguvums: Cilvēka acs lēcas noņemšana acs operācijas laikā caur maziem iegriezumiem.



3. Piezīmes par drošumu



Brīdinājums

Bojātas vai nesterilas medicīnas ierīces lietošana var izraisīt infekciju vai endoftalmītu pacientam. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir kaitēts sterilajai barjerai.

Brīdinājums

Nepieļaujiet saskari ar asiem un / vai smailiem ierīces komponentiem, lai atvieglotu ierīces drošu lietojumu un atbrīvošanos no ierīces.

Brīdinājums

Medicīnas ierīci nedrīkst lietot pēc tās derīguma termiņa beigām. Lietošana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt infekciju / endoftalmītu pacientam.

Brīdinājums

Nekādā gadījumā nelietojiet šo medicīnas ierīci atkārtoti. Atkārtota lietošana un / vai atkārtota sterilizēšana var apdraudēt ierīces darbību un drošumu, kas var izraisīt infekcijas un smagi kaitēt pacienta veselībai un drošumam. Nekādā gadījumā neapstrādājiet un neizmantojiet ierīci atkārtoti.

Brīdinājums

Ar medicīnas ierīci drīkst rīkoties veselības aprūpes speciālisti, un pacientam to drīkst piemērot ķirurgs. Nekvalificēta personāla veikts lietojums var pacientam izraisīt traumu.

Par pacienta rūpīgu pirmsoperācijas novērtējumu, pamatotu klīnisko spriedumu un riska un ieguvumu novērtējumu atbild ķirurgs.

Piesardzību!

Noteikti vienmēr kombinējiet atbilstoša izmēra Mediceļ komponentus.

Piesardzību!

Instrumentu pārveidošana, piem., gala saliekšana, nav atļauta, jo tas var izraisīt instrumenta atteici (lūzumu)

Piesardzību!

Irigācijas un aspirācijas savienotāji jāpievieno rokas instrumentam, pagriežot savienotājus.

4. Vienreizlietojamo I/A rokas instrumentu lietošanas instrukcija

Piesardzību!

Skatiet ilustrēto lietošanas instrukciju un pievienojiet irigācijas un aspirācijas savienotājus, pagriežot savienotājus. Izlasiet un ievērojiet attiecīgās ķirurģiskās sistēmas lietošanas instrukciju.

5. Atbrīvošanās no ierīces

Brīdinājums

Medicīnas ierīce pēc lietojuma var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.





Pēc lietošanas atbrīvojieties no medicīnas ierīces un iepakojuma saskaņā ar spēkā esošajām bioloģiski

bīstamo atkritumu apsaimniekošanas vadlīnijām.

6. Paziņojumi ražotājam un iestādēm

Par smagiem negadījumiem saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei, kurā reģistrēts lietotājs un /vai pacients.

7. Simboli, kas nav definēti ISO 15223-1:

	Medicīnisko ierīču skaits iepakojuma vienībā		Atvērt šeit
	Lietot tikai kvalificētam personālam		Pārstrāde

1. Reikwijdte

Gebruiksaanwijzingen zijn van toepassing op: • BICEL terralution
• Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System
• Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. Reikwijdte

Beoogd gebruik: Verwijdering van menselijke lens tijdens oogchirurgie.

Indicaties: Visuele problemen die implantatie van een IOL vereisen.

Contraindicaties: Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor het medische hulpmiddel anders dan de algemene contra-indicaties die geassocieerd worden met oogchirurgie.

Gebruikersgroep: Het medisch hulpmiddel mag alleen worden gehanteerd door zorgprofessionals en door de chirurg worden toegepast op de patiënt. Gebruik door niet-gekwalificeerd personeel kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Patiëntgroep: Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór de operatie een klinische beoordeling en analyse van risico's/baten uit te voeren die specifiek is voor de patiënt.

Klinisch voordeel: Verwijdering van menselijke lens tijdens oogchirurgie via kleine incisies.



Rx ONLY



3. Opmerkingen over veiligheid



Waarschuwing

Het gebruik van een beschadigd of niet-steriel medisch hulpmiddel kan leiden tot infectie of endoftalmitis bij de patiënt. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is of de steriele barrière is aangetast.



Waarschuwing

Vermijd contact met scherpe en / of puntige onderdelen van het hulpmiddel om een veilig gebruik en verwijdering van dat hulpmiddel te waarborgen.



Waarschuwing

Het medisch hulpmiddel mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum. Het gebruik na de uiterste gebruiksdatum kan leiden tot infectie / endoftalmitis bij de patiënt.



Waarschuwing

Het medisch hulpmiddel mag nooit worden hergebruikt. Hergebruik en / of hersterilisatie kan de prestaties en veiligheid van het hulpmiddel in gevaar brengen, hetgeen kan leiden tot infecties en ernstige risico's voor de veiligheid en gezondheid van de patiënt.

Het hulpmiddel mag nooit worden herverwerkt of hergebruikt.



Waarschuwing



Het medisch hulpmiddel kan worden gehanteerd door zorgprofessionals en door de chirurg worden toegepast op de patiënt. Gebruik door niet-gekwalificeerd personeel kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór de operatie een klinische beoordeling en analyse van risico's/baten uit te voeren die specifiek is voor de patiënt.

Opgelet



Combineer altijd MediceL-componenten met de juiste maat.

Opgelet



Het wijzigen van de instrumenten, bijv. buigen van de punt is niet toegestaan, aangezien dit kan leiden tot breuk.

Opgelet



De irrigatie- en aspiratieconnectoren moeten worden aangesloten op het handstuk met een draai aan de connectoren.

