

EN

65125 - INSTRUCTION FOR USE
EN PIM UU

1. DESCRIPTION / FEATURES

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

2. INTENDED AND INDICATION FOR USE

- PIM UU instruments are intended as a single-use instrument used in ophthalmic surgery for anterior segment procedures.

3. INTENDED USER PROFILE

- PIM UU instruments must be used only by experienced ophthalmic surgeon/qualified physician

4. TARGET PATIENT POPULATION

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

5. CONTRAINDICATION

- No known contraindication

6. WARNING / CAUTION / PRECAUTION / ADVERSE EVENTS

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

b) Specific to the medical device

- No specific warning to the medical device.

7. PRECAUTION

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

8. INTENDED PERFORMANCE AND CLAIMS

- Intended performances of:

1. BESCHRIJVING/FUNCTIES

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

2. BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIE VOOR GEBRUIK

- PIM UU-instrumenten zijn bedoeld als instrument voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt in oogheelkundige chirurgie voor voorste segmentprocedures.

3. PROFIEL VAN BEDOELDE GEBRUIKER

- PIM UU-instrumenten mogen alleen worden gebruikt door een ervaren oogheelkundig chirurg/gekwalificeerde arts

4. DOELPATIENTENPOPULATIE

- PIM UU-instrumenten zijn geïndiceerd voor gebruik zonder beperking van de doelpopulatie (leeftijd, geslacht en gezondheidsstatus).

5. CONTRA-INDICATIE

- Geen bekende contra-indicatie

6. WAARSCHUWING/OPGELET/VOORZORGSMAAT-REGELEN/BIJWERKINGEN

a) Algemeen

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

b) Specifiek voor het medisch hulpmiddel

- Geen specifieke waarschuwing voor het medisch hulpmiddel.

7. VOORZORGSMAATREGELEN

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

geen chirurgische stappen voor het uitvoeren van oogheelkundige ingrepen

8. BEOOGDE PRESTATIES EN CLAIMS

- Beoogde prestaties van:
- Capsulorhexis-hang: grijpen van weefsel om capsulorhexis te realiseren,
- Ooglidspiegel: oogleden open houden,
- Weefseltang: gemakkelijk manipuleren van weefsels, aangepaste manipulatie van hoornvliesweefsels,
- Hechtingstang: vasthouden van nylondraad, goede lensmanipulatie,
- Schaar: snijden van weefsels,
- Ringen: oog voorzien,
- Naaldhouders: goede naaldvoerder,
- Markeringen: om de gekozen hoekas te markeren, om hoornvlies of sclera te markeren,
- Haken voor lens: manipuleren van de kristallijne en IOL-lens, verdelen de kern.

9. VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK EN AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

a) Controle van het medisch hulpmiddel

- Integriteit van pakket bepalen. Als de verpakking is beschadigd, gebroken nat is en/of op een andere manier beschadigd is, mag u dit hulpmiddel niet gebruiken.

b) Voorbereiding van het medisch hulpmiddel

- Zorg voor een steriele overdracht van het product naar het steriele veld.
- Verwijder het product uit de beschermende verpakking.
- Controleer of de punt functioneert door het handvat in te drukken en bepaal of de punt beschadigd is. Gebruik de punt niet als de punt beschadigd is.
- Het instrument is nu klaar voor gebruik.

c) Het medisch hulpmiddel gebruiken

- Volg de gangbare chirurgische procedures.
- Einde van de procedure:
- Dit chirurgische instrument voor eenmalig gebruik moet als klinisch afval worden beschouwd en dient te worden vernietigd overeenkomstig de in uw land geldende wetten op het gebied van klinisch afval.

10. RESTRISICO

- Tot op heden zijn de door de fabrikant vastgestelde risico's van het medische hulpmiddel
- Er zijn geen andere bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van dit product dan die gerelateerd aan de bewegende autoriteit van de lidstaat van de gebruiker en/of de patiënt.

11. MOGELIJKE BIJWERKING

- Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de gebruiker en/of de patiënt.

12. VERWIJDERING

- In een daarvoor geschikte container weggooien voor vernietiging (overeenkomstig lokale voorschriften).

13. LIJST VAN REFERENTIES

- Alle instrumenten voor eenmalig gebruik. Raadpleeg de instrumentencatalogus van MORIA.

FI

65125 — KÄYTTÖOHJEET
FI PIM UU

1. KUVAUUS/OMINAISUUDET

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

2. KÄYTTÖTÄRKOITUS JA -AIHE

- PIM UU -instrumentit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi instrumenteiksi, joita käytetään silmäkirurgisassa etusegmentin toimenpiteissä.

