

Cellulose Spears	PVA Spears	PVA Points	PVA Wick	PVA Wick & Wipe	PVA Eye Drain	PVA LASIK Eye Drain	PVA Corneal Light Shield
PRODUCT DESCRIPTION							
Cellulose spears are triangular pieces of absorbent cellulose attached to a handle; intended to be used for the management of fluids on the exterior surface of the eye.	PVA spears are triangular pieces of absorbent Polyvinyl Alcohol (PVA) Foam attached to a handle; intended to be used for the absorption of fluids on the exterior surface of the eye.	PVA Points are triangular pieces of absorbent Polyvinyl Alcohol (PVA) Foam; intended to be used for the absorption of fluids on the exterior surface of the eye.	PVA Wicks are pieces of absorbent Polyvinyl Alcohol (PVA) Foam intended to be used for the management of fluids on the exterior surface of the eye.	PVA Wick and Wipes are made from Polyvinyl Alcohol (PVA) Foam in sheet form which can be used to manage fluids during ophthalmic procedures as well as clean medical instruments after use.	PVA Eye Drains are a rectangular strip of absorbent Polyvinyl Alcohol (PVA) Foam which is used for management of fluids during ophthalmic procedures. The fluid wicks into the drainage bag which has a self-adhesive strip to permit it to be secured to the drape.	The PVA LASIK Eye Drain is a piece of Polyvinyl Alcohol (PVA) Foam intended to be used during LASIK procedures for the management of fluids.	The PVA Corneal Light Shield is a disc of Polyvinyl Alcohol (PVA) Foam intended to shield the retina from intense operating light during ophthalmic procedures.
INTENDED USE/PURPOSE							
Single-use triangular piece of absorbent cellulose attached to a handle which is intended to be used for the management of fluids on the exterior surface of the eye.	Single-use triangular piece of absorbent PVA attached to a handle which is intended to be used for the absorption of fluids on the exterior surface of the eye.	Single-use triangular piece of absorbent PVA which is intended to be used for the absorption of fluids on the exterior surface of the eye.	Single-use piece of absorbent PVA which is intended to be used during ophthalmic procedures for the management of fluids.	This a dual purpose device, the smaller removable strip is a single-use piece of absorbent PVA which is intended to be used during ophthalmic procedures for the management of fluids and the larger piece can be used for cleaning medical instruments.	Single-use rectangular strip of absorbent PVA which is used for management of fluids during ophthalmic procedures. The fluid wicks into the drainage bag which has a self-adhesive strip to permit it to be secured to the drape.	Single-use piece of absorbent PVA which is intended to be used during LASIK procedures for the management of fluids.	Single-use PVA Corneal Light Shield which is intended to shield the retina from intense operating light during ophthalmic procedures.
INDICATIONS FOR USE							
Indicated for fluid management during ophthalmic procedures.							To shield the retina from intense operating light during ophthalmic surgery.
				WIPE ONLY: For the cleaning of medical instruments.			
CONTRAINDICATIONS							
They are contraindicated for patients undergoing LASIK surgery.	There are no known contraindications for these devices.						
SAFETY CLAIMS							
Provided sterile							
Wicks fluid away from the surgical field.				WICK ONLY: Wicks fluid away from the surgical field.	Wicks fluid away from the surgical field.		Helps protect the eye during ophthalmic procedures.
Shaped to enable improved access during procedures						Shaped to enable fluid management without impeding LASIK procedures.	Available in multiple sizes suitable for pediatric and adult patients.
CLINICAL BENEFIT							
Highly absorbent.				WICK ONLY: Highly absorbent.	Highly absorbent.		Available in multiple sizes suitable for pediatric and adult patients.
Wicks fluid away from the surgical field.				WICK ONLY: Wicks fluid away from the surgical field.	Wicks fluid away from the surgical field.		
Flexible handle aids placement of absorbent point.					WIPE ONLY: To clean medical instruments after surgical procedures prior to full decontamination.	Shaped to enable fluid management without impeding LASIK procedures. Wicks fluid away from the surgical field.	
PERFORMANCE CLAIMS							
Highly absorbent.				WICK ONLY: Highly absorbent.	Highly absorbent.		Helps protect the eye during ophthalmic procedures.
Wicks fluid away from the surgical field.				WICK ONLY: Wicks fluid away from the surgical field.	Wicks fluid away from the surgical field.		
Flexible handle aids placement of absorbent point.					WIPE ONLY: To clean medical instruments after surgical procedures prior to full decontamination.	Shaped to enable fluid management without impeding LASIK procedures.	

APPLICABLE TO ALL DEVICES LISTED IN THIS INSTRUCTION FOR USE	
INTENDED USERS	HUMAN BODY CONTACT
The device is intended to be used by appropriately trained healthcare professionals.	The devices directly contact the patient conjunctiva (mucous membrane of the eye), cornea and/or surrounding tissue.
USE ENVIRONMENT	PATIENT POPULATION
Hospital/clinical environment	Anyone of any age in the human population as determined by a suitably qualified healthcare professional undergoing ophthalmic procedures.
WARNINGS AND PRECAUTIONS	STERILISATION METHOD
The devices are supplied STERILE and ready to use. The devices are for individual patient and procedure SINGLE USE ONLY and should be disposed of after each use. Do NOT re-sterilise or re-use. Due to the design of the devices they are not suitable for re-sterilisation or re-use. There is a risk of cross-infection if reused. Do NOT use if the packaging has been opened or damaged. Loose particles may occur with Cellulose or PVA products, these should be rinsed from the treatment site with sterile water. Do NOT use excessive force as scratching of the ocular mucus membrane may occur. Any unused devices remaining in an opened pouch must be disposed of at the end of a procedure.	See outer labelling for method of sterilization
	STORAGE & HANDLING REQUIREMENTS
	These devices must be kept dry and stored out of direct sunlight There are no special handling instructions required to use these devices as indicated
	ADVERSE EVENTS
	No known adverse events from use of the device as indicated.
	DEVICE LIFETIME IN USE
	Single use transient devices with a continuous lifetime in use of less than 60 minutes.
OPERATIONAL USE	SHELF-LIFE
This is a standard device, for operational use please refer to indications and intended use.	The shelf life is 5 years.
DISPOSAL	INCIDENT REPORTING
After use the device should be disposed of in accordance with the healthcare settings disposal procedure. The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.	Any incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and appropriate medical device regulatory authority in which the user and/or patient is established.

Celulózové bodce	Bodce z PVA	Hroty z PVA	Tampon z PVA	Tampon a utěrka z PVA	Oční drén z PVA	Oční drén LASIK z PVA	Rohovkový světelný štít z PVA
POPIS PRODUKTU							
Celulózové bodce jsou trojúhelníkové díly absorpční celulózy s připojením k rukojeti. Jsou určeny k regulaci množství tekutin na vnějším povrchu oka.	Bodce z PVA jsou trojúhelníkové díly absorpční polyvinylalkoholové (PVA) pěny s připojením k rukojeti. Jsou určeny k absorpci tekutin na vnějším povrchu oka.	Hroty z PVA jsou trojúhelníkové díly absorpční polyvinylalkoholové (PVA) pěny. Jsou určeny k absorpci tekutin na vnějším povrchu oka.	Tampony z PVA jsou díly absorpční polyvinylalkoholové (PVA) pěny určené k regulaci množství tekutin na vnějším povrchu oka.	Tampony a utěrky z PVA jsou vyrobeny z polyvinylalkoholové (PVA) pěny ve formě listu, který lze použít k regulaci množství tekutin během oftalmologických zákroků a k čištění zdravotnických nástrojů po použití.	Oční drény z PVA jsou obdélníkové proužky absorpční polyvinylalkoholové (PVA) pěny, které se používají k regulaci množství tekutin při oftalmologických zákrocích. Tekutina stéká do drenážního vaku, který je opatřen samolepicím proužkem umožňujícím jeho připevnění k roušce.	Oční drén LASIK z PVA je díl polyvinylalkoholové (PVA) pěny určený k použití během zákroků metodou LASIK k regulaci množství tekutin.	Rohovkový světelný štít z PVA je disk z polyvinylalkoholové (PVA) pěny určený k ochraně sítnice před intenzivním operačním světlem při oftalmologických zákrocích.
URČENÉ POUŽITÍ							
Trojúhelníkový díl absorpční celulózy k jednorázovému použití s připojením k rukojeti, který je určen k regulaci množství tekutin z vnějšího povrchu oka.	Trojúhelníkový díl z absorpční PVA pěny k jednorázovému použití s připojením k rukojeti, který je určen k absorpci tekutin na vnějším povrchu oka.	Trojúhelníkový díl z absorpční PVA pěny k jednorázovému použití k absorpci tekutin na vnějším povrchu oka.	Díl z absorpční PVA pěny k jednorázovému použití, který je určen k použití během oftalmologických zákroků k regulaci množství tekutin.	Jedná se o prostředek s dvojitým užitím. Menší odnímatelný proužek je díl z absorpční PVA pěny k jednorázovému použití, který je určen k použití během oftalmologických zákroků k regulaci množství tekutin, a větší díl lze použít k čištění zdravotnických nástrojů.	Obdélníkový proužek z absorpční PVA pěny k jednorázovému použití, který se používá k regulaci množství tekutin při oftalmologických zákrocích. Tekutina stéká do drenážního vaku, který je opatřen samolepicím proužkem umožňujícím jeho připevnění k roušce.	Díl z absorpční PVA pěny k jednorázovému použití, který je určen k použití při zákrocích metodou LASIK k regulaci množství tekutin.	Rohovkový světelný štít z PVA k jednorázovému použití, který je určen k ochraně sítnice před intenzivním operačním světlem při oftalmologických zákrocích.
INDIKACE PRO POUŽITÍ							
Indikován k regulaci množství tekutin během oftalmologických zákroků.							K ochraně sítnice před intenzivním operačním světlem během oftalmologického operačního zákroku.
				POUZE UTĚRKA: K čištění zdravotnických nástrojů.			
KONTRAINDIKACE							
Jsou kontraindikovány u pacientů podstupujících operační zákrok metodou LASIK.	Pro tyto prostředky nejsou známy žádné kontraindikace.						
POŽADAVKY NA BEZPEČNOST							
Sterilní							
Odvádí tekutinu z operačního pole.				POUZE TAMPON: Odvádí tekutinu z operačního pole.	Odvádí tekutinu z operačního pole.		Pomáhá chránit oko při oftalmologických zákrocích.
Tvar umožňující lepší přístup během zákroků						Tvar umožňující regulaci množství tekutin a nebránící zákrokům metodou LASIK.	K dispozici je několik velikostí vhodných pro dětské i dospělé pacienty.
KLINICKÝ PŘÍNOS							
Vysoce absorpční.				POUZE TAMPON: Vysoce absorpční.	Vysoce absorpční.		K dispozici je několik velikostí vhodných pro dětské i dospělé pacienty.
Odvádí tekutinu z operačního pole.				POUZE TAMPON: Odvádí tekutinu z operačního pole.	Odvádí tekutinu z operačního pole.		
Pružná rukojeť usnadňuje umístění absorpčního hrotu.					Tvar umožňující regulaci množství tekutin a nebránící zákrokům metodou LASIK. Odvádí tekutinu z operačního pole.		
POŽADAVKY NA ÚČINNOST							
Vysoce absorpční.				POUZE TAMPON: Vysoce absorpční.	Vysoce absorpční.		Pomáhá chránit oko při oftalmologických zákrocích.
Odvádí tekutinu z operačního pole.				POUZE TAMPON: Odvádí tekutinu z operačního pole.	Odvádí tekutinu z operačního pole.		
Pružná rukojeť usnadňuje umístění absorpčního hrotu.					Tvar umožňující regulaci množství tekutin a nebránící zákrokům metodou LASIK.		

