

DE Produktinformation steriles Einmal-OP-Set: Die in diesem Set enthaltenen sterilen Medizinprodukte sind ausschließlich Medizinprodukte zum Einmalgebrauch. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung ist ausdrücklich kein Bestandteil der vorgesehenen Zweckbestimmung. Verwendung nur bei intakter Verpackung. Produkt unter regulären Bedingungen lagern. Die enthaltene(n) Spritze(n) sind am Kolben mit Silikonöl überzogen, das intraokular zu in der Regel reversiblen Reizungen und Entzündungen führen könnte. Eine Risiko-Nutzen Abwägung durch den Anwender ist erforderlich. Verwenden Sie für die Hautdesinfektion keine rückfettenden Desinfektionsmittel. Diese beeinträchtigen die Klebekraft der Klebebänder zur Fixierung des Tuchs am Patienten. Verwenden Sie bei der Zubereitung von Injektionslösungen in den beiliegenden Behältern eine Filternadel. Bei invasiven ophthalmologischen Eingriffen ist der Flüssigkeitsbehälter vor der Verwendung mit steriler Lösung zu spülen. Beachten Sie für die fachgerechte Entsorgung des Produkts die nationalen Vorschriften. Schwerwiegende Vorfälle mit dem Produkt sind vom Anwender dem Hersteller und der für den Anwender zuständigen Behörde zu melden.

EN Product information for single-use sterile surgical procedure pack: The sterile medical devices included in this set are single-use medical devices only. Re-processing and reuse is expressly not part of the intended purpose. Use only if the packaging is intact. Store product under regular conditions. The syringe(s) contained in the pack are coated with silicone oil on the plunger, which could cause intraocular irritation and inflammation that is usually reversible. A risk-benefit analysis by the user is necessary. Do not use lipid-replenishing disinfectants to disinfect the skin. These impair the adhesive strength of the adhesive tapes used to secure the drape to the patient. Use a filter needle when preparing injection solutions in the enclosed containers. For invasive ophthalmic procedures, the fluid container must be rinsed out with sterile solution prior to use. Please follow the national regulations for proper disposal of the product. The user must notify the manufacturer and the competent authority responsible for the user of any serious incidents associated with the product.

NL Productinformatie steriele OK-set voor eenmalig gebruik: De steriele medische hulpmiddelen in deze set zijn uitsluitend medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Herverwerking en hergebruik maken uitdrukkelijk geen deel uit van het beoogde doel. Alleen gebruiken als de verpakking intact is. Bewaar het product onder normale omstandigheden. De plunjer van de meegeleverde spuit(en) is gecoat met siliconenolie, wat intraoculaire irritatie en ontsteking kan veroorzaken die gewoonlijk omkeerbaar is. Een risico-batenanalyse door de gebruiker is hierbij geboden. Gebruik geen vetinbrengende desinfectiemiddelen voor het desinfecteren van de huid. Deze middelen verminderen de hechtkracht van de kleefband waarmee de afdekdoek aan de patiënt wordt vastgemaakt. Gebruik een filternaald om injectieoplossingen in de meegeleverde houders voor te bereiden. Bij invasieve oogheelkundige ingrepen moet de vloeistofhouder vóór gebruik met een steriele oplossing worden gespoeld. Neem de nationale voorschriften in acht voor de correcte verwijdering van het product. Ernstige voorvallen met het product dienen door de gebruiker te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie waaronder de gebruiker valt. HU Termékinformáció a steril egyszer használatos egyedi csomaghoz: A készlet kizárólag egyszeri használatra szánt orvostechikai eszközöket tartalmaz. A rendeltetésnek megfelelő használat értelmében kifejezetten tilos az eszközök újrafeldolgozása és újrafelhasználása. Csak akkor használja fel, ha sértetlen a csomagolás. A terméket megszakított körülmények között tárolja. A csomagban levő fecskendő(k) dugattyúja szilikonolajjal van bevonva, ami általában visszafordítható intraocularis irritációt és gyulladást okozhat. A felhasználónak előny-kockázat elemzést kell végeznie. Ne használjon lipidpótló fertőtlenítőszerket a bőr fertőtlenítésére. Ezek nehezítik a kendőt a beteghez rögzítő ragasztószalagok tapadását. A mellékelt tartályokban lévő injekciós oldatok elkészítéséhez használjon szűrővel ellátott tűt. Invazív szemészeti beavatkozások esetén a folyadéktartályt használat előtt steril oldattal ki kell öblíteni. Kérjük, hogy a termék ártalmatlanítását a nemzeti előírásoknak megfelelően végezzék el. A felhasználónak a termékkel kapcsolatos összes súlyos eseményt jelentenie kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

