

EN	DE	BG	CN	DK	NL	FR	GR	IT	LV	LT
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. Avoid contact with sharp and / or pointed device components in order to facilitate safe use and disposal of the device. The device must not be used after its expiry date. Read and observe the respective surgical system operated by the user for instructions for use. Never reuse the medical device. Reuse or resterilization may compromise the device performance and safety, which could cause infections and serious harm to the patient's health and safety. The intended users are healthcare professionals. Product description I/A Handpieces are single use medical devices connected via an irrigation and aspiration tubing system to a phacoemulsification or vitrectomy device during ophthalmic surgery. Tissue and temporarily introduced substances, liquids or particles are aspirated using I/A Handpieces. The volume removed by aspiration is compensated for by fluid passed through the I/A Handpieces to stabilise the structure of the eye. The Bimanual variant is made of two handpieces: one for aspiration and one for irrigation. The coaxial variant can perform both aspiration and irrigation via the same handpiece. Instructions for use - Carefully open the primary packaging and place the contents on a sterile surface. - Connect the male luer connector of the machine to the irrigation female luer connection of the I/A handpiece. - Connect the female luer connector of the machine to the aspiration male luer connection of the I/A handpiece. - Ensure the connectors are firmly fixed with a twist of the connectors of both irrigation and aspiration handle. Disposal 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. 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.	Warnung Die Verwendung eines beschädigten oder nicht sterilen Medizinprodukts kann zu einer Infektion oder Endophthalmitis des Patienten. Nicht verwenden, wenn Paket beschädigt ist oder die Sterilbarriere beschädigt ist. Vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen und/oder spitzen Geräteteilen, um eine sichere Verwendung und Entsorgung des Gerätes zu ermöglichen. Das Gerät darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Lesen und beachten Sie das jeweilige Operationssystem, das vom Benutzer bedient wird, um die Gebrauchsanweisung zu erhalten. Verwenden Sie das Medizinprodukt niemals wieder. Die Wiederverwendung oder Restерilisation kann die Leistung und Sicherheit des Produkts beeinträchtigen, was Infektionen verursachen und die Gesundheit und Sicherheit des Patienten ernsthaft schädigen. Die beabsichtigten Benutzer sind Angehörige der Gesundheitsberufe. Produktbeschreibung I/A-Handstücke sind medizinische Einweggeräte, die während einer Augenoperation über ein Spül- und Absaugschlauchsystem mit einem Phakoemulsifikations- oder Vitrektomiegerät verbunden sind. Mit I/A-Handstücken werden Gewebe und temporär eingebrachte Substanzen, Flüssigkeiten oder Partikel abgesaugt. Das durch die Aspiration entfernte Volumen wird durch die I/A-Handstücke geleitete Flüssigkeit ausgeglichen, um die Struktur des Auges zu stabilisieren. Die bimanuelle Variante besteht aus zwei Handstücken: einem zum Absaugen und einem zum Spülen. Die koaxiale Variante kann sowohl die Aspiration als auch die Spülung über dasselbe Handstück durchführen. Gebrauchsanweisung - Öffnen Sie vorsichtig die Primärverpackung und legen Sie den Inhalt auf eine sterile Oberfläche. - Verbinden Sie den männlichen Luer-Anschluss der Maschine mit dem weiblichen Luer-Spülung des I/A-Handstücks. - Verbinden Sie den weiblichen Luer-Anschluss der Maschine mit dem männlichen Absaug-Luer-Anschluss des I/A-Handstücks. - Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse fest sitzen, indem Sie die Anschlüsse des Spül- und Absauggriffs drehen. Entsorgung Das Medizinprodukt kann möglicherweise kontaminiert sein infektiöse Stoffe menschlichen Ursprungs nach Gebrauch. Entsorgen Sie das Medizinprodukt und Verpackung nach Gebrauch gemäß den geltenden Vorschriften/Richtlinien für biologische Sonderabfälle. 