4. Instructies voor toepassing van de I/A-handstukken voor eenmalig gebruik



Opgelet

Raadpleeg de geïllustreerde gebruiksaanwijzing en maak de irrigatie- en aspiratieconnectoren vast met een draai aan de connectoren. De betreffende gebruiksaanwijzing van het

chirurgisch systeem moet worden gelezen en nageleefd.

5. Afvoeren



Waarschuwing

Het medisch hulpmiddel kan na gebruik verontreinigd raken met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong. Verwijder het medisch hulpmiddel en de verpakking na gebruik volgens de toepasselijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

6. Incidenten melden aan fabrikant en autoriteiten

Ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de autoriteit die bevoegd is voor de plaats waar de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

7. Symbolen niet gedefinieerd door ISO 15223-1:

Σ	Aantal medische hulpmiddelen in verpakking		Hier openen
	Alleen te gebruiken door gekwalificeerd personeel		Recycling

1. Bruksområde

Bruksanvisning gjelder for: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System
• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Omfang

Tiltenkt bruk: Fjerning av menneskelinse under øyekirurgi.

Indikasjon: Synsproblemer som krever implantering av IOL.

Kontraindikasjoner: Det finnes ingen spesifikke kontraindikasjoner for det medisinske utstyret, bortsett fra generelle kontraindikasjoner knyttet til øyekirurgi.

Brukergruppe:

Den medisinske enheten må kun håndteres av helsepersonell og anvendes på pasienten av en kirurg.

Bruk av ukvalifisert personell kan føre til pasientskade.

Pasientgruppe:

En pasientrelatert, grundig preoperativ vurdering, med godt begrunnet klinisk vurdering og vurdering av fordeler sett opp mot risiko, vil være kirurgens ansvar.

Klinisk fordel:

Fjerning av menneskelinse under øyekirurgi gjennom små innsnitt.



Rx ONLY



NO

3. Merknader om sikkerhet

Advarsel

Bruk av en skadet eller ikke-steril medisinsk enhet kan føre til en infeksjon eller betennelse på pasientens øyeeple. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller den sterile barrieren er skadet.



Advarsel

Unngå kontakt med skarpe og / eller spisse enhetskomponenter for å gjøre sikker bruk og avhending av enheten lettere.



Advarsel

Den medisinske enheten må ikke brukes etter utløpsdatoen. Bruk etter utløpsdatoen kan føre til infeksjon / betennelse på øyeeplet til pasienten.



Advarsel

Den medisinske enheten må aldri gjenbrukes. Gjenbruk og / eller resterilisering kan gå på bekostning av enhetens ytelse og sikkerhet, som kan forårsake infeksjoner og alvorlig skade på pasientens helse og sikkerhet. Aldri reprosesser og gjenbruk enheten.



Advarsel

Den medisinske enheten kan håndteres av helsepersonell og påføres pasienten av kirurgen. Bruk av ukvalifisert personell kan føre til pasientskade.



Rx ONLY

En pasientrelatert, grundig preoperativ vurdering, med godt

begrunnet klinisk vurdering og vurdering av risiko og nytte, er kirurgens ansvar.

Forsiktig

Sørg for å alltid kombinere Medicel-komponenter av korrekt størrelse.

Forsiktig

Modifisering på instrumentene som f.eks. bøyning av spissen er ikke tillatt, ettersom dette kan føre til instrumentsvikt (brudd)

Forsiktig

Irrigasjons- og aspirasjonskontaktene må festes til håndstykket med en vridning av kontaktene.



4. Bruksinstruksjoner for I/A-håndstykker for engangsbruk

Forsiktig

Se illustrert bruksanvisning, og fest irrigasjons- og aspirasjonskontaktene med en vridning av kontaktene. Les og følg det respektive kirurgiske systemets bruksanvisning.



5. Avhending

Advarsel

Den medisinske enheten kan være kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskeopprinnelse etter bruk. Avhend den medisinske enheten og emballasjen etter bruk i henhold til de gjeldende retningslinjene for biologisk farlig avfall.



6. Varsler til produsent og myndigheter

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

7. Symboler ikke definert av ISO 15223-1:

	Nummer på medisinsk enhet i emballasjeeenhet		Åpne her
	Skal kun brukes av kvalifisert personell		Resirkulering

1. Zakres stosowania

Instrukcja obsługi dotyczy: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System
• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Zakres

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem: Usuwanie soczewki u ludzi podczas operacji oka.

Wskazanie: Problemy ze wzrokiem, które wymagają wszczęcia soczewki IOL.

Przeciwwskazania: Poza ogólnymi przeciwwskazaniami związanymi z chirurgią oka, nie istnieją żadne szczególne przeciwwskazania do stosowania tego wyrobu medycznego.

Grupa użytkowników: Wyrób medyczny musi być używany wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia i stosowany u pacjenta przez chirurga. Użycie wyrobu przez niewykwalifikowany personel może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Grupa pacjentów: Obowiązkiem chirurga jest przeprowadzenie starannej oceny przedoperacyjnej z uwzględnieniem pacjenta i uzasadnionej oceny klinicznej oraz oceny ryzyka i korzyści.

Korzyści kliniczne: Usuwanie soczewki u ludzi podczas operacji oka przez małe nacięcia.



Rx ONLY



3. Uwagi dotyczące bezpieczeństwa



Ostrzeżenie

Użycie uszkodzonego lub niesterylnego wyrobu medycznego może prowadzić do zakażenia lub zapalenia wewnątrzgałkowego u pacjenta. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub naruszona została bariera sterylna.



Ostrzeżenie

Unikać kontaktu z ostrymi i/lub spiczastymi elementami wyrobu, aby ułatwić jego bezpieczne użytkowanie i utylizację.



Ostrzeżenie

Wyrobu medycznego nie wolno używać po upływie terminu ważności. Stosowanie po upływie terminu ważności może spowodować zakażenie/zapalenie błony naczyniowej oka u pacjenta.



