

CS Převodová souprava M



Katalogové č.: V606386-M
Funkčnost: výrobce deklaruje funkčnost prostředku, pokud je použit v souladu s návodem k použití.
Doba použití: „Přechodná“ - nepřetržitě použití po dobu maximálně 60 minut
Provedení: sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient: Pacienti s šedým zákalom.
Určený uživatel: Oční lékař, známý také jako oftalmolog nebo odborný lékař v oboru očního lékařství.
Použité materiály: PE, PVC
Kompatibilita: S mikrochirurgickým přístrojem a handpiece MILLENNIUM. Převodová souprava není určena k podávání léčiv.
Kontraindikace: Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
Nežádoucí účinky: Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
Upozornění: Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
 Opakované použití, opakovaná sterilizace nebo nedodržení skladovacích podmínek představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti, což může způsobit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
Skladování a přeprava: Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, tmavém prostředí bez přímého slunečního záření tak, aby nedošlo k jejich poškození a deformaci.
 Výrobky musí být skladovány v obalu, ve kterém jsou dodávány výrobcem. Skladovací teplota musí být +5°C až +25°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%. S výrobky nesmí být skladovány organická rozpouštědla a chemikálie. Pokud je balení vystaveno podmínkám prostředí mimo specifikované podmínky, kontaktujte výrobce, který rozhodne o dalším postupu.
 Výrobky se přepravují v čistých, suchých a krytých dopravních prostředcích při teplotě od -15°C do +60°C a relativní vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k jejich poškození. Spolu s nimi nesmí být přepravovány žádné chemikálie. Maximální doba přepravy ZP při teplotách +50°C až +60°C nesmí přesáhnout 4 dny!

Určený účel k použití

Jednorázový zdravotnický prostředek určený k přepouštění infuzního roztoku při operacích oka.

Návod k použití

1. Za aseptických podmínek, vyjměte soupravu z obalu.
2. Negativní kužel aspirační hadičky označený červeným krytem, připojte po sundání krytu k aspiračnímu konektoru pracovního nástavce.
3. Sejměte kryty zbývajících kuželů.
4. Pozitivní kužel irigační hadičky připojte na irigační konektor pracovního nástavce.
5. Kužely na opačných koncích aspirační a irigační hadičky připojte k odpovídajícím konektorům kazety.

POSTUP PRO BEZPEČNOU LIKVIDACI ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložit do modrého PE pytle určeného pro nebezpečný – infekční odpad. Označený pytel (kódem odpadu, místem vzniku, datem a podpisem odpovědné osoby) po naplnění pevně uzavřít a bezpečně transportovat do spalovny = dekontaminační zařízení. Odstranění nebezpečné vlastnosti infekčnosti se rozumí provedení řádné dekontaminace. Třídění odpadů se provádí dle provozního řádu zdravotnického zařízení.

POZNÁMKA PRO UŽIVATELE: Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobcem a příslušnému místnímu orgánu.

Značky použité na obalu

	Katalogové číslo		Chránit před vlhkem		Číslo šarže		Výrobce
	Použit do data		Omezení teplot		Čtěte návod k použití		Sterilizováno ethylenoxidem a systém jednoduché sterilní bariéry
	Apyrogenní		Chránit před slunečním zářením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívat opětovně		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Zdravotnický prostředek
	Datum a země výroby		Jedinečný identifikátor prostředku				

SK Prevodová súprava M

Katalogové č.: V606386-M
Funkčnost: výrobca deklaruje funkčnosť prostriedku, pokiaľ je použitý v súlade s návodom na použitie
Doba použitia: „Prechodná“ - nepretržité použitie po dobu maximálne 60 minút
Provedenie: sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient: Pacienti so šedým zákalom.
Určený používateľ: Očný lekár, známy aj ako oftalmológ alebo odborný lekár v odbore očného lekárstva.
Použité materiály: PE, PVC
Kompatibilita: S mikrochirurgickým prístrojom a handpiece MILLENNIUM. Prevodová súprava nie je určená na podávanie liečiv.
Kontraindikácie: Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Nežádúcie účinky: Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
Upozornenie: Nepoužívajte, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte po dátume expirácie.
 Opakované použitie, opakovaná sterilizácia alebo nedodržanie skladovacích podmienok predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrt pacienta.
Skladovanie a preprava: Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, tmavom prostredí bez priameho slnečného žiarenia tak, aby nedošlo k ich poškodeniu a deformácii.
 Výrobky musia byť skladované v obale, v ktorom sú dodávané výrobcem. Skladovacia teplota musí byť +5 °C až +25 °C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75 %. S výrobkami nesmú byť skladované organické rozpúšťadlá a chemikálie. Pokiaľ je balenie vystavené podmienkam prostredia mimo špecifikovaných podmienok, kontaktujte výrobcu, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.
 Výrobky sa prepravujú v čistých, suchých a krytých dopravných prostriedkoch pri teplote od -15°C do +60°C a relatívnej vlhkosti vzduchu max. 75% tak, aby nedošlo k ich poškodeniu. Spolu s nimi nesmú byť prepravované žiadne chemikálie. Maximálna doba prepravy ZP pri teplotách +50 °C až +60 °C nesmie presiahnuť 4 dni!

