


Phaco Accessories Sets single-use

Instructions for use



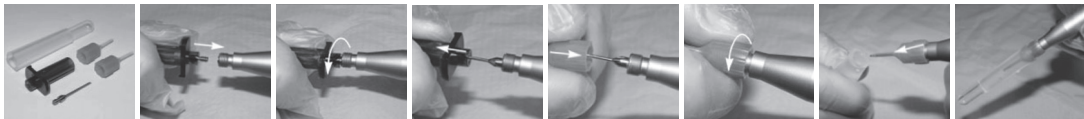
 Medicel AG
Dornierstrasse 11

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

6

7

8

EN	Instructions for use	2	FR	Mode d'emploi	22	PT	Instruções de utilização	42
DE	Gebrauchsanweisung	4	HR	Upute za upotrebu	24	RO	Instrucțiuni de utilizare	44
AR	تعليمات الاستخدام	6	HU	Használati utasítás	26	RU	Инструкция по применению	46
BG	Инструкции за употреба	8	IT	Istruzioni per l'uso	28	SK	Návod na použitie	48
CS	Pokyny k použití	10	KO	사용 지침	30	SL	Navodila za uporabo	50
DA	Brugsanvisning	12	LT	Naudojimo instrukcija	32	SR	Uputstvo za upotrebu	52
EL	Οδηγίες χρήσης	14	LV	Lietošanas instrukcija	34	SV	Bruksanvisning	54
ES	Instrucciones de uso	16	NL	Gebruiksaanwijzing	36	TR	Kullanma talimatları	56
ET	Kasutusjuhend	18	NO	Bruksanvisning	38	UK	Інструкція з експлуатації	58
FI	Käyttöohjeet	20	PL	Instrukcja użytkowania	40			

1. Scope of application

These instructions for use apply to the following medical devices:

Single use versions of Phaco Sets • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic
• Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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



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



Pay attention to not touch the activated phaco tip or the phaco tip while disassembling as injuries could occur.

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.

Rx ONLY

A patient-related, careful preoperative assessment, with well-

founded clinical judgment and risk-benefit assessment, is the responsibility of the surgeon.



Caution

The User must make sure, that irrigation exits through both irrigation holes



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 User must ensure that appropriate phaco and fluidic parameters are set to avoid damage to the eye.



Caution

The User must make sure that incision size matches the tip / sleeve combination to prevent damage to the patient.

4. Application information



Caution

See illustrated instructions for use. 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

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Medizinprodukte:
Phaco-Sets in Einweg-Ausführungen • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic
• Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

2. Verwendungszweck

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.



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



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



Achten Sie beim Zerlegen darauf, nicht die aktivierte Phacospitze oder die Phacospitze zu berühren, da es sonst zu Verletzungen kommen kann.

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 Operators.

Vorsicht



Der Anwender muss sicherstellen, dass der Irrigationsfluss durch beide Irrigationsöffnungen austritt.

Vorsicht



Achten Sie darauf, immer MediceL-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



Der Anwender muss sicherstellen, dass geeignete Phaco- und Strömungsparameter eingestellt sind, um Schäden am Auge zu vermeiden.

Vorsicht



Der Anwender muss darauf achten, dass die Größe der Inzision mit der Kombination von Spitze und Hülse (Sleeve) übereinstimmt, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

4. Anwendungshinweise

Vorsicht



Siehe illustrierte Gebrauchsanweisung. 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:

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

4. معلومات التطبيق

تنبيه



انظر تعليمات الاستخدام الموضحة. 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.

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:

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

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.

تنبيه



يجب على المستخدم التأكد من خروج سائل الري من فتحات الري

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 أن يتأكد المستخدم من ضبط المعلمات المناسبة للفاكو والسوائل لتجنب الإضرار بالعين.

تنبيه



يجب أن يتأكد المستخدم من مطابقة حجم الشقِّ لمجموعة الطرف/الغلاف لتجنب وقوع أضرار على المريض.