Ostrzeżenie

Wyrobu medycznego nie wolno ponownie używać. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą negatywnie wpłynąć na działanie i bezpieczeństwo urządzenia, co może spowodować zakażenia i poważne szkody dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta.

Nigdy ponownie nie przetwarzać ani nie używać urządzenia.



Ostrzeżenie



Wyrób medyczny może być używany przez pracowników ochrony zdrowia i stosowany u pacjenta przez chirurga. Użycie wyrobu przez niewykwalifikowany personel może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Obowiązkiem chirurga jest przeprowadzenie starannej oceny przedoperacyjnej z uwzględnieniem pacjenta i uzasadnionej oceny klinicznej oraz oceny ryzyka i korzyści.

Ostrożnie



Należy pamiętać, aby zawsze łączyć komponenty MediceL o odpowiednim rozmiarze.



Ostrożnie

Modyfikowanie narzędzia, np. zginanie końcówki, jest niedozwolone, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia (złamania) narzędzia



Ostrożnie

Łączniki do irygacji i aspiracji należy przymocować do rękojści poprzez przekręcenie łączników.

4. Instrukcja stosowania jednorazowych rękojści I/A



Ostrożnie

Zapoznać się z ilustrowaną instrukcją użytkowania i zamocować łączniki do irygacji i aspiracji, przekręcając je. Przeczytać

instrukcję użytkowania danego systemu chirurgicznego i stosować się do niej.

5. Utylizacja



Ostrzeżenie

Po użyciu wyrób medyczny może zostać zanieczyszczony substancjami potencjalnie zakaźnymi pochodzenia ludzkiego. Po użyciu wyrób medyczny i opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi biologicznych odpadów niebezpiecznych.

6. Zgłoszenia do producenta i władz

Poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi, w obrębie jurysdykcji którego ma siedzibę użytkownik i /lub pacjent.

7. Symbole niezdefiniowane w normie ISO 15223-1:

Σ	Liczba wyrobów medycznych w jednostce opakowaniowej		Otwierać tutaj
	Wyrób może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel		Recykling

1. Âmbito de aplicação

As instruções de uso aplicam-se a:

- BICEL terralution
- Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System
- Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. Escopo

Utilização prevista: Remoção de cristalinus humanos em cirurgia oftálmica.

Indicação: Problemas visuais que requerem implantação de LIO.

Contraindicações: Não existem contra-indicações específicas para o produto médico, para além das contra-indicações gerais associadas à cirurgia oftálmica.

Grupo de utilizadores: O dispositivo médico deve ser manuseado apenas por profissionais de saúde e ser aplicado no paciente pelo cirurgião. A utilização por pessoal não qualificado pode resultar em lesões no paciente.

Grupo de pacientes: É de responsabilidade do cirurgião fazer uma avaliação pré-operatória cuidadosa em relação ao doente, com uma decisão clínica bem fundamentada e avaliação dos riscos e benefícios.

Benefício clínico: Remoção de cristalinus humanos em cirurgia oftálmica através de pequenas incisões.



Rx ONLY



3. Notas sobre segurança



Atenção

A utilização de dispositivos médicos danificados ou não esterilizados pode causar infeção ou endoftalmite no doente. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se a barreira estéril estiver comprometida.



Atenção

Evite o contacto com os componentes afiados e /ou pontiagudos do dispositivo para facilitar uma utilização e eliminação seguras do dispositivo.



Atenção

Não é permitido utilizar o dispositivo médico depois de expirado o prazo de validade. A utilização depois de expirado o prazo de validade pode causar infeção / endoftalmite no doente.



Atenção

Nunca reutilize o dispositivo médico. A reutilização e /ou reesterilização pode comprometer o desempenho e a segurança do dispositivo, o que pode causar infeções e riscos graves à saúde e segurança do doente.

Nunca reprocesse ou volte a utilizar o dispositivo.

**Rx ONLY****Atenção**

O dispositivo médico tem de ser manuseado por profissionais de saúde e aplicado no doente pelo cirurgião. A utilização por pessoal não qualificado pode causar ferimentos no doente. É da responsabilidade do cirurgião fazer uma avaliação pré-operatória cuidadosa em relação ao doente, procedendo a uma decisão clínica bem fundamentada e ponderação dos riscos e benefícios.

Cuidado

Assegurar-se de que os componentes Medigel são sempre combinados com componentes do mesmo tamanho.

Cuidado

Não é permitido alterar os instrumentos, por exemplo, curvar a ponta, sob pena de se causar uma falha do instrumento (ruptura)

Cuidado

Os conectores de irrigação e aspiração ligam-se à peça de mão rodando os conectores.

4. Instruções de aplicação para as peças de mão I/A descartáveis**Cuidado**

Ver as instruções de utilização ilustradas e fixe os conectores de irrigação e aspiração rodando os conectores. Leia e siga as instruções de utilização para o respetivo sistema cirúrgico.

5. Eliminação**Atenção**

O dispositivo médico pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana depois da utilização. Elimine o dispositivo médico e a embalagem depois da utilização de acordo com as normas aplicáveis a resíduos biológicos perigosos.

6. Notificação do fabricante e das autoridades

Incidentes graves que ocorram em relação ao dispositivo devem ser notificados ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador / doente está estabelecido.

7. Símbolos não definidos por ISO 15223-1:

Σ	Número de dispositivos médicos na unidade de embalagem		Abrir aqui
Rx ONLY	Para utilização exclusiva por pessoal qualificado		Reciclagem

1. Domeniul de aplicare

Instrucțiunile de utilizare se aplică la: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. Domeniul de aplicare

Utilizarea prevăzută: Îndepărtarea cristalinului uman în timpul intervenției chirurgicale oculare.