Určený účel použitia

Jednorázový zdravotnický prostriedok určený na prepúšťanie infúzneho roztoku pri operáciách oka.

Návod k použitiu

1. Za aseptických podmienok, vyberte súpravu z obalu.
2. Negatívny kužel aspiračnej hadičky označený červeným krytom, pripojte po odobratí krytu k aspiračnému konektoru pracovného nástavca.
3. Dajte dole kryty ostatných kuželov.
4. Pozitívny kužel irigačnej hadičky pripojte na irigačný konektor pracovného nástavca.
5. Kužele na opačných koncoch aspiračnej a irigačnej hadičky pripojte k zodpovedajúcim konektorom kazety.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložiť do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrec (kódom odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevne uzavrieť a bezpečne transportovať do spaľovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečné vlastnosti infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácia. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zariadenia.

POZNÁMKA PRE POUŽÍVATEĽOV: Akákoľvek závažný nežiaduci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovia a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

	Katalogové číslo		Chránit pred vlhkem		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom a systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum a krajina výroby		Jedinečný identifikátor prostriedku				

(EN) **Transfer set M**



Catalogue No.:	V606386-M
Functionality:	the manufacturer declares the functionality of the device when used in accordance with the instructions for use
Duration of use:	„Transient“ - continuous use for a maximum of 60 minute
Design:	sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient:	Cataract patients.
Designated user:	An ophthalmologist, also known as an ophthalmologist or specialist in ophthalmology.
Materials used:	PE, PVC
Compatibility:	With microsurgical device and MILLENNIUM handpiece. The transfer set is not intended for drug delivery.
Contraindication:	Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components.
Adverse effects:	No adverse effects are known if the set is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections.
Warning:	Do not use if the sterile packing is opened or damaged, or when the protective covers dropped off. Do not use after the expiry date. Reuse, re-sterilization, or non-observance of storage conditions creates a potential risk to the patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability, may lead to injury, illness or death of the patient.
Storage and transport:	The products should be stored in dry, ventilated, dust-free and dark rooms without direct sunlight to avoid their damage and deformation. Products must be stored in the packaging as delivered by the producer. Products must be stored at temperatures from +5°C to +25°C and the relative air humidity is max. 75%. Organic solvents and chemicals must not be stored with the products. If the package is exposed to conditions outside the specified conditions, contact the manufacturer who will decide on the next course of action. The products are transported in clean, dry and covered means of transport at a temperature from -15°C to +60°C and a relative humidity of max. 75% so that they are not damaged. No chemicals may be transported with them. The maximum transport time of MD at temperatures of +50°C to +60°C must not exceed 4 days!

Intended use

A single-use medical device designed to transfer the infusion solution during eye surgeries.

Instruction for use

- Under aseptic conditions, remove the set from the packing.
- After removing a cover, connect the female Luer lock (marked with a red cover) of the aspiration tubing to the aspiration connector of the working adapter.
- Remove the remaining Luer lock covers.
- Connect the male Luer lock of the irrigation tubing to the irrigation connector of the working adapter.
- Connect the other Luer locks on the opposite aspiration and irrigation tubing ends to the corresponding case connectors.

PROCEDURE FOR SAFE DISPOSAL OF MEDICAL DEVICES AFTER USE:

Put the medical device in a blue PE bag intended for hazardous - infectious waste. After filling, seal the labeled bag (waste code, place of origin, date and signature of the responsible person) and transport it safely to the incinerator = decontamination device. Removal of the dangerous property of infectivity means proper decontamination. Waste sorting is carried out according to the operating rules of the medical facility.

NOTE TO USERS: Any serious adverse event occurring in relation to the device in question should be reported to the manufacturer and the competent local authority.