1. نطاق الاستخدام

تنطبق هذه التعليمات على الأجهزة الطبية التالية: إصدارات مجموعات الفاكو للاستخدام مرة واحدة

- Subsonic • F-Sonic • S-Sonic • Phaco Accessories Set
- MediTipS • MediTipC • MediTipF

2. النطاق

الغرض من الاستخدام إزالة العدسات البشرية أثناء جراحة العيون

دواعي الاستخدام مشكلات الإبصار التي تتطلب زراعة عدسة داخل مُقلة 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

وإستخدامه 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 المُقلة.

لا يُستخدَم المنتج إذا كانت العبوة أو الحاجر المُعقَّم تالفاً.

تحذير

ينبغي عدم استخدام الجهاز الطبي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. قد يؤدي استخدام الجهاز بعد تاريخ انتهاء

الصلاحية إلى إصابة المريض بالعدوى/التهاب باطن المُقلة.

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

انتبه إلى عدم لمس طرف جهاز الفاكو النشط أو طرف جهاز الفاكو أثناء تفكيكه وإلا فقد تحدث

إصابات.

1. Обхват на приложение

Тези инструкции за употреба се отнасят за следните медицински изделия: Варианти на комплектите Phaco за едно употреба • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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

BG



Rx ONLY

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

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.

Предупреждение

Внимавайте да не докосвате активирания крайник на phaco или крайника phaco, когато разглобявате, тъй като могат да се получи нараняване.

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



Потребителят трябва да се увери, че овлажняването се извършва през двата отвора за овлажняване.

Внимание



Уверете се, че винаги комбинирате компоненти на Medicel 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



Потребителят трябва да се увери, че са настроени подходящи параметри на рhасо и флуидите, за да се избегне увреждане на окото.

Внимание



Потребителят трябва да се увери, че размерът на разреза съответства на комбинацията връх/втулка, за да се предотврати увреждане на пациента.

4. Информация за приложението

Внимание



Вж. илюстрираните инструкции за употреба. 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
	Да се използва само от квалифициран персонал		Рециклиране

1. Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende medicinsk udstyr:

Engangs-brug versioner af phaco sæt • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic
• Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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.

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

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 processes og genbruges igen.



Advarsel

Vær opmærksom på ikke at røre ved den aktiverede phaco-spids eller phaco-spidsen under adskillelse, da der kan opstå skader.



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

Brugeren skal sørge for, at væde kommer ud gennem begge vædningshuller



Forsigtig

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



Forsigtig

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



Forsigtig

Brugeren skal sikre, at passende phaco- og væde-parametre er indstillet for at undgå skader på øjet.



Forsigtig

Brugeren skal sikre sig, at snitstørrelsen passer til kombinationen af spids/kravet for at forhindre skade på patienten.

4. Anvendelsesinformation



Forsigtig

Se den illustrerede brugsanvisning. 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:

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

1. Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende medicinsk udstyr:

Engangs-brug versioner af phaco sæt • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic
• Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

2. Anvendelsesområde

På tænkt 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

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 processes og genbruges igen.

Advarsel

Vær opmærksom på ikke at røre ved den aktiverede phaco-spids eller phaco-spidsen under adskillelse, da der kan opstå skader.

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

Brugeren skal sørge for, at væde kommer ud gennem begge vædningshuller



Forsigtig

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



Forsigtig

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



Forsigtig

Brugeren skal sikre, at passende phaco- og væde-parametre er indstillet for at undgå skader på øjet.

Forsigtig

Brugeren skal sikre sig, at snitstørrelsen passer til kombinationen af spids/kravet for at forhindre skade på patienten.

4. Anvendelsesinformation



Forsigtig

Se den illustrerede brugsanvisning. 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:

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

1. Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν στα παρακάτω ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

Σετ φακoαααακοθρυψίας, εκδόσεις μίας χρήσης • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic
• Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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

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

Μην αγγίξετε το ενεργοποιημένο μαχαιρίδιο φακοθρυψίας ή το μαχαιρίδιο φακοθρυψίας κατά την αποσυναρμολόγηση, διότι μπορεί να προκληθούν τραυματισμοί.





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

Ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι το διάλυμα οφθαλμικής πλύσης εξέρχεται και από τις δύο οπές πλύσης



Προσοχή

Βεβαιωθείτε ότι συνδυάζετε πάντοτε εξαρτήματα Medicel 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

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι έχουν οριστεί οι κατάλληλες παράμετροι φακοθρυψίας και ροής υγρών, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη βλάβη στον οφθαλμό.