Indicații: Probleme de vedere care necesită implantarea unei lentile intraoculare (LIO).

Contraindicații: Nu există contraindicații specifice pentru acest dispozitiv medical, în afară de contraindicațiile generale asociate cu chirurgia oftalmologică.

Grup de utilizatori: Dispozitivul medical poate fi manevrat doar de către profesioniștii din domeniul sănătății și poate fi aplicat pacientului de către chirurg. Utilizarea de către personalul necalificat poate conduce la rănirea pacientului.

Grup de pacienți: O evaluare preoperatorie atentă, legată de pacient, cu o apreciere clinică bine fundamentată și o evaluare a riscurilor și beneficiilor cade în responsabilitatea chirurgului.

Beneficii clinice: Îndepărtarea cristalinului uman în timpul intervenției chirurgicale oculare prin incizii mici.



Rx ONLY



RO

3. Note privind siguranța



Avertisment

Utilizarea unui dispozitiv medical deteriorat sau nesteril poate conduce la apariția de infecții sau endoftalmită la pacient. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau dacă bariera sterilă este deteriorată.



Avertisment

Evitați contactul cu componentele tăioase și/sau ascuțite ale dispozitivului pentru a facilita utilizarea și eliminarea în siguranță a dispozitivului.



Avertisment

Dispozitivul medical nu trebuie să fie utilizat după data de expirare. Utilizarea după data de expirare poate conduce la apariția de infecții/endoftalmită la pacient.



Avertisment

Nu refolosiți niciodată dispozitivul medical. Reutilizarea și/sau reesterilizarea pot compromite performanța și siguranța dispozitivului, ceea ce ar putea cauza infecții și prejudicii grave pentru sănătatea și siguranța pacientului.

Nu prelucrați și nu reutilizați niciodată dispozitivul.



Rx ONLY

Avertisment

Dispozitivul medical poate fi manevrat de către profesioniștii din domeniul sănătății și poate fi aplicat pacientului de către chir. Utilizarea de către personalul necalificat poate conduce la rănirea pacientului.

O evaluare preoperatorie atentă, legată de pacient, cu o apreciere clinică bine fundamentată și o evaluare a riscurilor și beneficiilor cade în responsabilitatea chirurgului.

Atenționare



Asigurați-vă că întotdeauna combinați componentele Medicele cu dimensiunea corectă.

Atenționare



Nu este permisă modificarea instrumentelor, de exemplu îndoirea vârfului, deoarece acest lucru ar putea conduce la defectarea instrumentului (rupere)

Atenționare



Conectorii de irigare și aspirare trebuie să fie fixați la piesa de mână printr-o răsucire a conectorilor.

4. Instrucțiuni de aplicare pentru piesele de mână de unică folosință de irigare / aspirare (I/A)

Atenționare



Consultați instrucțiunile de utilizare ilustrate și atașați conectorii de irigare și aspirare prin răsucirea conectorilor. Citiți și respectați

instrucțiunile de utilizare ale sistemului chirurgical respectiv.

5. Eliminarea

Avertisment



După utilizare, dispozitivul medical poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană. Eliminați dispozitivul medical și ambalajul după utilizare în conformitate cu normele aplicabile privind deșeurile biologice periculoase.

6. Notificarea către producător și autorități

Incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității competente în jurisdicția căreia se află utilizatorul și / sau pacientul.

7. Simboluri care nu sunt definite de ISO 15223-1:

Σ	Numărul de dispozitive medicale din unitatea de ambalare		Deschideți aici
Rx ONLY	A se utiliza numai de către personal calificat		Reciclare

1. Область применения

Инструкция по применению относится к: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. Область действия

Предусмотренное использование: Удаление человеческого хрусталика во время офтальмологической операции.

Показание к применению: Проблемы со зрением, требующие имплантации ИОЛ.

Противопоказания: Специфических противопоказаний к применению данного медицинского изделия нет, кроме общих противопоказаний, связанных с хирургическими операциями на глазах.

Группа пользователей: К обращению с медицинским изделием допускаются только медицинские работники, а применять его к пациенту должен хирург. Использование изделия неквалифицированным персоналом может привести к травмированию пациента.

Группа пациентов: Хирург обязан провести тщательную предоперационную оценку состояния пациента, сформировав обоснованное врачебное мнение и оценив риски и пользу операции.

Клиническая польза: Удаление человеческого хрусталика во время офтальмологической операции через небольшие разрезы.



Rx ONLY



RU

3. Примечания по технике безопасности



Предупреждение

Использование поврежденного или нестерильного медицинского изделия может привести к возникновению у пациента инфекции или эндофтальмита. Запрещено использовать в случае повреждения упаковки или стерильной оболочки.



Предупреждение

Для безопасного использования и утилизации устройства избегайте контакта с острыми и/или остроконечными компонентами изделия.



Предупреждение

Медицинское изделие запрещено использовать после истечения его срока годности. Использование после истечения срока годности может повлечь за собой возникновение у пациента инфекции/эндофтальмита.



Предупреждение

Повторное использование медицинского изделия запрещено. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут негативно отразиться на работоспособности и безопасности устройства, что может привести к возникновению инфекций и нанесению серьезного вреда здоровью и безопасности пациента. Повторное использование и повторная обработка изделия запрещены.



Предупреждение



К обращению с медицинским изделием допускаются только медицинские работники, а применять его к пациенту должен хирург. Использование изделия неквалифицированным персоналом может привести к травмированию пациента.

Хирург обязан провести тщательную предоперационную оценку состояния пациента, сформировав обоснованное врачебное мнение и оценив риски и пользу операции.