FR Informations produit concernant le set opératoire stérile à usage unique: les dispositifs médicaux stériles inclus dans ce set sont à usage unique exclusivement. Le traitement et la réutilisation ne font expressément pas partie de l'utilisation prévue. N'utilisez ce produit que si l'emballage est intact. Conservez ce produit dans les conditions habituelles. Les pistons de la ou des seringues fournies sont recouverts d'huile de silicone pouvant provoquer une irritation et une inflammation intraoculaires généralement réversibles. Une évaluation du rapport risques/bénéfices par l'utilisateur est nécessaire. N'utilisez pas de désinfectants de restauration lipidique pour la désinfection cutanée. Ceux-ci empêchent le champ d'adhérer correctement au corps du patient. Utilisez une aiguille à filtre pour préparer les solutions d'injection dans les flacons fournis. Pour les procédures ophtalmiques invasives, il convient de rincer le flacon de liquide avec une solution stérile avant emploi. Veuillez respecter les réglementations nationales pour l'élimination appropriée du produit. Les incidents graves liés au produit doivent être signalés par l'utilisateur au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays de l'utilisateur.

IT Informazioni sul prodotto kit chirurgico monouso sterile: I dispositivi medici sterili inclusi in questo kit sono esclusivamente monouso. La rigenerazione e il riutilizzo sono espressamente esclusi dallo scopo previsto. Utilizzare solo se la confezione è integra. Conservare il prodotto in condizioni normali. Lo stantuffo della siringa / delle siringhe in dotazione è rivestito con olio di silicone, che potrebbe causare irritazione e infiammazione intraoculare in genere reversibile. È necessaria una valutazione del rapporto rischio/ beneficio da parte dell'utilizzatore. Non utilizzare disinfettanti liporestitivi per disinfettare la pelle, perché compromettono la forza adesiva delle strisce adesive utilizzate per fissare il telo al paziente. Usare un ago con filtro per preparare le soluzioni iniettabili nei contenitori inclusi. Per le procedure oftalmiche invasive, il contenitore del liquido deve essere risciacquato con una soluzione sterile prima dell'uso. Si prega di rispettare le normative nazionali per lo smaltimento appropriato del prodotto. Gli incidenti gravi legati al prodotto devono essere segnalati dall'utente al produttore e all'autorità competente per l'utente.

ES Información del producto para el kit de material quirúrgico estéril de un solo uso: Los productos sanitarios estériles que se incluyen en este kit son de un solo uso. El procesamiento y la reutilización del material no forman parte de su finalidad prevista. Utilizar solo si el embalaje está intacto. El producto se debe almacenar en condiciones normales. Las jeringas incluidas disponen de un émbolo recubierto con aceite de silicona que podría causar irritación e inflamación intraoculares, por lo general reversibles. Es necesario que el usuario analice la relación entre el riesgo y el beneficio. No utilice desinfectantes hidratantes para desinfectar la piel, porque reducen la adherencia de las cintas adhesivas utilizadas para fijar el paño al paciente. Utilice una aguja con filtro para preparar las soluciones inyectables en los recipientes incluidos. Para procedimientos oftalmológicos invasivos, el recipiente del líquido debe enjuagarse con una solución estéril antes de su uso. Tenga en cuenta la normativa nacional para la correcta eliminación del producto. El usuario debe notificar los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente.

SV Produktinformation för sterilt operationsset för engångsbruk: De sterila medicintekniska produkter som ingår i detta set är medicintekniska produkter som endast är avsedda för engångsbruk. Reprocessing och återanvändning är uttryckligen inte del av det avsedda syftet. Använd endast om förpackningen är intakt. Förvara produkten under normala förhållanden. De(n) medföljande sprutan/sprutorna har en beläggning av silikonolja på kolven, vilket kan orsaka intraokulär irritation och inflammation som vanligtvis är reversibel. Användaren måste genomföra en risk/nytta-analys. Använd inte fuktgivande desinfektionsmedel för hudinfektionen. Dessa försämrar vidhäftningsförmågan hos tejp som används för fästa duken på patienten. Förbered injektionslösningar i medföljande behållare genom att använda en filternål. Vid invasiva ögoningrepp måste vätskebehållaren spolas med en steril lösning före användning. Beakta de nationella föreskrifterna för korrekt avfallshantering av produkten. Användaren ska rapportera allvarliga incidenter med produkten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren är etablerad.