Προσοχή

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι το μέγεθος της τομής συνάδει με

τον συνδυασμό μαχαιριδίου / καλύμματος έγχυσης ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη βλάβη στον ασθενή.

4. Πληροφορίες για την εφαρμογή



Προσοχή

Βλ. εικονογραφημένες Οδηγίες χρήσης. 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:

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

1. Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos médicos:

Versiones de un solo uso de los juegos de facoemulsificación

• Subsonic • F-Sonic • S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS

• MediTipC • MediTipF

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.



Rx ONLY



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

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

Asegúrese de no tocar la punta de facoemulsificación activada o simplemente la punta de facoemulsificación mientras se desmonta, ya que podrían producirse lesiones.

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



Rx ONLY

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

El usuario debe asegurarse de que la irrigación sale por los dos orificios de irrigación.



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

El usuario debe asegurarse de que los parámetros de facoemulsificación y fluidicos sean los adecuados para evitar daños en el ojo.



Atención

El usuario debe asegurarse de que el tamaño de la incisión coincida con la combinación punta/manguito para evitar daños al paciente.

4. Información sobre la aplicación



Atención

Consulte las instrucciones de uso como se representan. 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:

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

1. Kasutusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste meditsiiniseadmete kohta:

Phaco komplektide ühekordseks kasutamiseks mõeldud versioonid

- Subsonic • F-Sonic • S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS
- MediTipC • MediTipF

2. Ulatus

Kasutusotstarve: Inimlätse 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: Inimlätse 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

Meditsiiniseadet ei tohi kasutada pärast selle kõlblikkusaja 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 infektsiooni ja tõsist kahju patsiendi tervisele ja ohutusele. Ärge kunagi töödelge ega korduvkasutage seadet.

Hoiatus

Pöörake tähelepanu sellele, et te ei puudutaks lahtivõtmise ajal aktiveeritud phaco otsa või phaco otsa, kuna see võib põhjustada vigastusi.

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 preoperatiivne hindamine koos põhjendatud kliinilise ja riski-kasu hinnanguga.



Ettevaatust

Kasutaja peab veenduma, et niisutus väljub mõlema niisutusava kaudu



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

Kasutaja peab silma kahjustamise vältimiseks tagama sobivate phaco ja fluidic parameetrite seadistamise.



Ettevaatust

Patsiendi kahjustamise vältimiseks peab kasutaja veenduma, et sisselõike suurus vastab otsa / muhvi kombinatsioonile.

4. Kasutamise teave

Ettevaatust



Vaadake illustreeritud kasutusjuhendit. Lugege läbi ja järgige vastava kirurgilise süsteemi kasutusjuhendit.

5. Utiliseerimine

Hoiatus



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

6. Teatiseid 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

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia lääkinällisiä laitteita:

Phaco-sarjojen kertakäyttöiset versiot • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic

• Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

2. Käyttöalue

Käyttötarkoitus: Ihmislinssin poistaminen silmäleikkauksen aikana.

Käyttöaihe: Näköhäiriöt, jotka vaativat silmänsisäisen linssin korjausta.

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

Käyttäjryhmä: 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.

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



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

Varoitus



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



Varoitus



Varo, ettet koske aktivoituun fakokärkeen tai fakokärkeen purkamisen aikana, sillä se voi aiheuttaa vammoja.

Varoitus



Terveydenhuollon ammattilaiset voivat käsitellä lääkinällistä 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 riskihyötyarviointi, on kirurgin vastuulla.



Huomio

Käyttäjän on varmistettava, että kastelu poistuu molemmista kasteluaukoista.



Huomio

Yhdistä aina oikean kokoiset MediceL-komponentit.



Caution

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



Huomio

Käyttäjän on varmistettava, että asianmukaiset fako- ja nesteparametrit on asetettu silmävaurioiden ehkäisemiseksi.



Huomio

Käyttäjän on varmistettava, että viillon koko vastaa kärjen/holkin yhdistelmää, jotta potilaalle ei aiheudu vahinkoa.

4. Käyttöön liittyviä tietoja



Huomio

Katso kuvitetut käyttöohjeet. Lue ja noudata kunkin kirurgisen järjestelmän käyttöohjeita.