Внимание



Всегда подбирайте компоненты Medicef правильного размера.

Внимание



Изменение конструкции инструментов, например сгибание наконечника, запрещено, потому что это может привести к выходу из строя (поломке) инструмента.

Внимание



Аспирационно-ирригационные коннекторы должны присоединяться к наконечнику путем поворота коннекторов.

4. Инструкция по применению одноразовых аспирационно-ирригационных наконечников

Внимание



См. иллюстрированную инструкцию по применению и прикрепите ирригационный и аспирационный коннекторы, повернув их. Прочитайте и соблюдайте указания инструкции по применению

соответствующей хирургической системы.

5. Утилизация



Предупреждение

После использования медицинское изделие может быть загрязнено потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения. Медицинское изделие и его упаковку после использования необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормами утилизации опасных биологических отходов.

6. Уведомление производителя и компетентных органов

О серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу, в чью сферу ответственности входит пользователь и/или пациент.

7. Символы, не определенные ISO 15223-1:

Σ	Количество медицинских изделий в упаковочной единице		Открыть здесь
	Разрешено использовать только квалифицированным специалистам		Переработка

1. Rozsah použitia

Návod na použitie platí pre: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System
• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Rozsah

Určené použitie: Odstránenie ľudskej šošovky počas operácie oka.

Indikácia: Problémy so zrakom, ktoré vyžadujú implantáciu IOL.

Kontraindikácie: Pre zdravotnícku pomôcku neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie okrem všeobecných kontraindikácií spojené s oftalmologickou operáciou.

Skupina používateľov: So zdravotníckou pomôckou môžu manipulovať len zdravotnícki pracovníci a pacienti ju môže aplikovať len chirurg. Použitie nekvalifikovaným personálom môže viesť k poraneniu pacienta.

Skupina pacientov: Za dôkladné predoperačné posúdenie pacienta s riadne podloženým klinickým úsudkom a posúdením rizika a prínosu je zodpovedný chirurg.

Klinický prínos: Odstránenie ľudskej šošovky počas operácie oka cez malé rezy.



Rx ONLY



3. Poznámky k bezpečnosti



Varovanie

Použitie poškodenej alebo nesterilnej zdravotníckej pomôcky môže viesť k infekcii a endoftalmitíde u pacienta. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo je poškodená sterilná bariéra.

Varovanie

Zabráňte kontaktu s ostrými a / alebo špicatými súčasťami pomôcky, aby ste uľahčili bezpečné používanie a likvidáciu pomôcky.

Varovanie

Zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať po dátume expirácie. Použitie po dátume expirácie môže mať za následok infekciu / endoftalmitídu pacienta.

Varovanie

Zdravotnícku pomôcku nikdy nepoužívajte opakovane. Opakované použitie a / alebo opätovná sterilizácia môžu ohroziť výkon a bezpečnosť pomôcky, čo môže spôsobiť infekcie a vážne poškodiť zdravie a bezpečnosť pacienta.

Zariadenie nikdy neupravujte a nepoužívajte opakovane.

**Rx ONLY****Varovanie**

So zdravotníckou pomôckou môžu manipulovať zdravotnícki pracovníci a pacienti ju môže aplikovať chirurg. Použitie nekvalifikovaným personálom môže viesť k poraneniu pacienta.

Za dôkladné predoperačné posúdenie pacienta s riadne podloženým klinickým úsudkom a posúdením rizika a prínosu je zodpovedný chirurg.

Upozornenie

Dbajte na to, aby ste vždy kombinovali komponenty MediceL správnej veľkosti.

Upozornenie

Úpravy na nástrojoch, napr. ohýbanie hrotu, nie sú povolené, pretože by to mohlo viesť k poruche (zlomeniu) nástroja.

Upozornenie

Irigačné a aspiračné konektory je potrebné pripojiť k násadcu otočením konektorov.

4. Pokyny na použitie jednorazových I/A násadcov**Upozornenie**

Pozrite si ilustrovaný návod na použitie a pripojte irigačné a aspiračné konektory otočením konektorov. Prečítajte si a dodržiavajte návod na použitie príslušného chirurgického systému.

5. Likvidácia**Varovanie**

Zdravotnícka pomôcka môže byť po použití kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.

Zdravotnícku pomôcku a obal po použití zlikvidujte v súlade s platnými smernicami pre biologický nebezpečný odpad.

6. Oznámenia výrobcovi a orgánom

Závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu, kde má používateľ a / alebo pacient sídlo.

7. Symboly, ktoré nie sú definované v norme ISO 15223-1:

Σ	Počet zdravotníckych pomôcok v balení		Tu otvorte
Rx ONLY	Len pre kvalifikovaný personál		Recyklácia

1. Obseg uporabe

Navodila za uporabo veljajo za: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. Obseg

Predvidena uporaba: Odstranitev človeške leče med operacijo očesa.

Indikacija: Vizualne težave, ki zahtevajo vsaditev intraokularne leče.

Kontraindikacije: Za medicinski pripomoček ni posebnih kontraindikacij, razen splošnih kontraindikacij, povezanih z okulistično kirurgijo.

Skupina uporabnikov: Medicinski pripomoček morajo uporabljati samo zdravstveni delavci, na pacienta pa ga nanese kirurg.

Uporaba s strani neusposobljenega osebja lahko pri pacientu povzroči poškodbe.

Skupina pacientov: Za skrbno predoperativno oceno pacienta z dobro utemeljeno klinično presojo in oceno tveganja ter koristi, je odgovoren kirurg.

Klinična korist: Odstranitev človeške leče med operacijo očesa skozi majhne reze.



Rx ONLY



3. Opombe glede varnosti



Opozorilo

Uporaba poškodovanega ali nesterilnega medicinskega pripomočka lahko pri pacientu povzroči okužbo ali endoftalmitis. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je poškodovana sterilna pregrada.