PLATÍ PRO VŠECHNY PROSTŘEDKY UVEDENÉ V TOMTO NÁVODU K POUŽITÍ	
URČENÍ UŽIVATELE	KONTAKT S LIDSKÝM TĚLEM
Prostředek je určen k použití náležitě vyškolenými zdravotnickými pracovníky.	Prostředky se přímo dotýkají spojivky (oční sliznice), rohovky a/nebo okolní tkáně.
PROSTŘEDÍ POUŽITÍ	POPULACE PACIENTŮ
Nemocniční/klinické prostředí	Každý člověk jakéhokoli věku v lidské populaci, kterého určí kvalifikovaný zdravotnický pracovník, podstupující oftalmologické zákroky.
UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	METODA STERILIZACE
Prostředky se dodávají STERILNÍ a připravené k použití. Prostředky jsou určeny POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ pro jednotlivé pacienty a zákroky a po každém použití je třeba je zlikvidovat. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. Vzhledem k provedení nejsou prostředky vhodné k opakované sterilizaci nebo opakovanému použití. Při opakovaném použití hrozí riziko zkrácené infekce. NEPOUŽÍVEJTE , pokud byl obal otevřen nebo poškozen. Z produktů z celulózy nebo PVA se mohou uvolňovat částice, které je třeba z místa ošetření opláchnout sterilní vodou. NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, protože může dojít k poškrábání oční sliznice. Nepoužité prostředky, které zůstaly v otevřeném sáčku, se musí na konci zákroku zlikvidovat.	Metoda sterilizace je uvedena na vnějším označení
	POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ
	Tyto prostředky musí být uchovávány v suchu a mimo dosah přímého slunečního světla Pro použití těchto prostředků v souladu s indikací nejsou nutné žádné zvláštní pokyny
	NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY
	Nejsou známy žádné nežádoucí příhody při použití prostředku v souladu s indikací.
	ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU PŘI POUŽITÍ
	Dočasné prostředky k jednorázovému použití s nepřetržitou životností při použití kratším než 60 minut.
PROVOZNÍ POUŽITÍ	DOBA POUŽITELNOSTI
Jedná se o standardní prostředek, provozní použití viz indikace a určené použití.	Doba použitelnosti je 5 let.
LIKVIDACE	HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD
Prostředek musí být po použití zlikvidován v souladu s likvidačními postupy daného zdravotnického zařízení. Výrobek přichází do styku s tělesnými tekutinami, které mohou být kontaminované. Při manipulaci s prostředkem a při jeho likvidaci je třeba dbát opatrnosti, aby nemohlo dojít ke kontaminaci.	Každou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, je třeba nahlásit výrobcí a příslušnému regulačnímu orgánu státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Lanzett-Stieltupfer aus Cellulose	Lanzett-Stieltupfer aus PVA	PVA-Keiltupfer	PVA-Docht	PVA-Docht u. - Wischtuch	PVA-Augendrainage	LASIK-Augendrainage aus PVA	PVA-Hornhautlichtschutz
PRODUKTBESCHREIBUNG							
Lanzett-Stieltupfer aus Cellulose sind an einem Griff befestigte Dreieckstupfer aus saugfähiger Cellulose, die für das Flüssigkeitsmanagement auf der äußeren Augenoberfläche verwendet werden.	Lanzett-Stieltupfer aus PVA sind an einem Griff befestigte Dreieckstupfer aus saugfähigem Polyvinylalkohol (PVA)-Schaumstoff, die für die Flüssigkeitsaufnahme auf der äußeren Augenoberfläche verwendet werden.	PVA-Keiltupfer sind Dreieckstupfer aus saugfähigem Polyvinylalkohol (PVA)-Schaumstoff, die für die Flüssigkeitsaufnahme auf der äußeren Augenoberfläche verwendet werden.	PVA-Dochte sind Tupfer aus einem Schaumstoff aus saugfähigem Polyvinylalkohol (PVA), die für das Flüssigkeitsmanagement auf der äußeren Augenoberfläche verwendet werden.	PVA-Docht und -Wischtücher werden aus Polyvinylalkohol (PVA)-Schaumstoffbögen hergestellt, die zum Flüssigkeitsmanagement bei ophthalmologischen Eingriffen sowie zur Reinigung medizinischer Instrumente nach dem Gebrauch verwendet werden können.	PVA-Augendrainagen sind rechteckige Streifen aus saugfähigem Polyvinylalkohol (PVA)-Schaumstoff, die für das Flüssigkeitsmanagement bei ophthalmologischen Eingriffen verwendet werden. Die Flüssigkeit sammelt sich in einem Drainagebeutel. Dieser kann mit einem Selbstklebestreifen an der Ganzkörperabdeckung befestigt werden.	Die LASIK-Augendrainage aus Polyvinylalkohol (PVA)-Schaumstoff wird bei LASIK-Eingriffen zum Flüssigkeitsmanagement verwendet.	Der PVA-Hornhautlichtschutz ist eine Scheibe aus Polyvinylalkohol (PVA)-Schaumstoff, mit der die Netzhaut vor intensiver OP-Beleuchtung bei ophthalmologischen Eingriffen geschützt wird.
VERWENDUNGSZWECK							
An einem Griff befestigter Einweg-Dreieckstupfer aus saugfähiger Cellulose, der für das Flüssigkeitsmanagement auf der äußeren Augenoberfläche verwendet wird.	An einem Griff befestigter, dreiecksförmiger Einweg-Lanzett-Stieltupfer aus saugfähigem PVA-Schaumstoff, der für die Flüssigkeitsaufnahme auf der äußeren Augenoberfläche verwendet wird.	Einweg-Dreieckstupfer aus saugfähigem PVA-Schaumstoff, die für die Flüssigkeitsaufnahme auf der äußeren Augenoberfläche verwendet wird.	Einweg-Tupfer aus saugfähigem PVA-Schaumstoff, der bei ophthalmologischen Eingriffen für das Flüssigkeitsmanagement verwendet wird.	Dieses Produkt erfüllt zwei Funktionen: Der kleinere, abnehmbare Einwegstreifen aus saugfähigem PVA-Schaumstoff wird bei ophthalmologischen Eingriffen für das Flüssigkeitsmanagement verwendet, der größere Streifen zur Reinigung von Medizinprodukten.	Rechteckiger Einweg-Streifen aus saugfähigem PVA-Schaumstoff, der für das Flüssigkeitsmanagement bei ophthalmologischen Eingriffen verwendet wird. Die Flüssigkeit sammelt sich in einem Drainagebeutel. Dieser kann mit einem Selbstklebestreifen an der Ganzkörperabdeckung befestigt werden.	Einweg-Tupfer aus saugfähigem PVA-Schaumstoff, der bei LASIK-Eingriffen für das Flüssigkeitsmanagement verwendet wird.	Der Einweg-Hornhautlichtschutz aus PVA-Schaumstoff wird zum Schutz der Netzhaut vor intensiver OP-Beleuchtung bei ophthalmologischen Eingriffen geschützt.
INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG							
Indiziert für das Flüssigkeitsmanagement bei ophthalmologischen Eingriffen.							Zum Schutz der Netzhaut vor intensivem Operationslicht bei Augenoperationen.
				NUR WISCHTUCH: Zur Reinigung medizinischer Instrumente.			
GEGENANZEIGEN							
Bei Patienten, die sich einem LASIK-Eingriff unterziehen, sind sie kontraindiziert.	Gegenanzeigen sind bei diesen Produkten nicht bekannt.						
SICHERHEITSANSPRÜCHE							
Steril							
Leitet Flüssigkeit aus dem Operationsbereich ab.				NUR DOCHT: Leitet Flüssigkeit aus dem Operationsbereich ab.	Leitet Flüssigkeit aus dem Operationsbereich ab.		Schützt das Auge bei ophthalmologischen Eingriffen.
Die Form ermöglicht einen besseren Zugang bei den Eingriffen.						Die Form ermöglicht ein Flüssigkeitsmanagement ohne Beeinträchtigung der LASIK-Verfahren.	Erhältlich in verschiedenen Größen für Kinder und Erwachsene.
KLINISCHER NUTZEN							
Hochsaugfähig.				NUR DOCHT: Hochsaugfähig.	Hochsaugfähig.		Erhältlich in verschiedenen Größen für Kinder und Erwachsene.
Leitet Flüssigkeit aus dem Operationsbereich ab.				NUR DOCHT: Leitet Flüssigkeit aus dem Operationsbereich ab.	Leitet Flüssigkeit aus dem Operationsbereich ab.		
Der flexible Griff erleichtert die Platzierung des Saugpunkts.				NUR WISCHTUCH: Zur Reinigung von Medizinprodukten nach operativen Eingriffen und vor umfassender Dekontamination.	Die Form ermöglicht ein Flüssigkeitsmanagement ohne Beeinträchtigung der LASIK-Verfahren. Leitet Flüssigkeit aus dem Operationsbereich ab.		
LEISTUNGSANSPRÜCHE							
Hochsaugfähig.				NUR DOCHT: Hochsaugfähig.	Hochsaugfähig.		Schützt das Auge bei augenchirurgischen Eingriffen.
Leitet Flüssigkeit aus dem Operationsbereich ab.				NUR DOCHT: Leitet Flüssigkeit aus dem Operationsbereich ab.	Leitet Flüssigkeit aus dem Operationsbereich ab.		
Der flexible Griff erleichtert die Platzierung des Saugpunkts.				NUR WISCHTUCH: Zur Reinigung von Medizinprodukten nach operativen Eingriffen und vor umfassender Dekontamination.	Die Form ermöglicht ein Flüssigkeitsmanagement ohne Beeinträchtigung der LASIK-Verfahren.		