5. Hävittäminen



Varoitus

Lääkinnällinen laite voi käytön jälkeen kontaminoitua mahdollisesti ihmisestä peräisin olevilla tartuntavaarallisilla tekijöillä. Hävitä lääkinällinen 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:

	Lääkinnällisten laitteiden lukumäärä pakkausyksikössä		Avaa tästä
	Ainoastaan pätevän henkilöstön käyttöön		Kierrätys

1. Champ d'application

Ce mode d'emploi concerne les dispositifs médicaux suivants:

Versions à usage unique des sets Phaco • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic
• Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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 / bénéfiques fondés.

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



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



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



Veiller à ne pas toucher la pointe Phaco (activée ou non) lors du démontage au risque de se blesser.

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 que la sortie d'irrigation s'effectue par les deux orifices prévus à cet effet



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

S'assurer que les paramètres Phaco et de fluide adaptés sont réglés pour éviter une lésion oculaire.



Attention

S'assurer que la taille de l'incision correspond à la combinaison pointe / manchon pour éviter de blesser le•la patient•e.

4. Informations sur les applications

Attention



Voir le mode d'emploi illustré. 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:

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

1. Opseg primjene

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće medicinske uređaje:

Verzije setova za fakoemulzifikaciju za jednokratnu upotrebu

• Subsonic • F-Sonic • S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS

• MediTipC • MediTipF

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

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

Pazite da ne dodirujete aktivirani phaco vrh ili vrh za fakoemulzifikaciju tijekom rastavljanja jer može doći do ozljeda.

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

Korisnik mora osigurati da irigacija izlazi kroz oba otvora za irigaciju



Oprez

Uvijek kombinirajte MediceL komponente ispravne veličine



Oprez

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



Oprez

Korisnik mora osigurati da su postavljeni odgovarajući fakoemulzifikacijski i fluidni parametri kako bi se izbjeglo oštećenje oka.



Oprez

Korisnik mora osigurati da veličina reza odgovara kombinaciji vrha / čahure kako bi se spriječilo oštećenje pacijenta.

4. Informacije o primjeni



Oprez

Pogledajte ilustrirane upute za uporabu. 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

Jelen használati utasítás a következő orvostechnikai eszközökre vonatkozik:

Egyszer használatos típusú Szemlencse készletek • Subsonic • F-Sonic

• S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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.

Felhasználócsoport: 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.



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!

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

Figyelem!

Soha ne használja újra a jelen orvostechnikai eszközt. Az ismételt felhasználás vagy az újra sterilizálás 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!

Ügyeljen arra, hogy a szétszerelés során ne érintse meg a szemlencse hegyet vagy az aktivál szemlencse hegyet, mivel az sérülést okozhat.

**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 páciens érintő, alapos műtét előtti értékelést, jól megalapozott klinikai döntés és kockázat-előny értékelés alapján.

Vigyázat

A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy az irrigáció mindkét irrigációs nyíláson keresztül kijut.

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!

A szem sérülésének elkerülése érdekében a felhasználónak biztosítania kell, hogy a megfelelő szemlencse és folyadék paraméterek legyenek beállítva.

Vigyázat!

A páciens sérülésének elkerülése érdekében a felhasználónak

biztosítania kell, hogy a bemetszés mérete megfelel a hegy / vezetőhüvely kombinációjának.

4. Alkalmazási információk**Vigyázat**

Ld. az illusztrált Használati Utasítást. 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:

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

1. Ambito di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti dispositivi medici:
Versioni monouso dei set per facoemulsificazione • Subsonic • F-Sonic
• S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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'endofthalmitis del paziente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è danneggiata.

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 risterrilizzazione 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.

Avvertenza

Prestare attenzione a non toccare la punta per facoemulsificazione attivata o la stessa durante lo smontaggio, poiché è possibile procurarsi delle lesioni.

Avvertenza

Il dispositivo medico deve essere maneggiato da operatori sanitari e applicato al paziente dal chirurgo. L'uso da parte di



Rx ONLY

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

L'utente deve assicurarsi che l'irrigazione avvenga da entrambi i fori a ciò preposti.