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.	Внимание Използването на повредено или нестерилно медицинско изделие може да доведе до инфекция или ендофталмит на пациента. Не използвайте опаковката повредена или е повредена стеринната бариера. Избягвайте контакт с остри и/или заострени компоненти на устройството, за да улесните безопасната употреба и изхвърляне на устройството. Устройството не трябва да се използва след изтичане на срока на годност. Прочетете и наблюдавайте съответната хирургична система, управлявана от потребителя, за инструкции за употреба. Никога не използвайте повторно медицинското изделие. Повторната употреба или повторното стерилизиране може да компрометира производителността и безопасността на устройството, което може причиняват инфекции и сериозно увреждане на здравето и безопасността на пациента. Предвидените потребители са здравни специалисти. Описание на продукта I/A-наконечниците са медицински устройства за еднократна употреба, свързани чрез тръбна система за иригация и аспирация към устройството за факоемулсификация или витректомиа по време на офталмологична хирургия. Тъканите и временно въведени вещества, течности или частици се аспирират с помощта на I/A Handpieces. Обемът, отстранен чрез аспирация, се компенсира от течност, преминава през I/A накрайниците, за да се стабилизира структурата на окото. Бимануалният вариант се състои от два наконечника: един за аспирация и един за иригация. Коаксиалният вариант може да извършва както аспирация, така и иригация през един и същ накрайник. Инструкции за употреба - Внимателно отворете първичната опаковка и поставете съдържанието върху стерилна повърхност. - Свържете мъжки лувър конектор на машината към иригационния женски лувър конектор на накрайника. - Свържете женския лувър конектор на машината към аспирационния мъжки лувър конектор на I/A накрайника. - Уверете се, че конекторите са здраво фиксирани чрез завъртане на конекторите на дръжката за наповане и аспирация. Изхвърляне След употреба медицинското изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход. Изхвърлете медицинското изделие и опаковката след употреба в съответствие с приложените указания за биологично опасни отпадъци. Известия до производителя и властите Сериозни инциденти, възникващи във връзка с устройството, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.	警告 使用損壞或未經消毒的醫療設備可能會導致患者感染或眼內炎。如果包裝破損或無屏障受損，請勿使用。 避免接觸鋒利和/或尖銳的設備組件，以便於安全使用和處置設備。 設備在有效期後不得使用。 閱讀並觀察用戶操作的相應手術系統的使用說明。 切勿重複使用醫療設備。重複使用或重新灭菌可能會損害設備的性能和安全性，從而可能導致感染並對患者的健康和安全造成嚴重危害。 目標用戶是醫療保健專業人員。 產品描述 I/A 手機是一次性醫療設備，在眼科手術期間通過沖洗和抽吸管道系統連接到超乳或玻璃體切除設備。使用 I/A 手機抽吸組織和臨時引入的物質。液體或顆粒。抽吸去除的體積由流經 I/A 手機的液體補償，以穩定眼睛的結構。 雙手型號由兩個手機組成：一個用於抽吸，另一個用於沖洗。同軸型號可以通過同一手機執行抽吸和沖洗。 使用说明 - 小心打開主包裝並將內容物放在無菌表面上。 - 將機器的手魯爾接口連接到 I/A 手機的沖洗母魯爾接口。 - 將機器的手魯爾連接器連接到 I/A 手機的抽吸公魯爾接口。 - 旋轉沖洗手柄和抽吸手柄的連接器，確保連接器牢固固定。 处理 醫療器械在使用後可能會被人類來源的潛在傳染性物質污染。根據適用的生物危險廢棄物指南處置使用後的醫療器械和包裝。 製造商和當局的通知 與設備相關的嚴重事件必須向製造商、用戶和/或患者所在地的主管當局。 4. 旋轉沖洗手柄和抽吸手柄的連接器，確保連接器牢固固定。	Advarsel Brug af beskadiget eller ikke-sterilt medicinsk udstyr kan føre til en infektion eller endophthalmitis hos patienten. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller steril barriere er beskadiget. Undgå kontakt med skarpe og/eller spidse enhedskomponenter for at lette sikker brug og bortskaffelse af enheden. Enheden må ikke bruges efter udløbsdatoen. Læs og observer det respektive kirurgiske system, der betjenes af brugeren, for brugsanvisning. Genbrug aldrig det medicinske udstyr. Genbrug eller resterilisering kan kompromittere enhedens ydeevne og sikkerhed, hvilket kan forårsage infektioner og alvorlig skade på patientens sundhed og sikkerhed. De tilslagne brugere er sundhedspersonale. Produkt beskrivelse I/A-håndstykker er medicinsk udstyr til engangsbrug forbundet via et skylle- og aspirationslangesystem til en phacoemulsifikation- eller vitrektomiordning under oftalmisk kirurgi. Væv og midlertidigt indførte stoffer, væsker eller partikler aspireres ved hjælp af I/A-håndstykker. Det volumen, der fjernes ved aspiration, kompenseres for af væske, der føres gennem I/A-håndstykkerne for at stabilisere øjets struktur. Den bimanuelle variant er lavet af to håndstykker: et til aspiration og et til kunstvanding. Den koaksiale variant kan udføre både aspiration og irrigation via det samme håndstykke. Brugsanvisning - Åbn forsigtigt den primære emballage og anbring indholdet på en steril overflade. - Forbind maskinens han-luer-stik til I/A-håndstykkets hun-luer-tilslutning til skylling. - Forbind maskinens hun-luer-stik til aspirations-han-luer-forbindelsen på I/A-håndstykkt. - Serg for, at de to håndstykkers Luer-anslutninger er godt fastgjort med et drej på konektorerne, så de er sikkert fastgjort til aspirationshåndtaget. Bortskaffelse Det medicinske udstyr kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse efter brug. Bortskaf det medicinske udstyr og emballage efter brug i henhold til de gældende retningslinjer for biologisk farligt affald. Meddelelser til producent og myndigheder Alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.	Waarschuwing Het gebruik van een beschadigd of niet-steriel medisch hulpmiddel kan leiden tot een infectie of endoftalmitis bij de patiënt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of de steriele barrière beschadigd is. Vermijd contact met scherpe en/of puntige onderdelen van het apparaat om een veilig gebruik en verwijdering van het apparaat te vergemakkelijken. Het apparaat mag na de vervaldatum niet meer worden gebruikt. Lees en observeer het respectieve chirurgische systeem dat door de gebruiker wordt bediend voor gebruiksinstructies. Gebruik het medische apparaat nooit opnieuw. Hergebruik of hersterilisatie kan de prestaties en veiligheid van het apparaat dwars brengen, wat infecties en ernstige schade aan de gezondheid en veiligheid van de patiënt kan veroorzaken. De beoogde gebruikers zijn beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Product beschrijving I/A-håndstykker zijn medische apparaten voor eenmalig gebruik die tijdens ophthalmische chirurgie via een irrigatie- en aspiratieslangstelsysteem zijn aangesloten op een phaco-emulsificatie- of vitrectomieapparaat. Weefsel en tijdelijk geïntroduceerde stoffen, vloeistoffen of deeltjes worden afgezogen met behulp van I/A-handstukken. Het door aspiratie verwijderde volume wordt gecompenseerd door vloeistof die door de I/A-handstukken stroomt om de structuur van het oog te stabiliseren. De Bimanual-variant bestaat uit twee handstukken: één voor aspiratie en één voor irrigatie. De coaxiale variant kan zowel aspiratie als irrigatie via hetzelfde handstuk uitvoeren. Gebruiksaanwijzing - Open de primaire verpakking voorzichtig, leg de inhoud op een steriel oppervlak. Alleenlijk van het uiterlijk te zien de inhoud in de injector gemonteerd - Connectez le connecteur Luer mâle de la machine à la connexion Luer femelle d'irrigation de la pièce à main I/A. - Connectez le connecteur Luer femelle de la machine au connecteur Luer mâle d'aspiration de la pièce à main I/A. - Assurez-vous que les connecteurs sont fermement fixés en tournant les connecteurs de la poignée d'irrigation et d'aspiration. Élimination Le dispositif médical peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine après utilisation. Jetez le dispositif médical et l'emballage après utilisation conformément aux directives applicables en matière de déchets biologiques dangereux. Notifications au fabricant et aux autorités Les incidents graves survenant en relation avec le dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente dans laquelle l'utilisateur est/ou le patient est établi.	