GILT FÜR ALLE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG AUFGEFÜHRTEN PRODUKTE	
ANWENDENDE PERSONEN	KÖRPERKONTAKT
Das Produkt ist für die Anwendung durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.	Die Produkte kommen mit der Konjunktiva (Bindehaut im Auge), Kornea (Hornhaut) bzw. dem umgebenden Gewebe des Patienten direkt in Berührung.
ANWENDUNGSBEREICH	PATIENTENPOPULATION
Krankenhäuser/klinisches Umfeld	Personen jeden Alters, die von einer kompetenten medizinischen Fachkraft bestimmt werden und sich einem ophthalmologischen Eingriff unterziehen.
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	METHODE DER STERILISATION
Die Produkte werden STERIL und gebrauchsfertig geliefert. Die Produkte sind AUSSCHLIESSLICH für den EINMALIGEN GEBRAUCH pro Patient und Eingriff bestimmt und nach dem Gebrauch zu entsorgen. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Produkte sind aufgrund ihrer Ausführung nicht zur erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung geeignet. Bei Wiederverwendung besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination. NICHT verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist. Cellulose- oder PVA-Produkten können lose Partikel anhaften, die mit sterilem Wasser von der Behandlungsstelle abgespült werden sollten. KEINEN übermäßigen Druck ausüben, um eine Verletzung der Bindehaut zu vermeiden. In einer geöffneten Verpackung verbliebene nicht verwendete Produkte sind nach Abschluss des Eingriffs zu entsorgen.	Entnehmen Sie die Methode der Sterilisation dem äußeren Etikett.
	LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSVORSCHRIFTEN
	Diese Produkte müssen trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden. Bei der Verwendung dieser Produkte müssen keine besonderen Gebrauchsanweisungen beachtet werden.
	UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
	Unerwünschte Ereignisse sind nicht bekannt, sofern das Produkt bestimmungsgemäß verwendet wird.
	NUTZUNGSDAUER
NUTZUNG	Einweg-Produkte mit einer Lebensdauer von insgesamt weniger als 60 Minuten.
Hierbei handelt es sich um ein Standardprodukt; Fragen zur Nutzung siehe „Indikationen für die Verwendung“ und „Verwendungszweck“.	DAUER DER HALTBARKEIT
ENTSORGUNG	Das Produkt ist 5 Jahre haltbar.
Das Produkt ist nach Gebrauch nach Maßgabe der jeweiligen Pflegevorschriften zu entsorgen. Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.	MELDUNG VON EREIGNISSEN
	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Stelle für die Zulassung von Medizinprodukten in dem Land, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Lancetas de celulosa	Lancetas de PVA	Puntas de PVA	Mecha de PVA	Mecha y toallita de PVA	Drenaje ocular de PVA	Drenaje ocular de PVA para LASIK	Protectores lumínicos corneales de PVA
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO							
Las lancetas de celulosa son piezas triangulares de celulosa absorbente unidas a un mango que se usan para controlar los líquidos de la superficie exterior del ojo.	Las lancetas de PVA son piezas triangulares de esponja de alcohol polivinílico (PVA) absorbente unidas a un mango que se usan para absorber los líquidos de la superficie exterior del ojo.	Las puntas de PVA son piezas triangulares de esponja de alcohol polivinílico (PVA) absorbente que se usan para absorber los líquidos de la superficie exterior del ojo.	Las mechas de PVA son piezas de esponja de alcohol polivinílico (PVA) absorbente que se usan para controlar los líquidos de la superficie exterior del ojo.	Las mechas y toallitas de PVA, que están hechas de una esponja de alcohol polivinílico (PVA) laminar, se pueden usar para controlar los líquidos durante las intervenciones oftálmicas o para limpiar el instrumental sanitario después de usarlo.	Los drenajes oculares de PVA consisten en una tira rectangular de esponja de alcohol polivinílico (PVA) absorbente que se usa para controlar los líquidos durante las intervenciones oftálmicas. El líquido pasa a la bolsa de drenaje provista de una tira autoadhesiva que permite sujetarla a la talla quirúrgica.	El drenaje ocular de PVA para LASIK es una pieza de esponja de alcohol polivinílico (PVA) que se usa para controlar los líquidos durante las intervenciones LASIK.	El protector lumínico corneal de PVA es un disco de esponja de alcohol polivinílico (PVA) que se usa para proteger la retina de la luz de trabajo intensa durante las intervenciones oftálmicas.
FINALIDAD/USO PREVISTO							
Pieza triangular desechable de celulosa absorbente unida a un mango que se usa para controlar los líquidos de la superficie exterior del ojo.	Pieza triangular desechable de esponja de PVA absorbente unida a un mango que se usa para absorber los líquidos de la superficie exterior del ojo.	Pieza triangular desechable de esponja de PVA absorbente que se usa para absorber los líquidos de la superficie exterior del ojo.	Pieza desechable de esponja de PVA absorbente que se usa para controlar los líquidos durante las intervenciones oftálmicas.	Es un producto con doble finalidad: la tira extraíble más pequeña es una pieza desechable de esponja de PVA absorbente que se usa para controlar los líquidos durante intervenciones oftálmicas y la pieza más grande se puede utilizar para limpiar el instrumental sanitario.	Tira rectangular desechable de esponja de PVA absorbente que se usa para controlar los líquidos durante las intervenciones oftálmicas. El líquido pasa a la bolsa de drenaje provista de una tira autoadhesiva que permite sujetarla a la talla quirúrgica.	Pieza desechable de esponja de PVA absorbente que se usa para controlar los líquidos durante las intervenciones LASIK.	El protector lumínico corneal de PVA desechable se usa para proteger la retina de la luz de trabajo intensa durante las intervenciones oftálmicas.
INDICACIONES DE USO							
Indicado para controlar los líquidos durante las intervenciones oftálmicas.							Proteger la retina de la luz de trabajo intensa durante las intervenciones oftálmicas.
				SOLO TOALLITAS: Limpieza de instrumental sanitario.			
CONTRAINDICACIONES							
Están contraindicadas en pacientes que se sometan a una cirugía LASIK.	Estos dispositivos no tienen contraindicaciones conocidas.						
DECLARACIONES DE SEGURIDAD							
Se entrega estéril.							
Retira el líquido del campo quirúrgico.				SOLO MECHA: Retira el líquido del campo quirúrgico.	Retira el líquido del campo quirúrgico.		Ayuda a proteger el ojo durante las intervenciones oftálmicas.
Diseñado para facilitar el acceso durante las intervenciones.						Diseñado para permitir el control de los líquidos sin obstaculizar las intervenciones LASIK.	Disponible en varios tamaños aptos para pacientes adultos y pediátricos.
BENEFICIO CLÍNICO							
Superabsorbentes.				SOLO MECHA: Superabsorbente.	Superabsorbentes.		Disponible en varios tamaños aptos para pacientes adultos y pediátricos.
Retira el líquido del campo quirúrgico.				SOLO MECHA: Retira el líquido del campo quirúrgico.	Retira el líquido del campo quirúrgico.		
El mango flexible ayuda a colocar la punta absorbente.				SOLO TOALLITAS: Limpieza del instrumental sanitario después de la intervención quirúrgica y antes de la descontaminación completa.		Diseñado para permitir el control de los líquidos sin obstaculizar las intervenciones LASIK. Retira el líquido del campo quirúrgico.	
DECLARACIÓN DE PRESTACIONES							
Superabsorbentes.				SOLO MECHA: Superabsorbente.	Superabsorbentes.		Ayuda a proteger el ojo durante las intervenciones oftálmicas.
Retira el líquido del campo quirúrgico.				SOLO MECHA: Retira el líquido del campo quirúrgico.	Retira el líquido del campo quirúrgico.		
El mango flexible ayuda a colocar la punta absorbente.				SOLO TOALLITAS: Limpieza del instrumental sanitario después de la intervención quirúrgica y antes de la descontaminación completa.		Diseñado para permitir el control de los líquidos sin obstaculizar las intervenciones LASIK.	