Attenzione

Assicurarsi di abbinare sempre componenti Medigel 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

L'utente deve assicurarsi che siano impostati parametri di facoemulsificazione e di fluidica appropriati, onde evitare danni all'occhio.



Attenzione

L'utente deve assicurarsi che le dimensioni dell'incisione corrispondano alla combinazione punta / manicotto per evitare danni al paziente.

4. Informazioni sull'applicazione

Attenzione



Vedere le istruzioni per l'uso illustrate. 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

본 사용 지침은 다음 의료 기기에 적용됩니다.

Phaco 세트의 일회용 버전 • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic
• Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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.

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.



Rx ONLY



KO

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

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

분해하는 동안 작동 중인 Phaco 팁을 만지면 부상을 입을 수 있으므로 만지지 않도록 주의하십시오.



경고

의료 기기는 의료 전문가가 취급하고 외과 의사가 환자에게 시술할 수 있습니다. 자격이 없는 사람이 사용하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 외과 의사는 충분히 근거가 있는 임상적 판단 및 위험-이익 평가와 함께 환자

Rx ONLY

와 관련된 신중한 수술 전 평가를 실시해야 합니다.


주의

 사용자는 세정수가 양쪽 세정 구멍을 통해 빠져나가는지 확인해야 합니다.


주의

 항상 올바른 크기의 MediceL 부품을 결합해야 합니다.


주의

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

주의


 사용자는 눈의 손상을 방지하기 위해 적절한 Phaco 및 유체 매개변수가 설정되었는지 확인해야 합니다.

주의

 사용자는 환자의 손상을 방지하기 위해 절개 크기가 팁/슬리브 조합과 일치하는지 확인해야 합니다.


4. 사용 정보

주의

 사용 지침 그림을 참조하십시오. 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

Šios naudojimo instrukcijos taikomos šiems medicinos instrumentams:

Vienkartinės fakoemulsifikacijos rinkinių versijos • Subsonic • F-Sonic

• S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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.



Rx ONLY

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 klinikine nuovoka ir rizikos bei naudos santykio įvertinimu.

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

3. Saugos pastabos



Įspėjimas

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



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

Išardydami stenkitės neliesti suaktyvinto fakoemulsifikacijos antgalio arba fakoemulsifikacijos antgalio, nes galite susižaloti.



Įspėjimas

Su medicinos instrumentu gali dirbti sveikatos priežiūros specialistai, o pacientui jį gali uždėti chirurgas. Naudojant nekvalifikuotam personalui, galima sužaloti pacientą.

Rx ONLY

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



Atsargiai

Naudotojas turi įsitikinti, kad irigacija išteka per abi irigacijos angas.



Atsargiai

Visada priderinkite tinkamo dydžio „Medicel“ komponentus



Atsargiai

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



Atsargiai

Naudotojas turi užtikrinti, kad būtų nustatyti tinkami fakoemulsifikacijos ir skysčių parametrai, kad nebūtų pažeista akis.



Atsargiai

Naudotojas turi patikrinti, kad pjūvio dydis atitinka antgalio ir įvorės derinį, kad būtų išvengta žalos pacientui.

4. Pritaikymo informacija



Atsargiai

Žr. iliustruotą naudojimo instrukciją. 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:

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

1. Lietošanas joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz šādām medicīnas ierīcēm:

Phaco komplektu vienreizēja lietojuma versijas • Subsonic • F-Sonic
• S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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.



Rx ONLY

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

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

Pievērsiet uzmanību tam, lai nepieskartos aktivizētajam phaco galam vai – phaco galam ierīces izjaukšanas laikā, jo var rasties traumas.



Brīdinājums

Ar medicīnas ierīci drīkst rīkoties veselības aprūpes speciālisti, un pacientam to drīkst piemērot ķirurgs. Nekvalificēta personāla

Rx ONLY

veikts lietojums var pacientam izraisīt traumu.
Par pacienta rūpīgu pirmsoperācijas novērtējumu, pamatotu klīnisko spriedumu un riska un ieguvumu novērtējumu atbild ķirurgs.



Piesardzību!

Lietotājam jāpārlicinās, vai irigācija izplūst pa abām irigācijas atverēm



Piesardzību!

Noteikti vienmēr kombinējiet atbilstoša izmēra Mediceļ komponentus



Piesardzību!