Avertissement L'utilisation d'un dispositif médical endommagé ou non stérile peut entraîner une infection ou une endophtalmie du patient. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile est endommagée. Évitez tout contact avec des composants tranchants et/ou pointus de l'appareil afin de faciliter une utilisation et une élimination en toute sécurité de l'appareil. L'appareil ne doit pas être utilisé après sa date de péremption. Lisez et observez le système chirurgical respectif utilisé par l'utilisateur pour connaître les instructions d'utilisation. Ne réutilisez jamais le dispositif médical. La réutilisation ou la résterilisation peut compromettre les performances et la sécurité du dispositif, ce qui pourrait provoquer des infections et nuire gravement à la santé et à la sécurité du patient. Les Utilisateurs visés sont des professionnels de santé. Description du produit Les pièces à main I/A sont des dispositifs médicaux à usage unique connectés via un système de tubulures d'irrigation et d'aspiration à un dispositif de phacoemulsification ou de vitrectomie pendant une chirurgie ophtalmique. Les tissus et les substances, liquides ou particules temporairement introduits sont aspirés à l'aide des pièces à main I/A. Le volume éliminé par aspiration est compensé par le liquide passé à travers les pièces à main I/A pour stabiliser la structure de l'œil. La variante bimanuelle est composée de deux pièces à main : une pour l'aspiration et une pour l'irrigation. La variante coaxiale peut effectuer à la fois l'aspiration et l'irrigation via la même pièce à main. Mode d'emploi - Ouvrez soigneusement l'emballage primaire et placez le contenu sur une surface stérile. - Connectez le connecteur Luer mâle de la machine à la connexion Luer femelle d'irrigation de la pièce à main I/A. - Connectez le connecteur Luer femelle de la machine au connecteur Luer mâle d'aspiration de la pièce à main I/A. - Assurez-vous que les connecteurs sont fermement fixés en tournant les connecteurs de la poignée d'irrigation et d'aspiration. Élimination Le dispositif médical peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine après utilisation. Jetez le dispositif médical et l'emballage après utilisation conformément aux directives applicables en matière de déchets biologiques dangereux. Notifications au fabricant et aux autorités Les incidents graves survenant en relation avec le dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente dans laquelle l'utilisateur est/ou le patient est établi.	Προειδοποίηση Η χρήση καταστραμμένης ή μη αποστειρωμένης ιατρικής συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή ενδοφθαλμίτιδα του ασθενούς. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει καταστραφεί το αποστειρωμένο φράγμα. Αποφύγετε την επαφή με αιχμηρά ή/και μυτερά εξαρτήματα της συσκευής για να διευκολυνθεί η ασφαλής χρήση και απόρριψη της συσκευής. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης της. Διαβάστε και παρατηρήστε το αντίστοιχο χειρουργικό σύστημα που χρησιμοποιεί ο χρήστης για οδηγίες χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, πατέ την ιατρική συσκευή, ή επαναχρησιμοποίηση ή η επαναστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση και την ασφάλεια της συσκευής, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει λοιμώξεις και σοβαρή βλάβη στην υγεία και την ασφάλεια του ασθενούς. Οι σκοπούμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας. Περιγραφή προϊόντος Τα I/A Handpieces είναι ιατρικές συσκευές μίας χρήσης που συνδέονται με το σύστημα αγγείων και το σύστημα αγγείων. Τα ιστία και οι ουσίες, υγρά ή στερεά, που εισάγονται προσωρινά αναρροφούνται χρησιμοποιώντας εξαρτήματα I/A. Ο όγκος που αφαιρείται με την αναρρόφηση αντισταθμίζεται από το υγρό