APLICABLE A TODOS LOS PRODUCTOS INCLUIDOS EN ESTAS INSTRUCCIONES DE EMPLEO	
USUARIOS PREVISTOS	CONTACTO CON EL CUERPO HUMANO
Solo utilizarán este producto los profesionales de la salud debidamente cualificados.	Los productos entran en contacto directo con la conjuntiva (membrana mucosa del ojo), la córnea y/o el tejido circundante del paciente.
ÁMBITO DE USO	PACIENTES DESTINATARIOS
Entorno clínico/hospitalario	Personas de cualquier edad que, bajo criterio de un profesional de la salud debidamente cualificado, hayan de someterse a una intervención oftálmica.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN
Los productos se entregan ESTERILIZADOS y listos para usar. Los dispositivos son para UN SOLO USO por intervención y paciente individual, y deben desecharse después de cada uso. NO volver a esterilizar ni a reutilizar. Debido al diseño de los productos, estos no se pueden volver a esterilizar ni a reutilizar. Si se reutiliza, existe el riesgo de infección cruzada. NO utilizar si el envase está abierto o dañado. En los productos de celulosa o de PVA es posible que se suelten partículas, que deben retirarse de la zona tratada con agua estéril. NO se debe ejercer una fuerza excesiva, ya que podría dañarse la membrana mucosa del ojo. Los productos restantes sin usar de un envase abierto deben desecharse al terminar la intervención.	Consultar método de esterilización en el etiquetado externo.
	REQUISITOS DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN
	Estos productos deben conservarse en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol. Estos productos no requieren instrucciones especiales de manipulación para el uso indicado.
	ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
	No se conocen acontecimientos adversos derivados del uso del producto según lo indicado.
	VIDA ÚTIL DE USO DEL PRODUCTO
	Productos para un único uso transitorio con una duración de menos de 60 minutos.
USO OPERATIVO	PERIODO DE CONSERVACIÓN
Este es un producto estándar; consulte su uso operativo en las indicaciones y el uso indicado.	El periodo de conservación de este producto es de 5 años.
ELIMINACIÓN	NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES
Una vez usado, el producto deberá desecharse de acuerdo con el protocolo de eliminación para entornos sanitarios. El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.	
	Todo incidente que se produzca en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente en materia de productos sanitarios del país de residencia del usuario y/o paciente.

Lancettes cellulose	Lancettes PVA	Pointes éponge PVA	Mèches PVA	Mèches et lingettes PVA	Drain oculaire PVA	Drain oculaire PVA LASIK	Lentilles protectrices cornéennes PVA
DESCRIPTION DU PRODUIT :							
Les lancettes cellulose sont des éléments triangulaires de cellulose absorbante, au bout d'un bâtonnet, à utiliser pour contrôler les liquides sur la surface externe de l'œil.	Les lancettes PVA sont des éléments triangulaires de mousse d'alcool polyvinylique (PVA) absorbante, au bout d'un bâtonnet, permettant d'absorber les liquides sur la surface externe de l'œil.	Les pointes éponge PVA sont des éléments triangulaires de mousse d'alcool polyvinylique (PVA) absorbante permettant d'absorber les liquides sur la surface externe de l'œil.	Les mèches PVA sont des éléments de mousse d'alcool polyvinylique (PVA) absorbante facilitant le contrôle des liquides sur la surface externe de l'œil.	Les mèches et les lingettes PVA sont en mousse d'alcool polyvinylique (PVA) sous forme de feuilles facilitant le contrôle des liquides lors des procédures ophtalmiques et le nettoyage postopératoire des instruments médicaux.	Les drains oculaires PVA se présentent sous la forme d'une bandelette rectangulaire de mousse d'alcool polyvinylique (PVA) absorbante permettant de contrôler les liquides lors des procédures ophtalmiques. Ils drainent les liquides dans une petite poche avec ruban adhésif permettant une fixation sur drap.	Le drain oculaire PVA LASIK est un élément en mousse d'alcool polyvinylique (PVA) permettant de contrôler les liquides dans le cadre des procédures LASIK.	Les lentilles protectrices cornéennes PVA se présentent sous la forme d'un disque de mousse d'alcool polyvinylique (PVA) qui protège la rétine contre les rayons lumineux intenses lors des procédures ophtalmiques.
USAGE PRÉVU/OBJET							
Bâtonnet surmonté d'un triangle de cellulose absorbante, à usage unique, permettant de contrôler les liquides sur la surface externe de l'œil.	Bâtonnet surmonté d'un triangle de mousse PVA absorbante, à usage unique, permettant d'absorber les liquides sur la surface externe de l'œil.	Triangle de mousse PVA absorbante, à usage unique, permettant d'absorber les liquides sur la surface externe de l'œil.	Élément de mousse PVA absorbante, à usage unique, permettant de contrôler les liquides lors des procédures ophtalmiques.	Dispositif à double intention : la petite bandelette détachable en mousse PVA absorbante à usage unique contrôle les liquides lors des procédures ophtalmiques ; les lingettes sont destinées au nettoyage des instruments médicaux.	Bandelette rectangulaire de mousse PVA absorbante, à usage unique, permettant de contrôler les liquides lors des procédures ophtalmiques. Ils drainent les liquides dans une petite poche avec ruban adhésif permettant une fixation sur drap.	Élément de mousse PVA absorbante, à usage unique, permettant de contrôler les liquides lors des procédures LASIK.	Lentille protectrice cornéenne PVA à usage unique protégeant la rétine contre les rayons lumineux intenses lors des procédures ophtalmiques.
INDICATIONS D'EMPLOI							
Indiqués dans le contrôle des liquides lors des procédures ophtalmiques.							Protection de la rétine contre les rayons lumineux intenses lors des chirurgies ophtalmiques.
				LINGETTES UNIQUEMENT : Nettoyage des instruments médicaux.			
CONTRE-INDICATIONS							
Contraindiquées chez les patients subissant une chirurgie LASIK.	Aucune contreindication connue pour ces dispositifs.						
SÉCURITÉ							
Produit stérile							
Drainage hors du champ opératoire.				MÊCHES UNIQUEMENT : Drainage hors du champ opératoire.	Drainage hors du champ opératoire.		Contribuent à la protection oculaire lors des interventions ophtalmiques.
Conçues pour faciliter l'accès pendant les interventions						Conçues pour contrôler les liquides sans interférer avec les procédures LASIK.	Disponibles en plusieurs tailles (patients pédiatriques et adultes).
BÉNÉFICE CLINIQUE							
Hyperabsorbantes				MÊCHES UNIQUEMENT : Hyperabsorbantes	Hyperabsorbantes		Disponibles en plusieurs tailles (patients pédiatriques et adultes).
Drainage hors du champ opératoire.				MÊCHES UNIQUEMENT : Drainage hors du champ opératoire.	Drainage hors du champ opératoire.		
Bâtonnet flexible facilitant le positionnement de la pointe absorbante.					LINGETTES UNIQUEMENT : Nettoyage postopératoire d'instruments médicaux avant décontamination intégrale.	Contrôle des liquides sans entraver les procédures LASIK. Drainage des liquides hors du champ opératoire.	
PERFORMANCES							
Hyperabsorbantes				MÊCHES UNIQUEMENT : Hyperabsorbantes	Hyperabsorbantes		Contribuent à la protection oculaire lors des interventions ophtalmiques.
Drainage des liquides hors du champ opératoire.				MÊCHES UNIQUEMENT : Drainage hors du champ opératoire.	Drainage des liquides hors du champ opératoire.		
Bâtonnet flexible facilitant le positionnement de la pointe absorbante.					LINGETTES UNIQUEMENT : Nettoyage postopératoire d'instruments médicaux avant décontamination intégrale.	Contrôle des liquides sans entraver les procédures LASIK.	