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



Piesardzību!

Lietotājam jānodrošina atbilstošs phaco un šķidrums parametru iestatījums, lai nepieļautu kaitējumu acij.



Piesardzību!

Lietotājam jānodrošina iegriezuma izmēra atbilstība gala / uzmavas kombinācijai, lai nepieļautu kaitējumu pacientam.

4. Informācija par lietojumu



Piesardzību!

Skatiet ilustrēto lietošanas instrukciju. 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

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende medische hulpmiddelen: Versies van phaco-sets voor eenmalig gebruik

- Subsonic • F-Sonic • S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS
- MediTipC • MediTipF

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.



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



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



Let erop dat u de phaco-punt niet aanraakt na activering of bij demontage, aangezien dit letsel kan veroorzaken.



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



De gebruiker moet verifiëren dat de irrigatie naar buiten komt door beide irrigatiegaten

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 gebruiker moet ervoor zorgen dat de juiste phaco- en fluïdische parameters zijn ingesteld om oogletsel te voorkomen.

Opgelet



Om letsel bij de patiënt te voorkomen, moet de gebruiker ervoor zorgen dat de grootte van de incisie overeenstemt met de combinatie van punt/huls.

4. Informatie over toepassing



Opgelet

Raadpleeg de geïllustreerde gebruiksaanwijzing.

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

Disse bruksanvisningene gjelder for følgende medisinske enheter:

Engangsversjoner av Phaco-sett • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic
• Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF


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.

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



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



Sørg for å ikke berøre den aktiverte øyelinsespissen eller øyelinsespissen under demontering, ettersom skader kan oppstå.

Advarsel



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



En pasientrelatert, grundig preoperativ vurdering, med godt

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



Forsiktig

Brukeren må sørge for at irrigasjon går ut begge irrigasjonshull



Forsiktig

Sørg for å alltid kombinere MediceL-komponenter av korrekt størrelse



Forsiktig

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



Forsiktig

Brukeren må sikre at passende øyelinse- og fluidtekniske parametre angis for å unngå skade på øyet.



Forsiktig

Brukeren må sikre at innsnittstørrelse matcher spiss- / hylsekombinasjonen for å forhindre skade på pasienten.

4. Bruksinformasjon



Forsiktig

Se illustrert bruksanvisning. 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 emballasjeeinheit		Åpne her
	Skal kun brukes av kvalifisert personell		Resirkulering

1. Zakres stosowania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących wyrobów medycznych: Wersje zestawów Phaco do jednorazowego użytku

- Subsonic • F-Sonic • S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS
- MediTipC • MediTipF

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



PL

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

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

Uważać, aby nie dotykać aktywowanej końcówki Phaco ani końcówki Phaco podczas demontażu, ponieważ może to spowodować obrażenia.



**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**

Użytkownik musi upewnić się, że irygacja realizowana jest poprzez oba otwory irygacyjne

**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**

Użytkownik musi upewnić się, że ustawione zostały odpowiednie parametry Phaco i fluidyzacji, aby uniknąć uszkodzenia oka.

**Ostrożnie**

Użytkownik musi upewnić się, że rozmiar nacięcia pasuje do

kombinacji końcówka / rękaw, aby zapobiec obrażeniom u pacjenta.

4. Informacje o zastosowaniu**Ostrożnie**

Patrz ilustrowana instrukcja użytkownika. Przeczytać instrukcję użytkownika 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

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos médicos: Versões descartáveis dos kits Phaco • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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

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.

Atenção

Preste atenção para não tocar na ponta Phaco ativada ou na ponta Phaco durante a desmontagem, sob pena de causar ferimentos.

**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**

O utilizador deve assegurar que o líquido de irrigação sai por ambos os orifícios de irrigação

**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 (rutura)

**Cuidado**

O utilizador deve assegurar um ajuste dos parâmetros Phaco e fluídicos adequados para evitar lesões no olho.

**Cuidado**

O utilizador deve assegurar que o tamanho de incisão é



adequado para a combinação de ponta / manga para evitar lesões no olho.