3. TARKOITUKSELLINEN KÄYTTÄJÄPROFIILI

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

4. POTILASKOHDERYHMÄ

- PIM UU -instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi kohderyhmää (ikä, sukupuoli ja terveydentila) rajoittamatta.

5. VASTAA-AIHEET

- Ei tunnettuja vasta-aiheita.

6. VAROITUS/HUOMIO/VAROTOIMI/HAITTAVAIKUTUKSET

a) Yleistä

- Liitvalvontal (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
- Ei saa käyttää, jos etiketissä ilmoitettu viimeinen käyttöpäivämäärä on kulunut umpeen.
- Ei saa käyttää, jos säilytösolosuhteet ovat epäonnistuneet (kosteusjäämät). Tätä laitetta tulee säilyttää puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä ja poissa suorasta auringonvalosta.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus tai laite on auki, vahingoittunut tai märkä (tarkista pussin eheys).
- Vältä kosketusta instrumentin kärkeen, kun sitä ei käytetä kirurgisissa käytössä, sillä kärki voi vahingoittua.
- Noudata lääketieteellisiä toimintatapoja leikkauksen aikana.
- Lopeta laitteen käyttö mikäli toimenpiteen aikana tapahtuu toimintahäiriö, mukaan lukien mahdollinen oassa 5 luettelu komplikatio.
- Tämä tuote on tarkoitettu kertakäyttöön, vain yhdelle potilaalle. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi aiheuttaa tuoteen suorituskyvyn heikkenemistä, kontaminoitumista tai infektiota.

b) Lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät erityispiirteet

- Ei erityistä varoitusta lääkinällisessä laitteesta.

7. VAROTOIMI

- Nämä lääkinälliset laitteet on suunniteltu ”vain kertakäyttöisiksi”. Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi vaikuttaa laitteen mekaanisiin ja biologisiin ominaisuuksiin ja kliniseen suorituskykyyn. Lisäksi se voi aiheuttaa laitevikoja tai altistaa potilaan haittavaiikutuksille, kuten kontaminaatio, bakteri-infektio tai allergiset reaktiot.

8. TÄSSÄ KÄYTTÖOHJEESSA VIITATAAN AINOASTAAN LÄÄKINNÄLLESEN LAITTEEN KÄYTTÖÖN, MUTTA SIINÄ EI KUVATA KIRURGISA TOIMENPITEITÄ SILMÄLÄÄKETIETEELLISTEN TOIMENPITEIDEN SUORITTAMISEKSI.

8. TARKOITETTU SUORITUSKYKY JA VÄITTÄMÄT

- Käyttötarkoitukset:
- Capsulorhexis-pihdit: tarttuvat kudokseen capsulorhexis-toiminnon toteuttamiseksi
- Silmäluomien tähystimet: silmäluomien pitäminen auki
- Kudospihdit: kudosten helppo käsittely, sarveiskalvokudosten mukautettu käsittely
- Ompelupihdit: nylonfilamentti piteley, hyvä mykiön manipulointi
- Sakset: kudosten leikkaaminen
- Renkaat: silmien piteley
- Neulanpitäjät: hyvä neulojen piteley
- Merkit: valitun kulma-akselin merkitsemiseksi, sarveiskalvon tai kovakalvon merkitsemiseksi
- Linssikoukut: kiteisen ja IOL-linssin käsittely, ytimen jakaminen.

9. ENNAKKOEHDOT ENNEN KÄYTTÖÄ JA KÄYTTÖOHJEET

a) Lääkinnällisen laitteen tarkistaminen

- Määritä pakkauksen eheys. Tätä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaarantunut, rikkoutunut, kastunut ja/ tai vahingoittunut millään tavalla.

b) Lääkinnällisen laitteen valmistelu

- Muuta tuotteen steriili siirto steriilleille kentälle.
- Poista tuote suojaoppauksesta.
- Tarkista kärjen toiminta puristamalla kahvaa ja määritä, onko kärki vaurioittunut. Jos kärki on vaurioittunut, älä käytä.
- Laite on nyt valmis käytettäväksi.

c) Lääkinnällisen laitteen käyttö

- Noudata vakintunteita kirurgisia menettelyjä.
- Toimenpiteen loppu
- Tätä kertakäyttöistä kirurgista instrumenttia on käsiteltävä kliinisessä jätteessä ja se on hävitettävä maassasi sovellettävien kliinistä jätettä koskevien lakien mukaisesti.