POUR TOUS LES DISPOSITIFS CITÉS DANS CES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	
UTILISATEURS CONCERNÉS	CONTACT AVEC LE CORPS HUMAIN
Dispositifs devant être utilisés par des professionnels de santé dûment formés.	Dispositifs en contact direct avec la conjonctive (paroi muqueuse de l'œil), la cornée ou les tissus environnants des patients.
ENVIRONNEMENT D'UTILISATION	POPULATION DE PATIENTS
Environnement clinique ou hospitalier	Toute personne (tous âges confondus) répondant aux critères déterminés par un professionnel de santé qualifié et compétent pour des procédures ophtalmiques.
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	STÉRILISATION
Dispositifs fournis STÉRILES et prêts à l'emploi. Dispositifs à usage individuel et UNIQUE pendant une procédure, à éliminer après utilisation. NE PAS restériliser ni réutiliser. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour être restérilisés ou réutilisés. Risque d'infection croisée en cas de réutilisation. NE PAS utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Rincer le site de traitement à l'eau stérilisée pour éliminer les particules parfois produites par les éléments en cellulose ou en PVA. NE PAS forcer pour éviter tout risque d'égratignure de la paroi muqueuse oculaire. En fin de procédure, éliminer tous les dispositifs non utilisés présents dans une poche ouverte.	Consulter les instructions figurant sur l'emballage
	CONSIGNES DE CONSERVATION ET MANIPULATION
	Dispositifs à conserver au sec et à l'abri de la lumière directe
	Aucune instruction particulière de manipulation de ces dispositifs dans le cadre des indications stipulées
	ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
	Aucun événement indésirable associé à l'utilisation du dispositif dans le cadre des indications stipulées
	DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF EN UTILISATION
USAGE OPÉRATIONNEL	Dispositifs temporaires à usage unique, avec une durée de vie d'utilisation continue inférieure à 60 minutes.
Il s'agit d'un dispositif standard dont l'usage opérationnel s'effectuera conformément aux indications et à l'usage souhaité.	DURÉE DE CONSERVATION
ÉLIMINATION	La durée de conservation est de cinq ans.
Après l'utilisation, éliminer ce dispositif selon la procédure sanitaire en vigueur. Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.	DÉCLARATION DES INCIDENTS
	Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de régulation des dispositifs médicaux du pays où résident les personnes qui l'utilisent.

Lancette in cellulosa	Lancette in PVA	Punte in PVA	Tamponcino in PVA	Tamponcino e salvietta in PVA	Drenaggio oculare in PVA	Drenaggio oculare in PVA per LASIK	Protezione corneale antiluce in PVA
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO							
Le lancette in cellulosa sono triangoli di cellulosa assorbente fissati a un manico; sono destinate a essere utilizzate per la gestione dei liquidi sulla superficie esterna dell'occhio.	Le lancette in PVA sono triangoli di schiuma di alcol polivinilico (PVA) assorbente fissati a un manico; sono destinate a essere utilizzate per l'assorbimento dei liquidi sulla superficie esterna dell'occhio.	Le punte in PVA sono triangoli di schiuma di alcol polivinilico (PVA) assorbente; sono destinate a essere utilizzate per l'assorbimento dei liquidi sulla superficie esterna dell'occhio.	I tamponcini in PVA sono ritagli di schiuma di alcol polivinilico (PVA) assorbente; sono destinati a essere utilizzati per la gestione dei liquidi sulla superficie esterna dell'occhio.	I tamponcini e le salviette in PVA sono fogli di schiuma di alcol polivinilico (PVA), che possono essere utilizzati per gestire i liquidi durante gli interventi oftalmici, nonché per pulire gli strumenti medici dopo l'uso.	I drenaggi oculari in PVA sono strisce rettangolari di schiuma di alcol polivinilico (PVA) assorbente, utilizzate per la gestione dei liquidi durante gli interventi oftalmici. Il liquido fluisce nella sacca di drenaggio munita di striscia autoadesiva che ne consente il fissaggio a un telo.	I drenaggi oculari in PVA per LASIK sono ritagli di schiuma di alcol polivinilico (PVA) destinati a essere utilizzati durante le procedure LASIK per la gestione dei liquidi.	La protezione corneale antiluce in PVA è un disco di schiuma di alcol polivinilico (PVA) destinato a proteggere la retina dalla luce intensa delle lampade scialitiche durante gli interventi oftalmici.
USO/SCOPO PREVISTO							
Triangolo monouso di cellulosa assorbente fissato a un manico, che è destinato a essere utilizzato per la gestione dei liquidi sulla superficie esterna dell'occhio.	Triangolo monouso in schiuma di PVA assorbente fissato a un manico, che è destinato a essere utilizzato per l'assorbimento dei liquidi sulla superficie esterna dell'occhio.	Triangolo monouso in schiuma di PVA assorbente che è destinato a essere utilizzato per l'assorbimento dei liquidi sulla superficie esterna dell'occhio.	Ritaglio monouso in schiuma di PVA assorbente che è destinato a essere utilizzato durante gli interventi oftalmici per la gestione dei liquidi.	Questo è un dispositivo a doppio scopo: la striscia rimovibile più piccola è un ritaglio monouso in schiuma di PVA assorbente destinato a essere utilizzato durante gli interventi oftalmici per la gestione dei liquidi, mentre la porzione più grande può essere utilizzata per pulire gli strumenti medici.	Striscia rettangolare monouso in schiuma di PVA assorbente, che è utilizzata per la gestione dei liquidi durante gli interventi oftalmici. Il liquido fluisce nella sacca di drenaggio munita di striscia autoadesiva che ne consente il fissaggio a un telo.	Ritaglio monouso in schiuma di PVA assorbente che è destinato a essere utilizzato durante le procedure LASIK per la gestione dei liquidi.	Protezione corneale antiluce monouso in schiuma di PVA destinata a proteggere la retina dalla luce intensa delle lampade scialitiche durante gli interventi oftalmici.
INDICAZIONI PER L'USO							
Indicati per la gestione dei liquidi durante gli interventi oftalmici.							Per proteggere la retina dalla luce intensa delle lampade scialitiche durante gli interventi di chirurgia oftalmica.
				SOLO LA SALVIETTA: Per la pulizia degli strumenti chirurgici.			
CONTROINDICAZIONI							
Sono controindicate nei pazienti sottoposti a interventi di chirurgia LASIK.	Non si conoscono controindicazioni per questi dispositivi.						
DICHIARAZIONI DI SICUREZZA							
Forniti sterili							
Allontana il liquido dal campo chirurgico.			SOLO IL TAMPONCINO: Allontana il liquido dal campo chirurgico.		Allontana il liquido dal campo chirurgico.		Contribuisce alla protezione dell'occhio durante gli interventi oftalmici.
Sagomate per consentire un migliore accesso durante le procedure.					Sagomato per consentire la gestione dei liquidi senza ostacolare le procedure LASIK.		Disponibile in diverse misure adatte a pazienti pediatrici e adulti.
BENEFICI CLINICI							
Altamente assorbenti.			SOLO IL TAMPONCINO: Altamente assorbente.		Altamente assorbenti.		Disponibile in diverse misure adatte a pazienti pediatrici e adulti.
Allontana il liquido dal campo chirurgico.			SOLO IL TAMPONCINO: Allontana il liquido dal campo chirurgico.		Allontana il liquido dal campo chirurgico.		
Il manico flessibile facilita il posizionamento della punta assorbente.				SOLO LA SALVIETTA: Per pulire gli strumenti dopo gli interventi chirurgici prima della decontaminazione completa.	Sagomato per consentire la gestione dei liquidi senza ostacolare le procedure LASIK. Allontana il liquido dal campo chirurgico.		
PRESTAZIONI							
Altamente assorbenti.			SOLO IL TAMPONCINO: Altamente assorbente.		Altamente assorbenti.		Contribuisce alla protezione dell'occhio durante gli interventi oftalmici.
Allontana il liquido dal campo chirurgico.			SOLO IL TAMPONCINO: Allontana il liquido dal campo chirurgico.		Allontana il liquido dal campo chirurgico.		
Il manico flessibile facilita il posizionamento della punta assorbente.				SOLO LA SALVIETTA: Per pulire gli strumenti dopo gli interventi chirurgici prima della decontaminazione completa.	Sagomato per consentire la gestione dei liquidi senza ostacolare le procedure LASIK.		

APPLICABILE A TUTTI I DISPOSITIVI ELENCATI IN QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO	
UTILIZZATORI CUI IL DISPOSITIVO È DESTINATO	CONTATTO CON IL CORPO UMANO
Il dispositivo è indicato per essere utilizzato da professionisti sanitari in possesso di adeguata formazione.	I dispositivi a contatto diretto con la congiuntiva del paziente (membrana mucosa dell'occhio), sulla cornea e/o sui tessuti circostanti.
AMBIENTE DI UTILIZZO	POPOLAZIONE DI PAZIENTI
Ambiente ospedaliero/clinico	Qualsiasi persona di qualsiasi età che deve sottoporsi a chirurgia oftalmica, come determinato dai professionisti sanitari.
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	METODO DI STERILIZZAZIONE
Questi prodotti sono forniti STERILI, pronti per l'uso. I dispositivi sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO per singolo paziente e singolo intervento e devono essere smaltiti dopo ogni utilizzo. NON risterilizzare né riutilizzare. Considerato il loro design, i dispositivi non sono adatti alla risterilizzazione o al riutilizzo. Sussiste il rischio di infezione crociate se riutilizzati. NON usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata. I prodotti in cellulosa o PVA possono liberare particolati; questi devono essere risciacquati dalla sede di trattamento con acqua sterile. NON esercitare forza eccessiva per evitare di graffiare la membrana mucosa dell'occhio. I dispositivi inutilizzati rimasti in una busta aperta devono essere smaltiti al termine della procedura.	Vedere l'etichettatura esterna per il metodo di sterilizzazione
	REQUISITI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
	Questi dispositivi devono essere conservati in luogo asciutto e lontano dalla luce solare diretta Non sono richieste istruzioni particolari per la manipolazione di questi dispositivi quando usati come indicato
	EFFETTI AVVERSI
	Non si conoscono effetti avversi se il dispositivo è utilizzato come indicato.
	DURATA DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO
	Dispositivi temporanei monouso con durata continua di utilizzo inferiore a 60 minuti.
USO CHIRURGICO	PERIODO DI VALIDITÀ
Si tratta di uno strumento standard; per l'uso chirurgico consultare le indicazioni e l'uso previsto.	Il periodo di validità è di 5 anni.
SMALTIMENTO	SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI
Dopo l'uso il dispositivo deve essere smaltito in conformità al protocollo vigente nella struttura sanitaria. Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.	
	Qualsiasi incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante del dispositivo medico e all'autorità regolatoria competente per i dispositivi medici nel luogo di residenza dell'utente e/o del paziente.