που διέρχεται από τις χειρολαβές I/A για να σταθεροποιηθεί η δομή του ματιού. Η παραλλαγή Bimanual αποτελείται από δύο χειρολαβές: μία για αναρρόφηση και μία για άρδευση. Η κοαξιακή παραλλαγή μπορεί να εκτελέσει τόσο αναρρόφηση όσο και άρδευση μέσω της ίδιας χειρολαβής. Οδηγίες χρήσης - Ανοίξτε προσεκτικά το πρωτεύον πακέτο και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένη επιφάνεια. - Συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο I/A του μηχανήματος στη σύνδεση θηλυκού άρδευσης της χειρολαβής I/A. - Συνδέστε το θηλυκό βύσμα I/A του μηχανήματος στη σύνδεση αρσενικού αναρροφητικού I/A της χειρολαβής I/A. - Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι είναι σταθερά στερεωμένοι με μια περιστροφή των συνδέσμων τόσο της λαβής άρδευσης όσο και της λαβής αναρρόφησης. Διάθεση Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρωπίνης προέλευσης μετά τη χρήση. Απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Ειδοποιήσεις προς τον κατασκευαστή και τις αρχές Σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.	Avvertimento L'utilizzo di un dispositivo medico danneggiato o non sterile può provocare un'infezione o un'endofthalmitis del paziente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la barriera sterile è danneggiata. Evitare il contatto con componenti taglienti e/o appuntiti del dispositivo per facilitare l'uso e lo smaltimento sicuro del dispositivo. Il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. Leggere e osservare il rispettivo sistema chirurgico utilizzato dall'utente per le istruzioni per l'uso. Non riutilizzare mai il dispositivo medico. Il riutilizzo o la risterilizzazione potrebbero compromettere le prestazioni e la sicurezza del dispositivo, causando infezioni e gravi danni alla salute e alla sicurezza del paziente. Gli Utenti cui è rivolto sono gli operatori sanitari. Descrizione del prodotto I manipoli I/A sono dispositivi medici monouso collegati tramite un sistema di tubi di irrigazione e aspirazione a un dispositivo di facemulsificazione o vitrectomia durante un intervento di chirurgia oftalmica. I tessuti e le sostanze, i liquidi o le particelle introdotti temporaneamente vengono aspirati utilizzando i manipoli I/A. Il volume rimosso dall'aspirazione viene compensato dal fluido fatto passare attraverso i manipoli I/A per stabilizzare la struttura dell'occhio. La variante Bimanuale è composta da due manipoli: uno per l'aspirazione e uno per l'irrigazione. La variante coassiale può eseguire sia l'aspirazione che l'irrigazione tramite lo stesso manipolo. Istruzioni per l'uso - Aprire con attenzione la confezione primaria e posizionare il contenuto su una superficie sterile. - Collegare il connettore maschio della macchina alla connessione luer femmina di irrigazione del manipolo I/A. - Collegare il connettore luer femmina della macchina alla connessione luer maschio di aspirazione del manipolo I/A. - Assicurarsi che i connettori siano fissati saldamente ruotando i connettori sia dell'impugnatura di irrigazione che di quella di aspirazione. Disposizione Dopo l'uso il dispositivo medico può risultare contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Smaltire il dispositivo medico e l'imballaggio dopo l'uso secondo le linee guida applicabili sui rifiuti biologici pericolosi. Notifiche al produttore e alle autorità Gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.	Bridinājums Bojātais vai nesterils medicīnas ierīces lietošana var izraisīt pacienta infekciju vai endoftalmītu. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai sterilā barjera ir bojāta. Izvaieties no saskarses ar asiem un/vai asiem ierīces komponentiem, lai atvieglotu ierīces drošu lietošanu un iznīcināšanu. Ierīci nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Lasiet un observējiet attiecīgās lietojātā izmantotās ķirurģiskās sistēmas lietošanas instrukcijas. Nekad neizmantojiet medicīnisko ierīci atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces veikspēju un drošību, kas var izraisīt infekcijas un nopietnu kaitējumu pacienta veselībai un drošībai. Gli Utenti cui è rivolto sono gli operatori sanitari. Paredzētie lietojāji ir veselības aprūpes speciālisti. Produkta apraksts I/A rokas instrumenti ir vienreizējās lietošanas medicīnas ierīces, kas caur aspiācijas un aspirācijas caurušņu sistēmu savienotas ar fakoeமுulsifikācijas vai vitrektomijas ierīci oftalmoloģiskās ķirurģijas laikā. Audus un šķīdīgi ievadītās vielas, šķidrums vai daļiņas aspirē, izmantojot I/A rokas instrumentus. Aspiācijas būdu pašalints tūris kompensuojamas skysčiu, praleidžiamu per I/A rankenas, siekiant stabilizuoti akies struktūrą. Bimanual variants ir izgatavots no diviem rokturiem: viena aspiācijai un viena apūdepošanai. Koaksialais variants var veikt gan aspiāciju, gan apūdepošanu, izmantojot vienu un to pašu rokturi. Ietošanas instrukcija - Uzmanīgi atveriet primāro iepakojumu un novietojiet saturu uz sterilas virsmas. - Savienojiet iekārtas luer-māles savienotāju ar I/A rokas instrumenta apūdepošanas luer-māles savienotāju. - Savienojiet iekārtas lueru savienotāju ar I/A rokas uzgaļa aspiācijas viršiķo lueru savienojumu. - Pārliecinieties, vai savienotāji ir stingri nostiprināti, pagriežot gan apūdepošanas, gan aspiācijas roktura savienotājus. Atbrīvošanās Medicīniskā ierīce pēc lietošanas var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām. Atbrīvoiet no medicīniskās ierīces un iepakojuma pēc lietošanas saskaņā ar spēkā esošajām bioloģiskā bīstamo atkritumu vadīlēm. Paziņojumi ražotājam un iestādēm Par nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietojātājs un/vai pacients.	Ispėjimas Pažeisto ar nesterilais medicinos prietaiso naudojimas gali sukelti paciento infekciją arba endoftalmitą. Nenaudokite, jei pakuoje pažeista arba pažeistas sterilus barjeras. Venkite kontakto su aštriais ir (arba) smailiais prietaiso komponentais, kad būtų lengviau naudoti ir išmesti įrenginį. Prietaiso negalima naudoti pasibaigus jo galiojimo laikui. Naudojimo instrukcijas perskaitykite ir atkreipkite dėmesį į atitinkamą naudotojo naudojamą chirurginę sistemą. Niekada neizmantokite medicinos prietaisą atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces veiksmību ir saugai, o tai gali sukelti infekcijas ir rimtą žaig paciento sveikatai ir saugai. Numatytieji vartotojai yra sveikatos priežiūros specialistai. Prekės aprašymas I/A rankenos yra vienkartiniai medicinos prietaisai, prijungti per drėkinimo ir aspiācijas vamzdelių sistemą prie fakoeமுulsifikacijos arba vitrektomijos prietaiso atliekant oftalmingą operaciją. Audiniai ir laikinai patekusios medžiagos, skysčiai ar dalelės išsiurbiami naudojant I/A rankinius įtaisus. Aspiācijas būdu pašalintas tūris kompensuojamas skysčiu, praleidžiamu per I/A rankenas, siekiant stabilizuoti akies struktūrą. Bimanual variantas pagamintas iš dviejų rankinių dalių: vienos aspiacijai ir kitos drėkinimui. Koaksialinis variantas gali atlikti ir siurbimą, ir drėkinimą per tą patį rankinį įrankį. naudojimo instrukcijos - Atsargiai atverkite pirmąjį pakuotę ir padėkite jos turinį ant sterilios paviršiaus. - Prijunkite mašinos luerio kaitę prie I/A rankinio instrumento drėkinimo vidinio luer jungties. - Prijunkite mašinos luerio kaitę prie įvesties/vesties instrumento aspiācijas kištukinės luer jungties. - Išitikinkite, kad jungtys yra tvirtai pritvirtintos pasukant drėkinimo ir įsiurbimo rankenų jungtis. Išmetimas Po naudojimo medicinos prietaisas gali būti užterštas potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išmeskite medicinos prietaisą ir pakuotę pagal galiojančias biologinių pavojingų atliekų gaires. Praanešimai gamintojui ir institucijoms Aple rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.