10. JÄÄNNÖSRISKI

- Tähän saakka valmistajan tunnistamat lääkinälliseen laitteeseen liittyvät riskit
- Tuotteen käyttäminen ei liity muita haittavaiikutuksia kuin ne, jotka liittyvät tiettyyn suoritettavaan toimenpiteeseen (lääkärin arvioitava).

11. MÄÄLLINEN LAITTEEN KÄYTTÖ

- Kaikki laitteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset tulee raportoida valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenmaan valvovalle viranomaiselle.

12. HÄVITTÄMINEN

- Hävitetään asianmukaiseen säiliöön hävitettäväksi (paikallisten määräysten mukaisesti).

13. VIITTELUETTELO

- Kaikki kertakäyttöiset instrumentit. Katso MORIA:n instrumentointiluetteloa.

FR

65125 — INSTRUCTIONS D'UTILISATION
FR PIM UU

1. DESCRIPTION/CARACTÉRISTIQUES

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

2. UTILISATION PRÉVUE ET INDICATION D'UTILISATION

- Les instruments PIM UU sont conçus comme un instrument à usage unique utilisé en chirurgie ophtalmologique pour les procédures du segment antérieur.

3. PROFIL DE L'UTILISATEUR CIBLE

- Les instruments PIM UU doivent être utilisés uniquement par un chirurgien ophtalmologiste expérimenté/ médecin qualifié.

4. POPULATION DE PATIENTS CIBLE

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

5. CONTRE-INDICATION

- Aucune contre-indication connue.

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

a) Généralités

- Les lois fédérales (États-Unis) n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un médecin.
- Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.
- Ne pas utiliser le dispositif si les conditions de stockage n'ont pas été réunies (traces d'humidité). Ce dispositif doit être stocké dans un endroit propre et sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le humidif (vérifier l'intégrité du sac).
- Éviter tout contact avec l'extrémité de l'instrument lorsqu'il n'est pas utilisé dans le cadre d'une intervention chirurgicale, afin de ne pas endommager cette dernière.

b) Suivre les procédures chirurgicales pendant l'intervention.

- Arrêter d'utiliser le dispositif en cas de dysfonctionnement pendant la procédure. Cela inclut les complications potentielles (Cf. point 5 si applicable)..
- Ce produit est destiné à un usage unique, pour un seul patient. La réutilisation ou la stérilisation peut diminuer la performance, favoriser la contamination ou l'infection du produit.

c) Spécifique au dispositif médical

- Aucun avertissement spécifique pour le dispositif médical.

7. PRECAUTION

- La conception de ces dispositifs médicaux est « à usage unique ». La réutilisation de ce dispositif peut affecter ses caractéristiques mécaniques et biologiques, ainsi

que ses performances cliniques, et peut entraîner des défaillances du dispositif ou exposer le patient à des événements indésirables comme une contamination, des infections bactériennes ou des réactions allergiques.

- Ces instructions d'utilisation concernent uniquement l'utilisation du dispositif médical, mais ne décrivent pas les étapes chirurgicales.

8. PERFORMANCES ET REVENDICATIONS PRÉVUES

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

9. PRÉREQUIS PRÉALABLES ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

a) Vérification du dispositif médical

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

b) Préparation du dispositif médical

- Transférer de manière stérile le produit sur le champ stérile.
- Retirer le produit de son conditionnement de protection.
- Vérifier l'actionnement de l'extrémité en appuyant sur le manche et contrôler si l'extrémité est endommagée. Si l'extrémité est endommagée, ne pas l'utiliser.
- L'instrument est maintenant prêt à l'emploi.
- Utilisation du dispositif médical
- Suivre les procédures chirurgicales établies.
- Fin de procédure
- Cet instrument chirurgical à usage unique doit être considéré comme un déchet clinique et éliminé conformément aux lois sur les déchets cliniques en vigueur dans le pays d'utilisation.

10. RISQUE RÉSIDUEL

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

11. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Tout incident grave pouvant être relié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité

compétente de l'État dans lequel réside l'utilisateur et/ ou le patient.

12. ÉLIMINATION

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

13. LISTE DES RÉFÉRENCES

- Tous les instruments à usage unique. Se reporter au catalogue d'instruments MORIA.

DE

65125 - GEBRAUCHSANWEISUNG
DE PIM UU

1. BESCHREIBUNG / FUNKTIONEN

- PIM UU-Instrumente sind durch EO (Ethylenoxid) sterilisiert und gebrauchsfertig.