4. Informação sobre aplicação**Cuidado**

Ver as instruções de utilização ilustradas. 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
	Para utilização exclusiva por pessoal qualificado		Reciclagem

1. Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor dispozitive medicale:

Versiuni de unică folosință ale seturilor de facoemulsificare

• Subsonic • F-Sonic • S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS

• MediTipC • MediTipF

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



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 resterilizarea pot compromite performanța și siguranța dispozitivului, ceea ce ar putea cauza infecții și prejudicii grave pentru sănătatea și siguranța pacientului. Nu reutilizați și nu reutilizați niciodată dispozitivul.



Avertisment



Aveți grijă să nu atingeți vârful pentru facoemulsificare activat sau vârful pentru facoemulsificare în timpul demontării, deoarece se pot produce leziuni.

Avertisment




Dispozitivul medical poate fi manevrat de către profesioniștii din domeniul sănătății și poate fi aplicat pacientului de către


Rx ONLY

chirurg. 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

 Utilizatorul trebuie să se asigure că irigarea se face prin ambele orificii de irigare.


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

 Utilizatorul trebuie să se asigure că sunt setați parametrii de facoemulsificare și de fluidificare corespunzători pentru a evita deteriorarea ochiului.

Atenționare

 Utilizatorul trebuie să se asigure că dimensiunea inciziei se potrivește cu combinația vârf / manșon pentru a preveni

deteriorarea stării pacientului.


4. Informații de aplicare

Atenționare

 Consultați instrucțiunile de utilizare ilustrate. 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:

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

1. Область применения

Данная инструкция по применению предназначена для следующих медицинских изделий: Одноразовые комплекты ФЭК • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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.



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

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

Не прикасайтесь к активированному наконечнику ФЭК или наконечнику ФЭК во время разборки, поскольку это может привести к травмам.



**Rx ONLY****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**

Пользователь должен убедиться, что ирригация осуществляется через оба ирригационных отверстия. Внимание
Всегда подбирайте компоненты MediceI правильного размера.

**Внимание**

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

**Внимание**

Во избежание повреждения глаза пользователь должен убедиться, что установлены соответствующие параметры ФЭК и жидкости.

**Внимание**

Во избежание травмирования пациента пользователь должен убедиться, что размер разреза соответствует сочетанию наконечника и патрубка.

4. Информация по применению**Внимание**

См. иллюстрированную инструкцию по применению. 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
Rx ONLY	Разрешено использовать только квалифицированным специалистам		Переработка

1. Rozsah použitia

Tento návod na použitie sa vzťahuje na nasledujúce zdravotnícke pomôcky:
Verzie súprav Phaco na jedno použitie • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic
• Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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



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.

Varovanie



Dávajte pozor, aby ste sa pri demontáži nedotkli aktivovaného fako hrotu alebo fako hrotu, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu.

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

Rx ONLY

podloženým klinickým úsudkom a posúdením rizika a prínosu je zodpovedný chirurg.



Upozornenie

Používateľ sa musí uistiť, že irigácia vystupuje cez oba irigačné otvory.



Upozornenie

Dbajte na to, aby ste vždy kombinovali komponenty Mediceal správnej veľkosti



Upozornenie

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



Upozornenie

Používateľ sa musí uistiť, že sú nastavené vhodné fako a fluidné parametre, aby nedošlo k poškodeniu oka.



Upozornenie

Používateľ sa musí uistiť, že veľkosť rezu zodpovedá kombinácii hrot / puzdro, aby nedošlo k ujme pacienta.

4. Informácie o aplikácii



Upozornenie

Pozrite si ilustrovaný návod na použitie. 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:

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

1. Obseg uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje medicinske pripomočke:
Različice kompletov Phaco za enkratno uporabo • Subsonic • F-Sonic
• S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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

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.

Opozorilo

Pazite, da se med razstavljanjem ne dotikate aktivirane konice fakoemulzifikacije ali konice fakoemulzifikacije, saj lahko pride do poškodb.

**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.

Pozor

Uporabnik mora poskrbeti za namakanje skozi obe namakalni luknji

**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**

Uporabnik mora zagotoviti, da so nastavljeni ustrezni parametri za fakoemulzifikacijo in tekočine, da prepreči poškodbe očesa.

**Svarilo**

Uporabnik se mora prepričati, da velikost reza ustreza kombinaciji konice / tulca, da prepreči poškodbe pacienta.