Celiuliozės smeigės	PVA smeigės	PVA galiukai	PVA tamponėlis	PVA tamponėlis ir šluostė	PVA akių skysčių nuotakas	PVA LASIK akių skysčių nuotakas	PVA ragenos apauga nuo šviesos
GAMINIO APRAŠYMAS							
Celiuliozės smeigės – tai prie kotelio pritvirtinti trikampio formos absorbento celiuliozės gabalėliai, skirti skysčiams ant išorinio akies paviršiaus kontroliuoti.	PVA smeigės – tai prie kotelio pritvirtinti trikampio formos absorbento polivinilo alkoholio (PVA) putų gabalėliai, skirti skysčiams sugerti nuo išorinio akies paviršiaus.	PVA galiukai – tai trikampio formos absorbento polivinilo alkoholio (PVA) putų gabalėliai, skirti skysčiams sugerti nuo akies išorinio paviršiaus.	PVA tamponėliai – tai absorbento polivinilo alkoholio (PVA) putos, skirtos skysčiams ant išorinio akies paviršiaus kontroliuoti.	PVA tamponėliai ir šluostės yra lapelio formos, pagaminti iš polivinilo alkoholio (PVA) putų. Juos galima naudoti skysčiams kontroliuoti per oftalmologines procedūras ir panaudotiems medicininiams instrumentams valyti.	PVA akių skysčių nuotakai – tai stačiakampio formos absorbento polivinilo alkoholio (PVA) putų juostelės, naudojamos skysčiams kontroliuoti per oftalmologines procedūras. Skystis nukreipiamas į nuotako maišelį, ant kurio yra lipnioji juostelė, kad nuotaką būtų galima pritvirtinti prie dangalo.	PVA LASIK akių skysčių nuotakas – tai polivinilo alkoholio (PVA) putų gabalėlis, skirtas skysčiams kontroliuoti per LASIK procedūras.	PVA ragenos apsauga nuo šviesos – tai polivinilo alkoholio (PVA) putų diskas, skirtas tinklainei apsaugoti nuo intensyvios operacinės šviesos per oftalmologines procedūras.
NUMATYTOJI NAUDOJIMO PASKIRTIS							
Vienkartinis trikampio formos absorbento celiuliozės gabalėlis, pritvirtintas prie kotelio, skirtas skysčiams kontroliuoti ant išorinio akies paviršiaus.	Vienkartinis trikampio formos absorbento PVA putų gabalėlis, pritvirtintas prie kotelio, skirtas skysčiams šalinti nuo išorinio akies paviršiaus.	Vienkartinis trikampio formos absorbento PVA putų gabalėlis skirtas skysčiams sugerti nuo akies išorinio paviršiaus.	Vienkartinis absorbento PVA putų gabalėlis skirtas skysčiams kontroliuoti per oftalmologines procedūras.	Tai dvejopos paskirties priemonė: mažesnė nuplėšiamoji juostelė yra vienkartinis absorbento PVA putų gabalėlis, skirtas skysčiams kontroliuoti per oftalmologines procedūras, o didesnė dalis gali būti naudojama medicininiams instrumentams valyti.	Vienkartinė stačiakampė absorbento PVA putų juostelė naudojama skysčiams kontroliuoti per oftalmologines procedūras. Skystis nukreipiamas į nuotako maišelį, ant kurio yra lipnioji juostelė, kad nuotaką būtų galima pritvirtinti prie dangalo.	Vienkartinis absorbento PVA putų gabalėlis skirtas skysčiams kontroliuoti per LASIK procedūras.	Vienkartinė PVA putų ragenos apsauga nuo šviesos skirta tinklainei nuo intensyvios operacinės šviesos apsaugoti per oftalmologines procedūras.
NAUDOJIMO INDIKACIJOS							
Skirta skysčiams kontroliuoti per oftalmologines procedūras.							Tinklainei apsaugoti nuo intensyvios operacinės šviesos per oftalmologinę operaciją.
				TIK ŠLUOSTĖ: medicininiams instrumentams valyti.			
KONTRAINDIKACIJOS							
Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems atliekama LASIK operacija.	Žinomų šios priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.						
SAUGOS TEIGINIAI							
Tiekiamas sterilus							
Nukreipia skysčius iš chirurginio lauko.				TIK NUOTAKAS: nukreipia skysčius iš chirurginio lauko.	Nukreipia skysčius iš chirurginio lauko.		Padeda apsaugoti akis atliekant oftalmologines procedūras.
Forma pritaikyta taip, kad per procedūras užtikrintų patogesnę prieigą.						Forma pritaikyta taip, kad būtų galima šalinti skysčius netrikdant LASIK procedūrų.	Yra įvairių dydžių, tinkančių pacientams vaikams ir suaugusiesiems.
KLINIKINĖ NAUDA							
Labai gerai sugeria drėgmę.				TIK NUOTAKAS: labai gerai sugeria drėgmę.	Labai gerai sugeria drėgmę.		Yra įvairių dydžių, tinkančių pacientams vaikams ir suaugusiesiems.
Nukreipia skysčius iš chirurginio lauko.				TIK NUOTAKAS: nukreipia skysčius iš chirurginio lauko.	Nukreipia skysčius iš chirurginio lauko.		
Lankstus kotelis palengvina absorbento smaigalio uždėjimą.				TIK ŠLUOSTĖ: medicininiams instrumentams valyti po chirurginių procedūrų prieš dezinfekciją.		Forma pritaikyta taip, kad būtų galima šalinti skysčius netrikdant LASIK procedūrų. Nukreipia skysčius iš chirurginio lauko.	
EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS							
Labai gerai sugeria drėgmę.				TIK NUOTAKAS: labai gerai sugeria drėgmę.	Labai gerai sugeria drėgmę.		Padeda apsaugoti akis atliekant oftalmologines procedūras.
Nukreipia skysčius iš chirurginio lauko.				TIK NUOTAKAS: Nukreipia skysčius iš chirurginio lauko.	Nukreipia skysčius iš chirurginio lauko.		
Lankstus kotelis palengvina absorbento smaigalio uždėjimą.				TIK ŠLUOSTĖ: medicininiams instrumentams valyti po chirurginių procedūrų prieš dezinfekciją.		Forma pritaikyta taip, kad būtų galima šalinti skysčius netrikdant LASIK procedūrų.	

TAIKYTINA VISOMS ŠIOJE NAUDOJIMO INSTRUKCIJOJE IŠVARDYTOMS PRIEMONĖMS	
NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI	SĄLYTIS SU ŽMOGAUS KŪNU
Ši priemonė skirta naudoti tinkamai išmokytiems sveikatos priežiūros specialistams.	Priemonės tiesiogiai liečiasi su paciento jungine (akies gleivine), ragena ir (arba) aplinkiniais audiniais.
NAUDOJIMO APLINKA	PACIENTŲ POPULIACIJA
Ligoninės ir (arba) klinikos aplinka	Bet kuris bet kokio amžiaus žmogus, kuriam atitinkamą kvalifikaciją turinčio sveikatos priežiūros specialisto sprendimu atliekamos oftalmologinės procedūros.
ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	STERILIZACIJOS METODAS
Priemonės tiekiamos STERILIOS ir paruoštos naudoti. Priemonės skirtos tik individualiam pacientui ir procedūrai TIK VIENKARTINIAM naudojimui. Kiekvieną kartą panaudojus jas reikia išmesti. NESTERILIZUOKITE ir NENAUDOKITE pakartotinai. Dėl šių priemonių tipo jų pakartotinai sterilizuoti ar naudoti negalima. Naudojant pakartotinai kyla kryžminės infekcijos rizika. NENAUDOKITE , jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Naudojant celiuliozės arba PVA gaminius gali atsirasti birių dalelių. Jas iš apdorojamos srities reikia išplauti steriliu vandeniu. NEVARTOKITE per didelės jėgos, nes galite subraižyti akies gleivinę. Procedūros pabaigoje visas nepanaudotas priemonės, likusias atidarytame maišelyje, reikia išmesti.	Sterilizacijos metodas nurodytas ant išorinės etiketės
	LAIKYMO IR NAUDOJIMO REIKALAVIMAI
	Šias priemones reikia laikyti sausiai ir saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Šis priemonės naudojant taip, kaip nurodyta, jokių specialių naudojimo instrukcijų taikyti nereikia.
	NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
	Apie nepageidaujamus reiškinius, kai priemonė naudojama taip, kaip nurodyta, nežinoma.
	PRIEMONĖS NAUDOJIMO TRUKMĖ
NAUDOJIMAS OPERACINĖJE	Vienkartinės trumpalaikio naudojimo priemonės, kurių nepertraukiamo naudojimo trukmė mažiau nei 60 minučių.
Tai yra standartinė priemonė; žr. naudojimo operacinėje indikacijas ir numatytąją naudojimo paskirtį.	TINKAMUMO LAIKAS
ŠALINIMAS	Tinkamumo laikas – 5 metai.
Baigus naudoti, priemonę reikia išmesti laikantis sveikatos priežiūros įstaigoje nustatytos atliekų šalinimo tvarkos. Gaminys liečiasi su kūno skysčiais, kurie gali būti užteršti. Baigus naudoti, su priemone reikia elgtis ir ją išmesti atsargiai, kad būtų išvengta taršos.	PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS
	Apie bet koki su priemone susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, medicinos priemonių kontrolės institucijai.