2. BESTIMMUNGSZWECK UND ANWENDUNGS-GEBIET

- PIM UU-Instrumente sind Einweginstrumente für die Augenchirurgie bei Eingriffen am vorderen Augenabschnitt.

3. VORGESEHENE ANWENDER

- PIM UU-Instrumente dürfen nur von erfahrenen Augenchirurgen/qualifizierten Ärzten verwendet werden.

4. PATIENTENZIELGRUPPE

- Für PIM UU-Instrumente gibt es hinsichtlich der Zielgruppe (Alter, Geschlecht und Gesundheitszustand) keine Einschränkungen für die Verwendung.

5. KONTRAINDIKATION

- Keine Kontraindikationen bekannt

6. WARNHINWEISE / VORSICHT / VORSICHTSMASSNAHMEN / NEBENWIRKUNGEN

a) Allgemein

- Gemäß Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
- Nicht verwenden, wenn das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum überschritten ist.
- Wenn die Aufbewahrungsbedingungen nicht erfüllt wurden (Feuchtigkeitsspuren). Dieses Gerät sollte an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät offen, beschädigt oder nass ist (die Unversehrtheit des Beutels prüfen).
- Kontakt mit der Instrumentenspitze bei Nichtgebrauch vermeiden, da eine Beschädigung der Spitze auftreten könnte.
- Während der Operation medizinische Operationsverfahren befolgen.
- Brechen Sie die Verwendung des Geräts ab, wenn während des Eingriffs eine Störung auftritt, einschließlich der in Teil 5 beschriebenen möglichen Komplikation.

b) Vorbereitung des Medizinprodukts

- Betrifft den sterilen Transport des Produkts in das sterile Feld.
- Produkt aus der Schutzverpackung nehmen.
- Überprüfen Sie die Betätigung der Spitze, indem Sie den Griff zusammendrücken, und prüfen Sie die Spitze auf Beschädigungen. Wenn die Spitze beschädigt ist, sollte sie nicht verwendet werden.
- Das Instrument ist nun bereit für den Einsatz.
- Verwendung des Medizinprodukts
- Befolgen Sie bewährte chirurgische Verfahren.
- Ende des Eingriffs
- Dieses chirurgische Einweginstrument sollte als klinischer Abfall betrachtet und in Übereinstimmung mit

14 (EN) LABELLING INFORMATION (NL) ETIKETTERINGSINFORMATIE (FI) MERKINTÄTIEDOT (FR) INFORMATION SUR L'ÉTIQUETAGE (DE) ZEICHENERKLÄRUNG (IT) INFORMAZIONI SULL'ETICHETTATURA (LV) MARĶĒŠANAS INFORMĀCIJA (PL) INFORMACJE DOTYCZĄCE ETYKIETY (PT) INFORMAÇÕES SOBRE A ROTULAGEM (RU) ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ (ES) INFORMACIÓN DE ETIQUETADO

EN

The most recent version of the instruction for use is available on MORIA website:

NL

De meest recente versie van de gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website van MORIA:

FI

Käyttöohjeiden kaikkein viimeisin versio on saatavana MORIA-verkkosivustolta:

FR

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

DE

Die neueste Version der Gebrauchsanweisung ist auf der MORIA-Website verfügbar:

IT

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

LV

Jaunākā lietošanas instrukcijas versija ir pieejama MORIA tīmekļa vietnē:

PL

Najnowsza wersja instrukcji stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy MORIA:

PT

A versão mais recente da instrução de uso está disponível no site da MORIA:

RU

Последняя версия инструкции по применению доступна на сайте MORIA:

ES

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

SV

Den senaste versionen av bruksanvisningen finns på MORIA:s webbplats:

TR

Kullanım talimatının en güncel versiyonu MORIA web sitesinde mevcuttur:

LT

Naujausią naudojimo instrukcijos versiją galima rasti MORIA interneto svetainėje:

http://www.moria-surgical.com

EN

To obtain more information:

NL

Voor meer informatie:

FI

Lisätietojen hankkiminen:

FR

Pour plus d'informations :

DE

Weitere Informationen:

IT

Per ulteriori informazioni:

LV

Plašāka informācija ir pieejama šeit:

PL

Więcej informacji:

PT

Para obter mais informações:

RU

Для получения дополнительной информации:

ES

Para obtener más información:

SV

För att få mer information:

TR

Daha fazla bilgi edirmek için:

LT

Kur gauti daugiau informacijos:

MORIA Inc

1050 Cross Keys Drive DOYLES-TOWN, PA18902

USA

Tel: (800) 111 1311

Fax: 11 (215) 230 7670

www.moria-surgical.com

MORIA Japan K.K

Arcadia building 6F, 1-12-3 Kanda SudachoChiyoda-Ku, Tokyo 101-0041, JAPAN

Tel: 81-3-6260-8309

Fax: 81-3-6260-8310

www.moriajapan.com

MORIA Commercial (CHINA) Co.,LTD

上海目利亚贸易有限公司

Room H 6F Kaili Building NO.432 West Huai Hai Road Changning district, Shanghai, 200052, P.R.C.