PT Informação sobre o produto Kit cirúrgico estéril de utilização única: Os dispositivos médicos estéreis incluídos neste conjunto destinam-se apenas a uma única utilização. O reprocessamento e a reutilização não fazem expressamente parte da finalidade prevista. Utilizar apenas se a embalagem estiver intacta. Armazenar o produto em condições normais. O êmbolo da(s) seringa(s) incluída(s) está revestido com óleo de silicone, o que poderá causar irritações e inflamações intraoculares, geralmente reversíveis. É necessária uma análise do risco-benefício por parte do utilizador. Não utilizar desinfetantes relipidantes para a desinfeção da pele. Estes prejudicam a aderência das fitas adesivas utilizadas para a fixação do campo no doente. Utilizar uma agulha com filtro para a preparação das soluções injetáveis nos recipientes fornecidos. Em intervenções oftalmológicas invasivas, o recipiente de fluidos deve ser enxaguado com solução estéril antes da utilização. Para a eliminação adequada do produto, observar as regulamentos nacionais. Os incidentes graves com o produto devem ser comunicados pelo utilizador ao fabricante e à autoridade competente responsável pelo utilizador.

DA Produktinformation til engangssæt til kirurgisk procedure: Det sterile medicinske udstyr, der er indeholdt i dette sæt, er medicinsk udstyr udelukkende til engangsbrug. Genklargøring og genanvendelse er udtrykkeligt ikke en del af det påtænkte formål. Må kun anvendes, hvis emballagen er intakt. Opbevar produktet under almindelige betingelser. Sprøjten/sprøjterne, der er indeholdt i pakningen, er belagt med siliconeolie på stemplet, hvilket kan forårsage intraokulær irritation og inflammation, som sædvanligvis er reversibel. En risiko/fordel-analyse af brugeren er nødvendig. Undlad at anvende fedttilførende desinficeringsmidler til desinficering af huden. Disse forringer klæbestyrken på klæbebåndene, der anvendes til fastgørelse af afdækningen til patienten. Anvend en filterkanyle ved klargøring af injektionsopløsninger i de medfølgende beholdere. Til invasive oftalmiske procedurer skal væskebeholderen skylles med steril opløsning før anvendelse. Følg de nationale bestemmelser for korrekt bortskaffelse af produktet. Brugeren skal indberette alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed med ansvar for brugeren.

SL Informacije o izdelku za sterilni paket za kirurški poseg za enkratno uporabo: Sterilni medicinski pripomočki v tem kompletu so namenjeni samo za enkratno uporabo. Reprocesiranje in ponovna uporaba izrecno nista del namena uporabe. Uporabite samo, če je ovojnina neokrnjena. Izdelek shranjujte pod običajnimi pogoji. Bati injekcijskih brizg, ki so v paketu, so prevlečeni s silikonskim oljem, kar lahko povzroči intraokularno draženje in vnetje, ki je običajno reverzibilno. Uporabnik mora opraviti analizo tveganj in koristi. Za dezinfekcijo kože ne uporabljajte dezinfekcijskih sredstev, ki obnavljajo lipide. Ta namreč zmanjšujejo lepilno moč lepilnih trakov, ki se uporabljajo za pritrditev pregrinjala na bolnika. Za pripravo raztopin za injiciranje v priloženih vsebnikih uporabite filtrirno iglo. Za invazivne oftalmološke postopke je treba vsebnik za tekočino pred uporabo izprati s sterilno raztopino. Upoštevajte nacionalne predpise za pravilno odstranjevanje izdelka. Uporabnik mora o vseh resnih incidentih, povezanih z izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ, odgovoren za uporabnika.

PL Informacja o produkcie: sterylne jednorazowy zestaw zabiegowy: Zawarte w tym zestawie sterylne wyroby medyczne są wyłącznie wyrobami medycznymi jednorazowego użytku. Procedura przygotowania do ponownego użycia i ponowne użycie wyraźnie wykraczają poza przewidziane zastosowanie. Stosować wyłącznie w przypadku, gdy opakowanie jest nienaruszone. Produkt należy przechowywać w normalnych warunkach. Zawarte strzykawki są pokryte olejem silikonowym na tłoku, co może prowadzić do podrażnienia i zapalenia wewnątrzgałkowego, które zwykle jest odwracalne. Użytkownik musi dokonać oceny ryzyka i korzyści. Do odkażania skóry nie należy używać natłuszczających środków dezynfekcyjnych. Zmniejszają one przyczepność taśm samoprzylepnych stosowanych do mocowania obłożenia do pacjenta. Podczas przygotowania roztworów do wstrzykiwań w dołączonych pojemnikach należy używać igły z filtrem. W przypadku inwazyjnych zabiegów okulistycznych pojemnik płynem należy przed użyciem przepłukać sterylnym roztworem. Należy przestrzegać krajowych przepisów w celu prawidłowej utylizacji produktu. Poważne incydenty związane z produktem muszą być zgłaszane przez użytkownika producentowi i organowi właściwemu dla użytkownika.