Cellulose speertjes	PVA-speertjes	PVA-punten	PVA-wick	PVA-wick en -doekje	PVA-oogdrain	PVA-oogdrain voor LASIK-ingrepen	PVA-hoornvlieslichtscherm
PRODUCTBESCHRIJVING							
Cellulose speertjes zijn driehoekige stukjes absorberende cellulose bevestigd aan een handvat, bedoeld voor het beheersen van vloeistoffen op het buitenoppervlak van het oog.	PVA-speertjes zijn driehoekige stukjes absorberend polyvinylalcohol (PVA)-schuim bevestigd aan een handvat, bedoeld voor het absorberen van vloeistoffen op het buitenoppervlak van het oog.	PVA-punten zijn driehoekige stukjes absorberend polyvinylalcohol (PVA)-schuim, bedoeld voor het absorberen van vloeistoffen op het buitenoppervlak van het oog.	PVA-wicks zijn stukjes absorberende polyvinylalcohol (PVA)-schuim, bedoeld voor het beheersen van vloeistoffen op het buitenoppervlak van het oog.	PVA-wicks en -doekjes zijn gemaakt van polyvinylalcohol (PVA)-schuim in velvorm, en zijn bedoeld voor het beheersen van vloeistoffen tijdens oogheelkundige ingrepen en voor het reinigen van instrumenten na gebruik.	PVA-oogdrains zijn rechthoekige strips absorberend polyvinylalcohol (PVA)-schuim die worden gebruikt voor het beheersen van vloeistoffen tijdens oogheelkundige ingrepen. De vloeistof wordt in de afvoerezak gezogen, die voorzien is van een zelfklevende strip zodat hij aan het afdek materiaal kan worden bevestigd.	De PVA-oogdrain voor LASIK-ingrepen is een stuk polyvinylalcohol (PVA)-schuim, bedoeld voor de beheersing van vloeistoffen tijdens LASIK-ingrepen.	Het PVA-hoornvlieslichtscherm is een schijf van polyvinylalcohol (PVA)-schuim, bedoeld voor het afschermen van de retina tegen sterk operatielicht tijdens oogheelkundige ingrepen.
BEOOGD GEBRUIK/DOEL							
Driehoekig stuk absorberende cellulose voor eenmalig gebruik verbonden aan een handvat, bedoeld voor het beheersen van vloeistoffen op het buitenoppervlak van het oog.	Driehoekig stuk absorberend PVA-schuim voor eenmalig gebruik verbonden aan een handvat, bedoeld voor het absorberen van vloeistoffen op het buitenoppervlak van het oog.	Driehoekig stuk absorberend polyvinylalcohol (PVA)-schuim voor eenmalig gebruik, bedoeld voor het absorberen van vloeistoffen op het buitenoppervlak van het oog.	Stuk absorberend PVA-schuim voor eenmalig gebruik, bedoeld voor gebruik tijdens oogheelkundige ingrepen voor het beheersen van vloeistoffen.	Dit hulpmiddel dient twee doelen: de kleinere verwijderbare strip is een stuk absorberend PVA-schuim voor eenmalig gebruik, bedoeld voor gebruik tijdens oogheelkundige ingrepen voor het beheersen van vloeistoffen, en het grotere stuk kan worden gebruikt voor het reinigen van instrumenten.	Rechthoekige strip absorberend PVA-schuim voor eenmalig gebruik die worden gebruikt voor het beheersen van vloeistoffen tijdens oogheelkundige ingrepen. De vloeistof wordt in de afvoerezak gezogen, die voorzien is van een zelfklevende strip zodat hij aan het afdek materiaal kan worden bevestigd.	Stuk absorberend PVA-schuim voor eenmalig gebruik, bedoeld voor gebruik tijdens LASIK-ingrepen voor het beheersen van vloeistoffen.	PVA-hoornvlieslichtscherm voor eenmalig gebruik, bedoeld voor het afschermen van de retina tegen sterk operatielicht tijdens oogheelkundige ingrepen.
GEBRUIKSINDICATIES							
Geïndiceerd voor de beheersing van vloeistoffen tijdens oogheelkundige ingrepen.							Om de retina af te schermen tegen sterk operatielicht tijdens oogheelkundige chirurgie.
				ALLEEN DOEKJE: Voor het reinigen van medische instrumenten.			
CONTRA-INDICATIES							
Ze worden gecontra-indiceerd voor patiënten die LASIK-chirurgie ondergaan.	Er bestaan geen bekende contra-indicaties voor deze hulpmiddelen.						
VERMELDE VEILIGHEID							
Steriel geleverd							
Zuigt vloeistof uit het operatiegebied.				ALLEEN WICK: Zuigt vloeistof uit het operatiegebied.	Zuigt vloeistof uit het operatiegebied.		Helpt het oog te beschermen tijdens oogheelkundige ingrepen.
Gevormd om beter toegang te bieden tijdens ingrepen.						Gevormd om vloeistof te beheersen zonder LASIK-ingrepen te hinderen.	Verkrijgbaar in meerdere maten geschikt voor kinderen en volwassen patiënten.
KLINISCH VOORDEEL							
Zeer absorberend.				ALLEEN WICK: Zeer absorberend.	Zeer absorberend.		Verkrijgbaar in meerdere maten geschikt voor kinderen en volwassen patiënten.
Zuigt vloeistof uit het operatiegebied.				ALLEEN WICK: Zuigt vloeistof uit het operatiegebied.	Zuigt vloeistof uit het operatiegebied.		
Flexibel handvat helpt bij het plaatsen van de absorberende punt.				ALLEEN DOEKJE: Voor het reinigen van medische instrumenten na chirurgische ingrepen voorafgaand aan volledige ontsmetting.		Gevormd om vloeistof te beheersen zonder LASIK-ingrepen te hinderen. Zuigt vloeistof uit het operatiegebied.	
VERMELDE PRESTATIE							
Zeer absorberend.				ALLEEN WICK: Zeer absorberend.	Zeer absorberend.		Helpt het oog te beschermen tijdens oogheelkundige ingrepen.
Zuigt vloeistof uit het operatiegebied.				ALLEEN WICK: Zuigt vloeistof uit het operatiegebied.	Zuigt vloeistof uit het operatiegebied.		
Flexibel handvat helpt bij het plaatsen van de absorberende punt.				ALLEEN DOEKJE: Voor het reinigen van medische instrumenten na chirurgische ingrepen voorafgaand aan volledige ontsmetting.		Gevormd om vloeistof te beheersen zonder LASIK-ingrepen te hinderen.	

TOEPASSELIJK OP ALLE HULPMIDDELEN DIE IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING ZIJN VERMELD	
BEOOGDE GEBRUIKERS	CONTACT MET HET MENSELIJK LICHAAM
Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door toepasselĳk getrainde zorgprofessionals.	Het hulpmiddel heeft direct contact met de conjunctiva (slijmvlies van het oog), het hoornvlies en/of omringend weefsel.
GEBRUIKSOMGEVING	PATIËNTENPOPULATIE
Ziekenhuis/klinische omgeving	Personen van elke leeftijd in de doelgroep zoals bepaald door een voldoende gekwalificeerde medische professionals, die oogheelkundige ingrepen ondergaan
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	STERILISATIEMETHODE
De hulpmiddelen worden STERIEL en klaar voor gebruik geleverd. De hulpmiddelen zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK voor individuele patiënten en ingrepen en moeten na elk gebruik worden weggegoorpen. NIET opnieuw steriliseren of gebruiken. Vanwege het ontwerp van de hulpmiddelen zijn ze niet geschikt voor hersterilisatie of hergebruik. Er bestaat een gevaar van kruisbesmetting als de hulpmiddelen worden hergebruikt. Gebruik dit hulpmiddel NIET als de verpakking is geopend of beschadigd. Bij producten van cellulose of PVA-schuim kunnen losse deeltjes voorkomen. Deze moeten met steriel water van het behandelgebied worden afgespoeld. Gebruik GEEN overmatige kracht aangezien dit krassen van het oogslĳmvlies kan veroorzaken. Eventuele resterende ongebruikte hulpmiddelen in een geopend zakje dienen aan het eind van een ingreep te worden weggegoorpen.	Zie etiket op de buitenkant voor sterilisatiemethode
	VEREISTEN VOOR OPSLAG EN HANTERING
	Deze hulpmiddelen moeten droog worden gehouden en mogen niet in direct zonlicht worden opgeslagen. Er zijn geen speciale hanteringsinstructies nodig om deze hulpmiddelen als aangegeven te gebruiken.
	NEGATIEVE BIJWERKINGEN
	Geen bekende negatieve bijwerkingen als het hulpmiddel als aangegeven wordt gebruikt.
	LEVEN VAN HULPMIDDEL IN GEBRUIK
	Hulpmiddelen zijn voor eenmalig tijdelĳk gebruik met een continu gebruiksleven van minder dan 60 minuten.
OPERATIONEEL GEBRUIK	HOUDBAARHEID
Dit is een standaard instrument. Voor operationeel gebruik, raadpleeg indicaties en bedoeld gebruik.	Het hulpmiddel is 5 jaar houdbaar.
WEGWERPEN	RAPPORTAGE VAN INCIDENTEN
Na gebruik moet het hulpmiddel worden weggegoorpen overeenkomstig de wegwerpprocedure van de gezondheidszorginstelling. Het hulpmiddel komt in contact met lichaamsvloeistoffen die besmet kunnen zijn. Het hulpmiddel moet zorgvuldig worden gehanteerd en na gebruik worden weggegoorpen om besmetting te voorkomen.	Incidenten die zich met betrekking tot het hulpmiddel voordoen, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde toezichthoudende autoriteit voor medische hulpmiddelen van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