Opozorilo

Izogibajte se stiku z ostrimi in/ali koničastimi deli pripomočka, da olajšate varno uporabo in odlaganje naprave.



Opozorilo

Medicinskega pripomočka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti. Uporaba po preteku roka uporabnosti lahko pri pacientu povzroči okužbo / endoftalmitis.



Opozorilo

Medicinskega pripomočka ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko ogrozita delovanje ter varnost pripomočka, kar lahko povzroči okužbe in resno škoduje zdravju in varnosti pacienta. Pripomočka nikoli ne obdelajte in uporabite ponovno.

**Rx ONLY****Opozorilo**

Medicinski pripomoček lahko uporabljajo zdravstveni delavci, na pacienta pa ga nanese kirurg. Uporaba s strani neusposobljenega osebja lahko pri pacientu povzroči poškodbe.

Za skrbno predoperativno oceno pacienta z dobro utemeljeno klinično presojo in oceno tveganja ter koristi, je odgovoren kirurg.

Svarilo

Vedno kombinirajte pravilne velikosti komponent sistema MediceL.

Svarilo

Sprememba na instrumentih npr. upogibanje konice ni dovoljeno, saj bi to lahko povzročilo okvaro instrumenta (zlom)

Svarilo

Konektorja za namakanje in aspiracijo na ročnik pritrdite z zasukom konektorja.

**4. Navodila za uporabo ročnikov I/A za enkratno uporabo****Pozor**

Glejte ilustrirana navodila za uporabo in priključite konektorje za namakanje in aspiracijo, tako da zasučete konektor. Preberite in upoštevajte navodila za uporabo ustreznega kirurškega sistema.

**5. Odstranjevanje****Opozorilo**

Medicinski pripomoček je lahko po uporabi okužen s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora. Medicinski pripomoček in embalažo po uporabi zavrzite v skladu z veljavnimi smernicami za biološko nevarne odpadke.

6. Poročanje proizvajalcu in organom

Resne nezgode, ki se pojavijo v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu, kjer se nahaja uporabnik in / ali pacient.

7. Simboli, ki niso opredeljeni v standardu ISO 15223-1:

Σ	Številka medicinskega pripomočka v embalažni enoti		Odprite tu
Rx ONLY	Samo za uporabo s strani usposobljenega osebja		Recikliranje

1. Područje primene

Упутства за употребу се односе на: • BICEL terralution

- Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System
- Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. Raspon

Namena: Uklanjanje ljudskog sočiva tokom operacije oka.

Indikacija: Problemi sa vidom koji iziskuju implantaciju IOL-a.

Kontraindikacije: Ne postoje specifične kontraindikacije za medicinski proizvod, osim opštih kontraindikacija povezanih sa oftalmološkim operacijama.

Grupa korisnika: Medicinskim proizvodom smeju da rukuju isključivo zdravstveni radnici dok njegovu primenu na pacijentu treba da obavi hirurg. Ako nestručna lica koriste medicinski proizvod, to može da dovede do povrede pacijenta.

Grupa pacijenata: Hirurg ima odgovornost da sprovede detaljnu preoperativnu procenu pacijenta, uz dobro utemeljenu kliničku procenu i procenu rizika i koristi.

Klinička korist: Uklanjanje ljudskog sočiva tokom operacije oka kroz male incizije.



Rx ONLY



3. Napomene o bezbednosti



Upozorenje

Upotreba oštećenog ili nesterilnog medicinskog proizvoda može da dovede do infekcije/endoftalmitisa kod pacijenta. Nemojte da koristite ako su pakovanje ili sterilna barijera oštećeni.



Upozorenje

Izbegavajte kontakt sa oštrim i /ili šiljatim komponentama proizvoda radi bezbedne upotrebe i odlaganja proizvoda.



Upozorenje

Medicinski proizvod ne sme da se koristi nakon isteka njegovog roka trajanja. Upotreba ovog proizvoda nakon što je istekao rok trajanja može da dovede do infekcije/endoftalmitisa kod pacijenta.



Upozorenje

Nikada nemojte da ponovo koristite ovaj medicinski proizvod. Ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu da naruše performanse i bezbednost proizvoda, što može da izazove infekcije i ozbiljno ugrozi zdravlje i bezbednost pacijenta. Nikada nemojte da reprocessirate i ponovo koristite ovaj proizvod.



Rx ONLY

Upozorenje

Medicinskim proizvodom smeju da rukuju zdravstveni radnici dok njegovu primenu na pacijentu treba da obavi hirurg. Ako nestručna lica koriste medicinski proizvod, to može da dovede do povrede pacijenta.

Hirurg ima odgovornost da sprovede detaljnu preoperativnu procenu pacijenta, uz dobro utemeljenu kliničku procenu i procenu rizika i koristi.



Oprez

Postarajte se da uvek kombinujete MediceL komponente ispravne veličine.



Oprez

Modifikovanje instrumenta npr. savijanje njegovog vrha nije dozvoljeno jer to može dovesti do kvara instrumenta (lomljenja).



Oprez

Konektori za ispiranje i aspiraciju treba da budu spojeni sa ručnim instrumentom tako što ćete ih zaokrenuti.

4. Uputstvo za primenu I/A ručnih instrumenata za jednokratnu upotrebu



Oprez

Pogledajte ilustrovano uputstvo za upotrebu i povežite konektore za ispiranje i aspiraciju tako što ćete ih zaokrenuti. Pročitajte i sledite odgovarajuće uputstvo za upotrebu

hirurškog sistema.

5. Odlaganje



Upozorenje

Nakon upotrebe, medicinski proizvod može da bude kontaminiran zaraznim materijama ljudskog porekla. Odložite medicinski proizvod i pakovanje nakon upotrebe u skladu sa važećim smernicama za odlaganje biološki opasnog otpada.

6. Obaveštenja za proizvođača i nadležne organe

Ozbiljne incidente do kojih je došlo u povezanosti sa medicinskim proizvodom obavezno treba prijaviti proizvođaču i organu koji je nadležan za korisnika i/ili pacijenta.

7. Oznake nisu definisane standardom ISO 15223-1:

Σ	Broj medicinskih proizvoda u pakovanju		Otvoriti ovde
Rx ONLY	Smeju da koriste samo kvalifikovana lica		Recikliranje

1. Tillämpningsområde

Bruksanvisning gäller för: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System
• Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A
• Femto I/A Handpieces

2. Omfattning

Avsedd användning: Borttagande av human lins under ögonkirurgi.

Indikation: Synproblem som kräver implantation av IOL.

Kontraindikationer: Det finns inga specifika kontraindikationer för den medicintekniska produkten, förutom allmänna kontraindikationer för i samband med ögonkirurgi.

Användargrupp: Den medicinska produkten får endast hanteras av sjukvårdspersonal och appliceras på patienten av kirurgen. Användning av ej kvalificerad personal kan leda till patientskada.

Patientgrupp: En patientrelaterad, noggrann preoperativ utvärdering med välgrundad klinisk bedömning och nytta-/riskanalys är kirurgens ansvar.

Kliniska fördelar: Borttagning av human lins under ögonkirurgi genom små snitt.



3. Säkerhetsanteckningar

Varning

Att använda en skadad eller osteril medicinteknisk produkt kan leda till infektion eller endoftalmit hos patienten.

Använd inte om förpackningen är skadad eller sterilbarriären förstörts.

Varning

Undvik kontakt med vassa och/eller spetsiga enhetskomponenter för att underlätta säker användning och kassering av enheten.

Varning

Den medicintekniska produkten får inte användas efter dess utgångsdatum. Användning efter utgångsdatumet kan leda till infektion/endoftalmit hos patienten.

Varning

Återanvänd aldrig den medicintekniska produkten. Återanvändning och/eller återsterilisering kan äventyra enhetens prestanda och säkerhet, något som skulle kunna orsaka infektioner och allvarlig skada på patientens hälsa och säkerhet.

Enheten ska inte återsteriliseras eller återanvändas.



**Rx ONLY****Varning**

Den medicintekniska produkten kan hanteras av sjukvårdspersonal och används på patienten av kirurgen. Användning av ej kvalificerad personal kan leda till patientskada.

En patientrelaterad, noggrann preoperativ utvärdering, med välgrundad klinisk bedömning och nytta- / riskbedömning, är kirurgens ansvar.

Försiktigt

Se till att alltid kombinera MediceL-komponenter i rätt storlek.

Försiktigt

Modifiering av instrumenten t.ex. böja spetsen, är inte tillåtet då detta kan leda till instrumentfel (fraktur)

Försiktigt

Spolnings- och aspirationskopplarna måste anslutas till handstycket med en vridning av kopplarna.

**4. Appliceringsinstruktioner för engångs I/A-handstycken****Försiktigt**

Se illustrerad bruksanvisning och anslut spol- och aspirationskopplare med en vridning av kopplarna. Läs och observera respektive kirurgiskt systems bruksanvisning.

**5. Kassering****Varning**

Den medicintekniska produkten kan kontamineras med potentiellt infektiösa substanser av humant ursprung efter användning. Kassering av den medicintekniska produkten och förpackningen efter användning i enlighet med tillämpbara riktlinjer för biologiskt farligt avfall.

6. Meddelanden till tillverkare och myndigheter

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet på den plats där användaren och / eller patienten är etablerad(e).

7. Symboler ej definierade i ISO 15223-1:

Σ	Antal medicintekniska produkter i förpackningen		Öppna här
Rx ONLY	Endast för användning av kvalificerad personal		Återvinning

1. Uygulama kapsamı

Kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerlidir: • BICEL terralution

- Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A
- Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. Kapsam

Kullanım amacı: Göz ameliyatı sırasında insan lensinin çıkarılması.

Belirti: İOL implantasyonu gerektiren görsel problemler

Kontrendikasyonlar: Göz ameliyatı için genel kontrendikasyonlar dışında, tıbbi cihaz için özel bir kontrendikasyon yoktur.

Kullanıcı Grubu: Tıbbi cihaz sağlık uzmanları tarafından kullanılmalı ve cerrah tarafından hastaya uygulanmalıdır.

Kalifiye olmayan personel tarafından kullanılması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Hasta Grubu: Sağlam bir klinik yargı ve risk-fayda değerlendirmesi ile hastayla ilgili, dikkatli bir preoperatif değerlendirme cerrahın sorumluluğundadır.

Klinik fayda: Küçük insizyonlar yoluyla göz ameliyatı sırasında insan lensinin çıkarılması.



3. Güvenlikle ilgili notlar



Uyarı

Hasarlı veya steril olmayan bir tıbbi cihazın kullanılması, hastada enfeksiyona veya endoftalmiye neden olabilir. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer zarar görmüşse kullanmayın.

Uyarı

Cihazın güvenli bir şekilde kullanılmasını ve elden çıkarılmasını kolaylaştırmak için keskin ve /veya sivri uçlu cihaz bileşenleriyle temastan kaçının.

Uyarı

Tıbbi cihaz, son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanılması hastada enfeksiyona / endoftalmiye neden olabilir.

Uyarı

Tıbbi cihazı asla yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım ve/veya yeniden sterilizasyon, cihaz performansını ve güvenliğini tehlikeye atabilir; bu da enfeksiyonlara neden olabilir ve hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi şekilde zarar verebilir. Cihazı asla yeniden işlemeyin ve yeniden kullanmayın.