RO Informații despre produs pentru pachetul chirurgical steril de unică folosință: Dispozitivele medicale sterile incluse în acest set sunt dispozitive medicale exclusiv de unică folosință. Reprelucrarea și reutilizarea sunt excluse în mod expres din scopul propus. A se utiliza numai dacă ambalajul este intact. A se depozita produsul în condițiile obișnuite. Pistonul seringii (seringilor) din pachet este acoperit cu ulei siliconic, care poate cauza iritare și inflamare intraoculare, în general reversibile. Este necesară o evaluare a raportului risc/beneficiu din partea utilizatorului. Nu utilizați dezinfectanți relipidanți pentru dezinfectarea pielii deoarece aceștia afectează puterea adezivă a benzilor utilizate la fixarea câmpului chirurgical steril la pacient. Utilizați un ac cu filtru pentru prepararea soluțiilor injectabile în recipientele furnizate. În cazul procedurilor oftalmice invazive, recipientul pentru lichid trebuie clătit cu soluție sterilă înainte de utilizare. Se recomandă respectarea reglementărilor la nivel național pentru eliminarea corectă a produsului. Eventualele incidente grave asociate cu produsul trebuie raportate de utilizator producătorului și autorității competente responsabile aplicabile.

EL Πληροφορίες προϊόντος για αποστειρωμένο σύνολο χειρουργικών προϊόντων μίας χρήσης: Τα αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο παρόν σετ είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επανεπεξεργασία και η επανάχρηση εξαιρούνται ρητά από τον προβλεπόμενο σκοπό. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο εφόσον η συσκευασία είναι ακέραια. Φυλάσσετε προϊόν σε κανονικές συνθήκες. Η μία ή οι περισσότερες σύριγγες που περιέχονται στη συσκευασία φέρουν επικάλυψη με έλαιο σιλικόνης στο έμβολο, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει ενδοφθάλμιο ερεθισμό και φλεγμονή τα οποία είναι συνήθως αναστρέψιμα. Είναι απαραίτητη η ανάλυση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον χρήστη. Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά αναπλήρωσης λιπιδίων για την απολύμανση του δέρματος. Τα προϊόντα αυτά μειώνουν την κολλητική ισχύ των αυτοκόλλητων ταινιών που χρησιμοποιούνται για τη στερέωση του οθονίου στον ασθενή. Χρησιμοποιείτε βελόνα διήθησης κατά την παρασκευή των ενέσιμων διαλυμάτων στους εσωκλειόμενους περιέκτες. Για επεμβατικές οφθαλμολογικές διαδικασίες, ο περιέκτης του υγρού πρέπει να εκπλένεται με στείρο διάλυμα πριν από τη χρήση. Να ακολουθείτε τους εθνικούς κανονισμούς για την ορθή απόρριψη του προϊόντος. Ο χρήστης πρέπει να ειδοποιεί τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για τον χρήστη αναφορικά με σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν.

FI Kertakäyttöisen steriilin leikkauspakkauksen tuotetiedot: Tähän sarjaan sisältyvät steriilit lääkinnälliset laitteet ovat yksinomaan kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita. Uudelleen käsittely ja uudelleen käyttö eivät nimenomaisesti kuulu tuotteen käyttötarkoitukseen. Käytä vain, jos pakkaus on ehjä. Säilytä tuotetta normaaleissa olosuhteissa. Pakkauksessa olevan ruiskun (tai ruiskujen) mäntä on päällystetty silikoniöljyllä, mikä voi aiheuttaa silmänsisäistä ärsytystä ja tulehdusta, joka yleensä on ohimenevä. Käyttäjän on tarpeen tehdä riski-hyötyanalyysi. Älä käytä rasvaa sisältäviä desinfiointiaineita ihon desinfiointiin. Nämä heikentävät teippien tarttuvuutta, kun leikkausliina kiinnitetään potilaaseen. Käytä suodatinneulaa injektio-liuosten valmisteluun mukana toimitetuissa säiliöissä. Invasiivisten silmäkirurgisten toimenpiteiden yhteydessä nestesäiliö on huuhdeltava steriilillä liuoksella ennen käyttöä. Noudata tuotteen asianmukaista hävittämistä koskevia kansallisia määräyksiä. Käyttäjän on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjästä vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista.