

CS Převodová souprava PS M



Katalogové č.:	V606386-02M V606386-03M	Varianty zdravotnického prostředku	Převodová souprava PS M Převodová souprava PS 61ShA 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, ABS, PVC
Kompatibilita:			Souprava je kompatibilní s mikrochirurgickým přístrojem STELLARIS, STELLARIS PC a Handpiece Bausch & Lomb. Převodová souprava PS 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 zapříčinit 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. Modrý kužel aspirační hadičky připojte po sundání krytu k aspiračnímu konektoru Handpiece.
3. Sejměte kryty zbývajících kuželů.
4. Zelený kužel irigační hadičky připojte na irigační konektor Handpiece.
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 výrobcí 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 PS M

Katalogové č.:	V606386-02M V606386-03M	Varianty zdravotníckej pomôcky:	Prevodová súprava PS M Prevodová súprava PS 61ShA M
Funkčnosť:			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, ABS, PVC
Kompatibilita:			Súprava je kompatibilná s mikrochirurgickým prístrojom STELLARIS, STELLARIS PC a Handpiece Bausch & Lomb. Prevodová súprava PS nie je určená na podávanie liečiv.
Kontraindikácie:			Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Nežiadúce 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 smrť 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 zdravotnícký prostriedok určený na prepúšťanie infúzneho roztoku pri operáciách oka.

Návod k použitiu

1. Za aseptických podmienok, vyberte súpravu z obalu.
2. Modrý kužel aspiračnej hadičky pripojte po odstránení krytu k aspiračnému konektoru Handpiece.
3. Odstráňte kryty zbývajúcich kuželov.
4. Zelený kužel irigačnej hadičky pripojte na irigačný konektor Handpiece.
5. Kužele na opačných koncoch aspiračnej a irigačnej hadičky pripojte k odpovídajúcim konektorom kazety.

POSTUP PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZP PO POUŽITÍ:

ZP uložit do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrec (kódem odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevne uzavrieť a bezpečne transportovať do spalovne = 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 vlhkom		Číslo šarže		Výrobca
	Použit do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizováno ethylenoxidem a systém jednoduché sterilní bariéry
	Apyrogenní		Chránit pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôcka
	Datum a země výroby		Jedinečný identifikátor prostriedku				

EN **Transfer set PS M**



Catalogue No.:	Medical device variants:
V606386-02M	Transfer set PS M
V606386-03M	Transfer set PS 61ShA 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, ABS, PVC
Compatibility:	The transfer set is compatible with the microsurgical device STELLARIS, STELLARIS PC and Handpiece Bausch & Lomb. The transfer set PS 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 the cover, connect the blue cone of aspiration tubing to the aspiration connector of Handpiece.
- Then remove covers of the remaining cones.
- Connect the green cone of irrigation tubing to the irrigation connector of Handpiece.
- Connect the cones at opposite ends of aspiration and irrigation tubing to the relevant connectors of the cartridge.

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

DE **Übertragungsset PS M**

Katalognummer:	Varianten von Medizinprodukten:
V606386-02M	Übertragungsset PS M
V606386-03M	Übertragungsset PS 61ShA 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, ABS, PVC
Kompatibilität:	Das Set ist kompatibel mit dem Mikrochirurgiegerät STELLARIS, STELLARIS PC und Handpiece Bausch & Lomb. Das Übertragungsset PS 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 und 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 Einwegartikel, 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 blauen Kegel des Aspirations Schlauches nach dem Abnehmen der Kappe an den Aspirationsstecker Handpiece an.
- Nehmen Sie die Kappe der restlichen Kegel ab.
- Schließen Sie den grünen Kegel des Irrigationsschlauches an den Irrigationsstecker Handpiece an.
- Die Kegel auf anderen Enden 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	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Hergestellt in
Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs		Temperaturbegrenzung	Siehe Gebrauchsanweisung	Mit Ethylenoxid sterilisiert und einem einfachen Sterilbarriersystem	
Ohne Pyrogen		Vor Sonnenlicht schützen	Ohne latex	Ohne Phthalat DEHP	
Nicht wieder sterilisieren		Zur einmaligen Verwendung	Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.	Medizinprodukten	
Herstellungsdatum und Herstellungsland		UDI	eindeutige Ressourcenkennung		