Uyarı

Tıbbi cihaz sağlık uzmanları tarafından kullanılabilir ve cerrah tarafından hastaya uygulanabilir. Kalifiye olmayan personel tarafından kullanılması hastanın yaralanmasına neden olabilir. Sağlam bir klinik yargı ve risk-fayda değerlendirmesi ile hastayla ilgili, dikkatli bir preoperatif değerlendirme cerrahın sorumluluğundadır.



Dikkat

Her zaman doğru boyuttaki Medical bileşenlerini kombine ettiğinizden emin olun.



Dikkat

Aletler üzerinde modifikasyon yapılmasına, örneğin ucun bükülmesine izin verilmez; aksi takdirde alet arızası (kırılma) meydana gelebilir.



Dikkat

İrigasyon ve Aspirasyon konektörlerinin, konektörler döndürülerek el aletine bağlanması gerekir.



4. Tek kullanımlık I/A El Aletleri için uygulama talimatları

Dikkat

Resimli Kullanma Talimatlarına bakın ve konektörleri döndürerek İrigasyon ve Aspirasyon Konektörlerini takın. İlgili cerrahi sistemin Kullanma Talimatlarını okuyun ve bunlara uyun.



5. Elden Çıkarma

Uyarı

Tıbbi cihaz, kullanımdan sonra insan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddelerle kontamine olabilir. Kullandıktan sonra tıbbi cihazı ve ambalajı biyolojik tehlikeli atıklarla ilgili geçerli yönergelerle uygun şekilde elden çıkarın.



6. Üretici ve yetkililere bildirimler

Cihazla bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve /veya hastanın bağlı olduğu yetkili makama bildirilmelidir.

7. ISO 15223-1 tarafından tanımlanmayan semboller:

	Ambalaj ünitesindeki tıbbi cihaz sayısı		Buradan açın
	Yalnızca kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır		Geri dönüşüm

1. Сфера застосування

Інструкція із застосування стосується: • BICEL terralution • Swiss Bi-Manual I/A System • Bi-Manual I/A • Swiss Coaxial I/A System • Coaxial I/A • Femto I/A Handpieces

2. Область застосування

Призначення: Видалення кришталика під час хірургічної операції на оці.

Показання: Проблеми із зором, що потребують імплантації ІОЛ.

Протипоказання: Специфічних протипоказань для медичного виробу немає, за винятком загальних протипоказань, пов'язаних з офтальмологічною хірургією.

Група користувачів: Цей медичний виріб має використовуватися лише медпрацівниками та застосовуватися хірургом на пацієнтах. Його використання некваліфікованим персоналом може призвести до травмування пацієнта.

Група пацієнтів: За точну передопераційну оцінку, орієнтовану на пацієнта, з цілком обґрунтованим клінічним висновком й оцінкою співвідношення ризиків і користі відповідає хірург.

Клінічна користь: Видалення кришталика крізь невеликий проріз під час хірургічної операції на оці



Rx ONLY



3. Примітки щодо безпеки



Попередження

Використання пошкодженого чи нестерильного медичного виробу може призвести до виникнення в пацієнта інфекції або ендодфальміту. Не використовуйте, якщо пошкоджено упаковку чи стерильний захисний бар'єр.



Попередження

Уникайте контакту з гострими та/або гострокінцевими компонентами виробу, щоб забезпечити безпечну експлуатацію й утилізацію виробу.



Попередження

Медичний виріб не можна використовувати після закінчення терміну придатності. Використання після закінчення терміну придатності може призвести до виникнення інфекції/ендодфальміту в пацієнта.



Попередження

Ніколи не використовуйте медичний виріб повторно. Повторне використання та/або повторна стерилізація може погіршити ефективність і безпечність виробу, що може призвести до інфікування та завдати серйозної шкоди здоров'ю та безпеці пацієнта. Не можна повторно обробляти та використовувати.



Попередження



Цей медичний виріб може використовуватися медпрацівниками та застосовуватися хірургом на пацієнтах. Його використання некваліфікованим персоналом може призвести до травмування пацієнта.

За точну передопераційну оцінку орієнтовану на пацієнта з цілком обґрунтованим клінічним висновком й оцінкою співвідношення ризиків і користі відповідає хірург.

Увага



Обов'язково перевіряйте, щоб усі компоненти Medicel були правильного розміру.



Увага

Заборонено проводити модифікацію інструментів, як-от згинання наконечника, бо це може призвести до виходу з ладу (поломки) інструменту



Увага

З'єднувальні елементи іригаційно-аспіраційної системи прикріплюються до ручного блоку накручуванням з'єднувальних елементів.

4. Інструкція з використання одноразових іригаційно-аспіраційних ручних блоків



Увага

Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації та прикріпіть

з'єднувальні елементи іригаційно-аспіраційної системи, накручуючи їх. Прочитайте та дотримуйтеся інструкцій з експлуатації відповідної хірургічної системи.

5. Утилізація



Попередження

Після використання медичний виріб може бути забрудненим потенційно інфекційними речовинами людського походження. Після використання утилізуйте медичний виріб й упаковку відповідно до чинних інструкцій щодо поводження з небезпечними біологічними відходами.

6. Повідомлення виробника й уповноважений орган

Про серйозні інциденти, пов'язані з використанням виробу, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган, якому підпорядковується користувач і/або пацієнт.

7. Умовні позначення, не визначені стандартом ISO 15223-1:

Σ	Кількість медичних виробів в упаковці		Відкривається тут
	Може використовуватися лише кваліфікованим персоналом		Утилізація з подальшою переробкою