中国上海市长宁区淮海西路432号

凯利大厦6楼8室

Phone /Fax +86 021 5286095

moriachina@moria-int.com

MORIAA#65125-A-09.2023

den in Ihrem Land geltenden Gesetzen für klinischen Abfall entsorgt werden.

10. RESTRISIKO

- Bislang hat der Hersteller folgende Risiken im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ermittelt:
- Mit der Verwendung dieses Produkts sind keine anderen Nebenwirkungen verbunden als solche, die sich auf das jeweils durchzuführende Verfahren beziehen (vom Arzt zu beurteilen).

11. MÖGLICHE NEBENWIRKUNEN

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates des Anwenders und/oder des Patienten gemeldet werden.

12. ENTSORGUNG

In einem geeigneten Behälter zur Vernichtung entsorgen (entsprechend den örtlichen Vorschriften).

13. LISTE DER ARTIKELNUMMERN

Alle Einweginstrumente. Siehe MORIA-Instrumenten-katalog.

IT

65125 - ISTRUZIONI PER L'USO

IT PIM UU

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

2. USO PREVISTO E INDICAZIONE PER L'USO

Gli strumenti PIM UU sono monouso e destinati ad essere utilizzati in chirurgia oftalmica per le procedure del segmento anteriore.

3. PROFILO UTENTE PREVISTO

Gli strumenti PIM UU devono essere utilizzati solo da un chirurgo oftalmico esperto/da un medico qualificato

4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

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

5. CONTROINDICAZIONI

• Nessuna controindicazione nota

6. GARANZIA / ATTENZIONE / PRECAUZIONI / EVENTI AVVERSI

a) Aspetti generali

- Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su loro prescrizione
- Non utilizzare se la data di scadenza riportata sull'etichetta è stata superata.
- Non utilizzare in caso di problemi con le condizioni di conservazione (tracce di umidità). Questo dispositivo deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente e lontano dall'esposizione diretta ai raggi solari.

• Non utilizzare se la confezione o il dispositivo è aperto, danneggiato o bagnato (controllare l'integrità della bustina).

• Eliminare il contatto con la punta dello strumento mentre non è in uso chirurgico in quanto potrebbe verificarsi un danno alla punta.

• Seguire le procedure mediche durante l'intervento chirurgico.

• Interrompere l'uso del dispositivo in caso di malfunzionamento durante la procedura, comprese le possibili complinanze descritte nella parte 5.

- Questo prodotto è monouso, per un solo paziente. Il riutilizzo o la sterilizzazione possono causare una riduzione delle prestazioni del prodotto, contaminazione o infezione.

b) Specifico del dispositivo medico

• Nessuna avvertenza specifica per il dispositivo medico.

7. PRECAUZIONI

• Questi dispositivi medici sono progettati per essere "solo monouso". Il riutilizzo di tale dispositivo può influire sulle sue caratteristiche meccaniche e biologiche e sulle sue prestazioni cliniche; e può causare guasti ai dispositivi o può esporre il paziente a eventi avversi come contaminazione, infezioni batteriche o reazioni allergiche.

• Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono esclusivamente all'uso di dispositivi medici, ma non descrivono le procedure chirurgiche per eseguire le procedure oftalmiche

8. PRESTAZIONI E RIVENDICAZIONI PREVISTE

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

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

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

- Preparazione del dispositivo medico
- Effettuare il trasferimento sterile del prodotto nel campo sterile.

• Estrarre il prodotto dalla confezione protettiva.

• Verificare l'azionamento della punta premendo il manico e stabilire se la punta è danneggiata. Se la punta è danneggiata, non usare.

- Lo strumento è ora pronto per l'uso.
- c) Utilizzo del dispositivo medico
- Seguire le procedure chirurgiche stabilite.
- d) Fine procedura

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

10. RISCHIO RESIDUO

• Ad oggi, i rischi identificati dal fabbricante associati al dispositivo medico

• Non vi sono reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto diverse da quelle connelate alla procedura specifica in corso di esecuzione (da valutare da parte del medico).

11. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

12. SMALTIMENTO

• Smaltire in un contenitore appropriato per la distruzione questo dispositivo dopo essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

13. ELENCO DEI RIFERIMENTI

• Tutti gli strumenti sono monouso. Consultare il catalogo della strumentazione MORIA.

LV

65125 — LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV PIM UU

1. APMĀKSTS/FUNKCIJAS

• PIM UU instrumenti ir sterilizēti ar EO (etilēnoksīdu) un gati lietošanai.

2. LIETOŠANAS MĒRĶIS UN INDIKĀCIJAS

• PIM UU instrumenti ir vienreizējās lietošanas instrumenti, ko izmanto oftalmoloģijas ķirurģijā priekšējā segmenta procedūrās.

3. MĒRĶĀ LIETOJĀJĀ PROFILS

• PIM UU instrumentus drīkst lietot tikai pieredzējuši acu ķirurģi/kvalificēti ārsti

4. PACIENTU MĒRĶA GRUPAS

• PIM UU instrumenti ir norādīti lietošanai bez ierobežojumiem attiecībā uz mērķu grupu (vecums, dzimums un veselības stāvoklis).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

• Nav zināmu kontrindikāciju

6. BRĪDINĀJUMS/PIESARDZĪBA/BLAKU-SPĀRĀDĪBAS

- Vispārīga informācija
- Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstu vai pēc ārsta norādījuma
- Nelietot, ja uz etiķetes norādītais derīguma termiņš ir beidzies.
- Nelietot, ja uzglabāšanas apstākļi ir pasliktinājušies (mitruma pēdas). Šī ierīce jāuzglabā tīrā, sausā vietā istabas temperatūrā, sagājot no tiešas saules gaismas iedarbības.
- Nelietot, ja iepakojums vai ierīce ir atvērta, bojāta vai mitra (pārbaudiet maisiņa veselumu).
- Izvaieties no saskāres ar instrumenta galu, kamēr tas netiek lietots ķirurģiskām vajadzībām, jo gals var tikt bojāts.
- Interrompere l'uso del dispositivo in caso di malfunzionamento durante la procedura, comprese le possibili complinanze descritte nella parte 5.
- Questo prodotto è monouso, per un solo paziente. Il riutilizzo o la sterilizzazione possono causare una riduzione delle prestazioni del prodotto, contaminazione o infezione.

b) Specifico del dispositivo medico

• Nessuna avvertenza specifica per il dispositivo medico.

7. PRECAUZIONI

• Questi dispositivi medici sono progettati per essere "solo monouso". Il riutilizzo di tale dispositivo può influire sulle sue caratteristiche meccaniche e biologiche e sulle sue prestazioni cliniche; e può causare guasti ai dispositivi o può esporre il paziente a eventi avversi come contaminazione, infezioni batteriche o reazioni allergiche.

• Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono esclusivamente all'uso di dispositivi medici, ma non descrivono le procedure chirurgiche per eseguire le procedure oftalmiche

• Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono esclusivamente all'uso di dispositivi medici, ma non descrivono le procedure chirurgiche per eseguire le procedure oftalmiche

8. PRESTAZIONI E RIVENDICAZIONI PREVISTE

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

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

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

- Preparazione del dispositivo medico
- Effettuare il trasferimento sterile del prodotto nel campo sterile.

- Nosakiet iepakojuma stāvokli. Ja iepakojums ticis bojāts, mītrs un/vai jebkādā citā veidā bojāts, nelietojiet šo ierīci.

b) Medicīniskās ierīces sagatavošana

- Veiciet ierīces sterili pārvietošanu uz sterilo lauku.
- Izmietiet ierīci no aizsargapvalka.
- Pārbaudiet uzgali, sapiežotot rokturi, un noskaidrojiet, vai uzgališ nav bojāts. Ja uzgališ ir bojāts, nelietojiet.
- Tagad instruments ir sagatavots lietošanai.

c) Medicīniskās ierīces lietošana

- Ievērojiet norādītās ķirurģiskās procedūras.
- d) Procedūras beigās

- Šīs vienreiz lietojamais ķirurģiskās instruments ir uzskatāms par klīniskajiem atkritumiem un jāizlīdz saskaņā ar konkrētā valsts spēkā esošajiem likumiem par klīniskajiem atkritumiem.