SURGIFLOW

BIMANUAL AND COAXIAL

Note: This IFU is applicable for both bimanual and coaxial I/A handpieces, since the intended use and process of use is same.

LOT

LOT number

Expiry date

Expiry date

Keep dry

Keep dry

Keep away from sunlight

Keep away from sunlight

Date of Manufacture

Date of Manufacture

CE mark

European representative

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Do not resterilize

Consult instructions for use

Single sterile barrier system

Unique Device Identifier

Manufacturer

For Professionals Only (FDA symbol)

Sterile by Ethylene oxide (EO)

Medical Device

Caution

Conformité Européenne

LOT

LOT number

Expiry date

Expiry date

Keep dry

Keep dry

Keep away from sunlight

Keep away from sunlight

Date of Manufacture

Date of Manufacture

CE mark

European representative

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Do not resterilize

Consult instructions for use

Single sterile barrier system

Unique Device Identifier

Manufacturer

For Professionals Only (FDA symbol)

Sterile by Ethylene oxide (EO)

Medical Device

Caution

Conformité Européenne

LOT

LOT number

Expiry date

Expiry date

Keep dry

Keep dry

Keep away from sunlight

Keep away from sunlight

Date of Manufacture

Date of Manufacture

CE mark

European representative

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Do not resterilize

Consult instructions for use

Single sterile barrier system

Unique Device Identifier

Manufacturer

For Professionals Only (FDA symbol)

Sterile by Ethylene oxide (EO)

Medical Device

Caution

Conformité Européenne

LOT

LOT number

Expiry date

Expiry date

Keep dry

Keep dry

Keep away from sunlight

Keep away from sunlight

Date of Manufacture

Date of Manufacture

CE mark

European representative

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Do not resterilize

Consult instructions for use

Single sterile barrier system

Unique Device Identifier

Manufacturer

For Professionals Only (FDA symbol)

Sterile by Ethylene oxide (EO)

Medical Device

Caution

Conformité Européenne

LOT

LOT number

Expiry date

Expiry date

Keep dry

Keep dry

Keep away from sunlight

Keep away from sunlight

Date of Manufacture

Date of Manufacture

CE mark

European representative

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Do not resterilize

Consult instructions for use

Single sterile barrier system

Unique Device Identifier

Manufacturer

For Professionals Only (FDA symbol)

Sterile by Ethylene oxide (EO)

Medical Device

Caution

Conformité Européenne

LOT

LOT number

Expiry date

Expiry date

Keep dry

Keep dry

Keep away from sunlight

Keep away from sunlight

Date of Manufacture

Date of Manufacture

CE mark

European representative

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Do not resterilize

Consult instructions for use

Single sterile barrier system

Unique Device Identifier

Manufacturer

For Professionals Only (FDA symbol)

Sterile by Ethylene oxide (EO)

Medical Device

Caution

Conformité Européenne

LOT

LOT number

Expiry date

Expiry date

Keep dry

Keep dry

Keep away from sunlight

Keep away from sunlight

Date of Manufacture

Date of Manufacture

CE mark

European representative

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Do not resterilize

Consult instructions for use

Single sterile barrier system

Unique Device Identifier

Manufacturer

For Professionals Only (FDA symbol)

Sterile by Ethylene oxide (EO)

Medical Device

Caution

Conformité Européenne

LOT

LOT number

Expiry date

Expiry date

Keep dry

Keep dry

Keep away from sunlight

Keep away from sunlight

Date of Manufacture

Date of Manufacture

CE mark

European representative

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Do not resterilize

Consult instructions for use

Single sterile barrier system

Unique Device Identifier

Manufacturer

For Professionals Only (FDA symbol)

Sterile by Ethylene oxide (EO)

Medical Device

Caution

Conformité Européenne

LOT

LOT number

Expiry date

Expiry date

Keep dry

Keep dry

Keep away from sunlight

Keep away from sunlight

Date of Manufacture

Date of Manufacture

CE mark

European representative

Do not use if package is damaged

Do not reuse

Do not resterilize

Consult instructions for use

	Do not use if package is damaged		Manufacturer
	Do not reuse		For Professionals (FDA symbol)
	Do not reuse		Sterilized by Ethylene oxide (EO)
	Consult instructions for use		Medical Device
	Single sterile barrier system		Caution
	Unique Device Identifier		Conformité Européenne

Transpiration will be provided later

	Do not use if package is damaged		For Professionals (FDA symbol)
	Do not reuse		
	Do not restrict		Sterile by gamma oxide (EO)
	Consult instructions for use		Medical Device
	Single sterile barrier system		Caution
	Unique Device Identifier		Conforms to European standards

	Do not use if package is damaged		Do not reuse
	Do not resuscitate		Do not reprocess
	Consult instructions for use		Do not reprocess
	Single sterile barrier system		Do not reprocess
	Unique Device Identifier		Do not reprocess
	Do not reprocess		Do not reprocess

Number		Do not use if package is damaged		Manufacturer
Expiry date		Do not reuse		For (FDA)
History		Do not resterilize		Sterile
Way from		Consult instructions for use		MD
Picture		Single sterile barrier system		Caution
Manufacturer		Unique Device Identifier		CE
				Con

Lot number		Do not use if package is damaged	
Expiry date		Do not reuse	
Keep dry		Do not resterilize	
Keep away from sunlight		Consult instructions for use	
Date of manufacture		Single sterile barrier system	
European representative		Unique Device Identifier	

niflow rev00