Used symbols on packaging

REF	Catalogue Number	Umbrella	Keep away from Rain	LOT	Batch Number	Factory	Manufacturer
Hourglass	Use by / Expiry date	Thermometer	Temperature Limitation	Book	Read instructions for use	STERILE EO	Sterilised by Ethylene Oxide and single sterile barrier system
Pyrogen free	Pyrogen free	Sun	Keep away from sunlight	LATEX	Latex free product	DEHP	Does not contain DEHP phthalate
Do not Resterilize	Do not Resterilize	Single use only	For single use only	Do not use if unit package is damaged	Do not use if unit package is damaged	MD	Medical Device
Date and Country of Manufacture	Date and Country of Manufacture	UDI	Unique Device Identifier				

(DE) **Übertragungsset M**

Katalognummer:	V606386-M
Funktionalität:	Der Hersteller erklärt die Funktionalität des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung
Dauer der Verwendung:	„Vorübergehend“ - ununterbrochene Anwendung für maximal 60 Minuten
Ausführung:	steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient:	Kataraktpatienten.
Zielanwender:	Ein Augenarzt, auch Augenarzt oder Facharzt für Augenheilkunde genannt.
Verwendete Werkstoffe:	PE, PVC
Kompatibilität:	Mit mikrochirurgischem Gerät und MILLENNIUM-Handstück. Das Übertragungsset ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen.
Kontraindikationen:	Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.
Unerwünschte Wirkungen:	Wenn Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis and Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.
Hinweis:	Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung offen oder beschädigt ist, oder wenn die Schutzkappen abgefallen sind. Verwenden Sie nicht nach Verfallsdatum nicht verwendet werden. Wiederverwendung, Resterilisation oder Nichtbeachtung der Lagerbedingungen stellen ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
Lagerung und Transport:	Die Produkte sollen in trockenen, gut belüfteten, staubfreien und dunklen Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden, um ihre Schäden und Verformungen zu vermeiden. Die Produkte müssen in der vom Hersteller mitgelieferten Verpackung gelagert werden. Die Lagerungstemperatur muss im Bereich +5°C bis +25°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit muss max. bis 75% sein. Organische Lösungsmittel und Chemikalien dürfen nicht zusammen mit den Produkten gelagert werden. Wenn das Paket Umgebungsbedingungen außerhalb der angegebenen Bedingungen ausgesetzt ist, wenden Sie sich an den Hersteller, der über die weitere Vorgehensweise entscheidet. Die Produkte werden in sauberen, trockenen und überdachten Transportmitteln bei einer Temperatur von -15°C bis +60°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von max. 75% transportiert, damit sie nicht beschädigt werden. Mit ihnen dürfen keine Chemikalien transportiert werden. Die maximale Transportzeit von MP bei Temperaturen von +50°C bis +60°C darf 4 Tage nicht überschreiten!

Anwendungszweck

Medizinische Einwegartike, die für den Transfer von Infusionslösungen bei Augenoperationen bestimmt sind.

Anwendungsanleitung

- Unter aseptischen Bedingungen nehmen Sie den Set aus der Verpackung heraus.
- Schließen Sie den negativen Kegel des Aspirations Schlauches, der mit der roten Kappe bezeichnet ist, nach dem Abnehmen der Kappe an den Aspirationsstecker des Arbeitsaufsatzes an.
- Nehmen Sie die Kappen der restlichen Kegel ab.
- Schließen Sie den positiven Kegel des Irrigationsschlauches an den Irrigationsstecker des Arbeitsaufsatzes an.
- Die Kegel auf anderen Eden des Aspirations- und Irrigationsschlauches schließen Sie an die entsprechenden Stecker der Kassette an.

VERFAHREN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NACH GEBRAUCH:

Legen Sie das Medizinprodukt in einen blauen PE-Beutel für gefährliche - infektiöse Abfälle. Verschließen Sie den etikettierten Beutel (Abfallcode, Herkunftsort, Datum und Unterschrift der verantwortlichen Person) nach dem Befüllen und transportieren Sie ihn sicher zur Verbrennungsanlage = Dekontaminationsvorrichtung. Die Entfernung der gefährlichen Eigenschaft der Infektiosität bedeutet eine ordnungsgemäße Dekontamination. Die Abfallsortierung erfolgt nach den Betriebsregeln der medizinischen Einrichtung.

HINWEIS FÜR BENUTZER: Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Bezug auf das betreffende Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Behörde zu melden.

Symbole auf der Verpackung

REF	Produkt-Referenznummer	Umbrella	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Factory	Hergestellt in
Hourglass	Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs	Thermometer	Temperaturbegrenzung	Book	Siehe Gebrauchsanweisung	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert und einem einfachen Sterilbarriersystem
Pyrogen free	Ohne Pyrogen	Sun	Vor Sonnenlicht schützen	LATEX	Ohne latex	DEHP	Ohne Phthalat DEHP
Do not Resterilize	Nicht wieder sterilisieren	Single use only	Zur einmaligen Verwendung	Do not use if unit package is damaged	Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	MD	Medizinprodukten
Date and Country of Manufacture	Herstellungsdatum und Herstellungsland	UDI	eindeutige Ressourcenkennung				