10. ATLIKUSĀJĀS RISKS

• Lidz šim ražotāja identitētiē riski, kas saistīti ar medicīnisko ierīci

• Ar šīs ierīces lietošanu nav saistītas citas blakusparādības, izņemot tās, kas saistītas ar konkrēto veicamo procedūru (izvērtē ārstš).

11. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

• Par ķirurģu būtiski negadījumi, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei lietojātā un/vai pacienta valstī.

12. UTILIZĀCIJA

• Izmetiet utilizācijai piemērotā tvertnē (saskaņā ar konkrētās valsts noteikumiem).

13. ATSAUCU SĀRAKSTS

• Visi vienreizējās lietošanas instrumenti. Skatiet MORIA instrumentu katalogu.

PL

65125 – INSTRUKCIJA OBSŁUGI

PL PIM UU

1. OPIS / CECZY WYROBU

• Przyrządy PIM UU są sterylizowane tlenkiem etylenu i gotowe do użycia.

2. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

• Przyrządy PIM UU są przeznaczone do jednorazowego użyciu w chirurgii okulistycznej do zabiegów w przednim odcinku oka.

3. PROFIL UŻYTKOWNIKA DOCELOWEGO

• Przyrządy PIM UU mogą być używane wyłącznie przez doświadczanego chirurga okuliste / wykwalifikowanego lekarza.

4. DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

• Przyrządy PIM UU te są wskazane do stosowania bez żadnych ograniczeń dotyczących populacji docelowej (wiek, płeć lub stan zdrowia).

5. PRZECIWSKAZANIA

• Nie ma znanych przeciwwskazań.

6. OSTRZEŻENIA / PRZESTROGI / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

a) Ogólne

• Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

• Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

• Nie używać w razie przechowywać w nieodpowiednich warunkach (ślady zawilgocenia). Wyrób należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej i z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego.

• Nie używać, jeśli opakowanie lub wyrób są otwarte, uszkodzone lub mokre (sprawdzić szczelność szaszki).

• Należy wyeliminować kontakt z końcówką przyrządu, gdy nie jest on używany do celów chirurgicznych, ponieważ może dojść do uszkodzenia końcówek.

• Podczas zabiegu należy przestrzegać medycznych procedur operacyjnych.

• Zaprzestać używania urządzenia w przypadku wystąpienia podczas zabiegu jakiegokolwiek awarii, w tym potencjalnych powikłań opisanych w części 5.

• Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użyciu, tylko dla jednego pacjenta. Ponowne użycie lub sterylizacja może spowodować obniżenie wydajności produktu, zanieczyszczenie lub skażenie.

b) Dotyczące danego wyrobu medycznego

• Brak specjalnych ostrzeżeń dotyczących wyrobu medycznego.

7. OSTRZEŻENIE

• Konstrukcja tych wyrobów medycznych przewidziana jest „wyłącznie do jednorazowego użyciu”. Ponowne użycie wyrobu może wpłynąć na jego właściwości mechaniczne i biologiczne oraz działanie kliniczne; może także spowodować awarie urządzenia lub narazić pacjenta na skutki uboczne, takie jak skażenie, zakażenia bakteryjne lub reakcje alergiczne.

• Niniejsza instrukcja obsługi odnosi się wyłącznie do użytkowania wyrobu medycznego i nie opisuje czynności chirurgicznych związanych z wykonywaniem zabiegów okulistycznych

8. PRZEWIDZIANE I DEKLAROWANE DZIAŁANIE

• Przewidziane działanie wyrobu:

– Kleszce do kapsuloreksji: chwytanie tkanki w celu wykonania kapsuloreksji

– Rozwieracze do powiek: utrzymywanie powiek otwartych

– Kleszce do tkanek: łatwiejsze manipulowanie tkankami, dostosowane manipulowanie tkankami rogówki

– Kleszce do szwów: trzymanie włókien nylonowych, prawidłowa manipulacja soczewką

– Nożycki: cięcie tkanek

– Pierścienie: przetrzymywanie oka

– Uchwytły igły: trzymanie igły w odpowiedniej pozycji

– Markery: oznaczenie wybranej osi kąta, oznaczenie rogówki lub twarďwoki

– Haczyki do soczewek: manipulowanie soczewką kryształczą i soczewką IOL, dzielenie jądra

9. WYMOGI, KOTÓRE NALEŻY SPEŁNIĆ PRZED UŻYCIEM, I SPOŚOB UŻYCIA

a) Sprawdzenie wyrobu medycznego

- Określić integralność opakowania. Jeśli opakowanie zostało naruszone, zamoczone i/lub uszkodzone w jakikolwiek sposób, nie należy używać wyrobu.

b) Przygotowanie wyrobu medycznego

• Zdobąć o sterylne przeniesienie produktu do sterylne-go obszaru.