4. Informacije o uporabi**Pozor**

Glejte ilustrirana navodila za uporabo. 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 zavržite 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:

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

1. Područje primene

Ovo uputstvo za upotrebu se odnosi na sledeće medicinske proizvode:

Kompleti za fakoemulzifikaciju – verzije za jednokratnu upotrebu

• Subsonic • F-Sonic • S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS

• MediTipC • MediTipF

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 hirur. Ako nestručna lica koriste medicinski proizvod, to može da dovede do povrede pacijenta.

Grupa pacijenata: Hirurrg 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.



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

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.

Upozorenje

Vodite računa da ne dodirnete aktivirani vrh za fakoemulzifikaciju ili vrh za fakoemulzifikaciju prilikom rasklapanja proizvoda jer može doći do povreda.



**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

Korisnik mora da se postara da tečnost za ispiranje izlazi kroz oba otvora za ispiranje.

**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**

Korisnik mora da se postara da za fakoemulzifikaciju i fluide budu podešeni odgovarajući parametri tako da se izbegne povređivanje oka.

**Oprez**

Korisnik mora da se postara da veličina incizije odgovara



kombinaciji vrh/naglavak kako bi se sprečilo povređivanje pacijenta.

4. Informacije o primeni**Oprez**

Pogledajte ilustrovano uputstvo za upotrebu. 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
	Smeju da koriste samo kvalifikovana lica		Recikliranje

1. Tillämpningsområde

Denna bruksanvisning gäller för följande medicintekniska produkter:
Engångsversioner av fakouppsättningar • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic
• Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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

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.

Varning

Observera att du inte ska röra vid den aktiverade fakospetsen eller fakospetsen vid nedmontering då skada kan uppstå.





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

Användaren måste se till att det rinner ut genom båda spolningshålerna vid spolning



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

Användaren måste se till att passande fako- och vätskeparametrar är inställda för att undvika skada på ögat.



Försiktigt

Användaren måste se till att snittstorleken matchar spets-/hylskombinationen för att undvika skada på patienten.

4. Tillämpningsinformation



Försiktigt

Se illustrerad bruksanvisning. 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:

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

1. Uygulama kapsamı

Bu kullanma talimatları aşağıdaki tıbbi cihazlar için geçerlidir:

Fako Setlerinin tek kullanımlık versiyonları • Subsonic • F-Sonic • S-Sonic
• Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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

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

Yaralanmalar meydana gelebileceği için, demonte ederken fako ucuna veya aktif fako ucuna temas etmemeye dikkat edin.

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

Kullanıcı, irigasyonun her iki irigasyon deliğinden de çıktığından emin olmalıdır.



Dikkat

Her zaman doğru boyuttaki MediceL bileşenlerini kombine ettiğinizden emin olun.



Dikkat

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



Dikkat

Kullanıcı, göze zarar gelmemesi için uygun fako ve akışkan parametrelerin ayarlandığından emin olmalıdır.



Dikkat

Kullanıcı, hastaya zarar vermemek için insizyon boyutunun uç/kol kombinasyonuna uygun olduğundan emin olmalıdır.

4. Uygulama bilgisi



Dikkat

Bkz. Resimli Kullanma Talimatları. 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:

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

1. Сфера застосування

Ця інструкція з експлуатації застосовується до наступних медичних виробів:
Моделі одноразових комплектів для факоемulsифікації • Subsonic • F-Sonic
• S-Sonic • Phaco Accessories Set • MediTipS • MediTipC • MediTipF

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



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

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

Зверніть увагу на те, що не можна торкатися наконечника для факоемulsифікації під час його роботи та розбирання, бо можна травмуватися.

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



Користувач має перевірити, щоб іригаційний розчин виходив крізь обидва іригаційні отвори.

Увага



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

Увага



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

Увага



Користувач має забезпечити правильне налаштування параметрів факоемулсифікації та подачі рідини, щоб запобігти пошкодженню ока.

Увага



Користувач має перевірити відповідність комбінації наконечника та втулки розміру розрізу, щоб запобігти пошкодженню ока.

4. Інформація про використання

Увага



Див. ілюстровану інструкцію з експлуатації. 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