• Wyjąć produkt z opakowania ochronnego.

• Sprządzić działanie końcówek poprzez ściśnięcie uchwytu i określić, czy końcówka jest uszkodzona. Jeśli końcówka jest uszkodzona, nie używać.

• Przyrząd jest teraz gotowy do użycia.

c) Korzystanie z wyrobu medycznego

• Postępować zgodnie z ustalonymi procedurami chirurgicznymi.

d) Zakończenie zabiegu

• Ten przyrząd chirurgiczny jednorazowego użyciu powinien być traktowany jako odpad kliniczny i utylizowany zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów klinicznych obowiązującymi w Państwa kraju.

10. RYZYKO RESZTKOWE

• Do chwili obecnej producent określił następujące zagrożenia związane z wyborem medycznym

Brak jakiegokolwiek działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu innych niż te związane z konkretnym wykonywanym zabiegiem (do oceny przez lekarza).

11. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

• Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

12. UTILIZACJA

• Wyrzucić do odpowiedniego pojemnika do zniszczenia (zgodnie z lokalnymi przepisami).

13. LISTA NUMERÓW KATALOGOWYCH

• Wszystkie elementy stanowią przyrządy jednorazowe-go użyciu. Patrz katalog narzędzi firmy MORIA.

PT

65125 - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT PIM UU

• Até a data, os riscos identificados pelo fabricante associados ao dispositivo médico

• Não existem re   es adversas associadas   utiliza  o deste produto, para além das relacionadas com o procedimento específico a ser realizado (a avaliar pelo médico).

• Este instrumento cirúrgico de uso único deve ser considerado resíduo clínico e deve ser descartado de acordo com as leis de resíduos clínicos aplicáveis no seu país.

10. RISCO RESIDUAL

• Até a data, os riscos identificados pelo fabricante associados ao dispositivo médico

• Não existem re   es adversas associadas   utiliza  o deste produto, para além das relacionadas com o procedimento específico a ser realizado (a avaliar pelo médico).

11. EVENTO ADVERSO POSSÍVEL

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

12. ELIMINA  O

• Descartar num contentor para destrui  o de resíduos hospitalares (de acordo com as regulament  es locais).

• Todos os instrumentos de uso   nico. Consulte o catálogo de instrumentos MORIA.

13. LISTA DE REFERÊNCIAS

• Todos os instrumentos de uso   nico. Consulte o catálogo de instrumentos MORIA.

10. RISCO RESIDUAL

• Até a data, os riscos identificados pelo fabricante associados ao dispositivo médico

• Não existem re   es adversas associadas   utiliza  o deste produto, para além das relacionadas com o procedimento específico a ser realizado (a avaliar pelo médico).

• Este instrumento cirúrgico de uso único deve ser considerado resíduo clínico e deve ser elimin  se de acordo com a legisla  o sobre resíduos clínicos aplicável em seu país.

• O  o um sério incidente, que prov  iesse em relação com este instrumento,    necessário comunicar   legisla  o sobre resíduos clínicos aplicável em seu país.

• Este instrumento cirúrgico de uso único deve ser considerado resíduo clínico e deve ser elimin  se de acordo com a legisla  o sobre resíduos clínicos aplicável em seu país.

• Este instrumento cirúrgico de uso único deve ser considerado resíduo clínico e deve ser elimin  se de acordo com a legisla  o sobre resíduos clínicos aplicável em seu país.

11. POSSÍVEL EVENTO ADVERSO

• Qualquer incidente grave que se produza em relação com este produto deverá notificarse ao fabricante e   a autoridade competente do Estado membro do usuario

12. ELIMINACI  O

• Descartar em um recipiente adequado para sua destruc  o (de acordo com a normativa local).

• Todos os instrumentos de uso único. Consulte o catálogo de instrumenta  o de MORIA.

• Todos os instrumentos de uso único. Consulte o catálogo de instrumenta  o de MORIA.

• Todos os instrumentos de uso único. Consulte o catálogo de instrumenta  o de MORIA.

• Todos os instrumentos de uso único. Consulte o catálogo de instrumenta  o de MORIA.

• Todos os instrumentos de uso único. Consulte o catálogo de instrumenta  o de MORIA.

• Todos os instrumentos de uso único. Consulte o catálogo de instrumenta  o de MORIA.

• Todos os instrumentos de uso único. Consulte o catálogo de instrumenta  o de MORIA.