Cellulosespyd	PVA-spyd	PVA-spisser	PVA-veke	PVA-veke og -klut	PVA-øyedren	LASIK-øyedren av PVA	PVA-lysbeskyttelse for hornhinnen
PRODUKTBESKRIVELSE							
Cellulosespyd er trekantede stykker absorberende cellulose festet til et skaft, beregnet brukt til håndtering av væsker på utsiden av øyeeplet.	PVA-spyd er trekantede stykker absorberende polyvinylalkoholskum (PVA) festet til et skaft, beregnet brukt til absorpsjon av væsker på utsiden av øyeeplet.	PVA-spisser er trekantede stykker absorberende polyvinylalkoholskum (PVA), beregnet brukt til absorpsjon av væsker på utsiden av øyeeplet.	PVA-veker er stykker av absorberende polyvinylalkoholskum (PVA), beregnet brukt til håndtering av væsker på utsiden av øyeeplet.	PVA-veke og -kluter er laget av polyvinylalkoholskum (PVA) i arkform og brukes til håndtering av væsker under oftalmiske prosedyrer samt til rengjøring av medisinske instrumenter etter bruk.	PVA-øyedren er en rektangulær strimmel av absorberende polyvinylalkoholskum (PVA), som brukes til håndtering av væsker under oftalmiske prosedyrer. Væsken transporteres inn i dreneringsposen som har en selvklebende stripe, slik at den kan festes til oppdekkingen.	LASIK-øyedren av PVA er et stykke polyvinylalkoholskum (PVA) beregnet brukt under LASIK-prosedyrer for håndtering av væsker.	PVA-lysbeskyttelse for hornhinnen er en skive av polyvinylalkoholskum (PVA) beregnet brukt for å beskytte netthinnen mot kraftig operasjonslys under oftalmiske prosedyrer.
TILTENKT BRUK / FORMÅL							
Trekantet stykke absorberende cellulose til engangsbruk festet til et skaft som er ment brukt til håndtering av væsker på utsiden av øyeeplet.	Trekantet stykke absorberende PVA-skum til engangsbruk festet til et skaft som er ment brukt til absorpsjon av væsker på utsiden av øyeeplet.	Trekantet stykke absorberende PVA-skum til engangsbruk som er ment brukt for absorpsjon av væsker på utsiden av øyeeplet.	Stykke absorberende PVA-skum til engangsbruk som er ment brukt for håndtering av væsker under oftalmiske prosedyrer.	Dette er en enhet med to formål, den mindre avtakbare strimmelen er et stykke absorberende PVA-skum til engangsbruk, som er ment brukt for håndtering av væsker under oftalmiske prosedyrer, og det større stykket kan brukes til rengjøring av medisinske instrumenter.	Rektangulær strimmel av absorberende PVA-skum til engangsbruk som brukes til håndtering av væsker under oftalmiske prosedyrer. Væsken transporteres inn i dreneringsposen som har en selvklebende stripe, slik at den kan festes til oppdekkingen.	Stykke absorberende PVA-skum til engangsbruk som er ment brukt for håndtering av væsker under LASIK-prosedyrer.	PVA-lysbeskyttelse for hornhinnen til engangsbruk som er ment å beskytte netthinnen mot kraftig operasjonslys under oftalmiske prosedyrer.
INDIKASJONER FOR BRUK							
Indisert for væskehåndtering under oftalmiske prosedyrer.							For å beskytte netthinnen mot kraftig operasjonslys under oftalmisk kirurgi.
				KUN KLUT: Til rengjøring av medisinske instrumenter.			
KONTRAINDIKASJONER							
De er kontraindisert hos pasienter som gjennomgår LASIK-kirurgi.	Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for disse enhetene.						
SIKKERHETSPÅSTANDER							
Leveres steril							
Transporterer væske bort fra operasjonsområdet.				KUN VEKE: Transporterer væske bort fra operasjonsområdet.	Transporterer væske bort fra operasjonsområdet.		Bidrar til å beskytte øyet under oftalmiske prosedyrer.
Formet for å muliggjøre forbedret tilgang under prosedyrer						Formet for å muliggjøre væskehåndtering uten å hindre LASIK-prosedyrer.	Tilgjengelig i flere størrelser som passer for pediatriske og voksne pasienter.
KLINISK FORDEL							
Høyabsorberende.				KUN VEKE: Høyabsorberende.	Høyabsorberende.		Tilgjengelig i flere størrelser som passer for pediatriske og voksne pasienter.
Transporterer væske bort fra operasjonsområdet.				KUN VEKE: Transporterer væske bort fra operasjonsområdet.	Transporterer væske bort fra operasjonsområdet.		
Fleksibelt skaft avhjelper plasseringen av absorberende spiss.				KUN KLUT: Til rengjøring av medisinske instrumenter etter kirurgiske inngrep før full dekontaminering.		Formet for å muliggjøre væskehåndtering uten å hindre LASIK-prosedyrer. Transporterer væske bort fra operasjonsområdet.	
YTELSESINFORMASJON							
Høyabsorberende.				KUN VEKE: Høyabsorberende.	Høyabsorberende.		Bidrar til å beskytte øyet under oftalmiske prosedyrer.
Transporterer væske bort fra operasjonsområdet.				KUN VEKE: Transporterer væske bort fra operasjonsområdet.	Transporterer væske bort fra operasjonsområdet.		
Fleksibelt skaft avhjelper plasseringen av absorberende spiss.			KUN KLUT: Til rengjøring av medisinske instrumenter etter kirurgiske inngrep før full dekontaminering.		Formet for å muliggjøre væskehåndtering uten å hindre LASIK-prosedyrer.		

GJELDER FOR ALLE ENHETER SOM STÅR OPPFØRT I DENNE BRUKSANVISNINGEN	
TILTENKTE BRUKERE	KONTAKT MED MENNESKEKROPPEN
Enheten er ment brukt av riktig opplært helsepersonell.	Enhetene kommer i direkte kontakt med pasientens bindehinne (slimhinnen i øyet), hornhinnen og/eller omkringliggende vev.
BRUKSOMGIVELSER	PASIENTPOPULASJON
Sykehus / kliniske omgivelser	Enhver person i alle aldre i den menneskelige befolkningen som skal gjennomgå oftalmiske prosedyrer, som fastslått av riktig kvalifisert helsepersonell.
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	STERILISERINGSMETODE
Enhetene leveres STERILE og klare til bruk. Enhetene er KUN TIL ENGANGSBRUK for individuelle pasienter og prosedyrer, og skal kasseres etter bruk. De skal IKKE resteriliseres eller gjenbrukes. Utformingen av enhetene gjør at de ikke er egnet for resterilisering eller gjenbruk. Det er fare for kryssinfeksjon ved gjenbruk. Enheten skal IKKE brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Det kan forekomme løse partikler med cellulose- eller PVA-produkter. Disse bør skylles av behandlingsstedet med sterilt vann. Bruk IKKE overdreven kraft, da dette kan skrape opp øyeslimhinnen. Eventuelle ubrukte enheter som er igjen i en åpnet pose må kasseres ved slutten av prosedyren.	Se ytre merking for steriliseringsmetoden
	KRAV TIL OPPBEVARING OG HÅNDTERING
	Disse enhetene må holdes tørre og oppbevares borte fra direkte sollys
	Ingen spesielle håndteringsinstruksjoner kreves for å bruke disse enhetene som indisert
	UØNSKEDE HENDELSER
	Ingen kjente uønskede hendelser har oppstått ved indisert bruk av enheten.
	ENHETENS BRUKSTID
OPERASJONSBRUK	Engangsenheter til midlertidig bruk med en kontinuerlig brukstid på mindre enn 60 minutter.
Dette er en standardenhet. Se indikasjoner og tiltenkt bruk for kirurgiske anvendelser.	HOLDBARHET
KASSERING	Holdbarheten er 5 år.
Etter bruk skal enheten kasseres i henhold til prosedyren for avfallsbehandling innen helsetjenester. Produktet vil komme i kontakt med kroppsvæsker som kan være kontaminert. Vær forsiktig når enheten håndteres og kasseres etter bruk, slik at du unngår kontaminasjon.	RAPPORTERING AV HENDELSER
	Enhver hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den aktuelle tilsynsmyndigheten for medisinsk utstyr der brukeren og/eller pasienten bor.

Lancetas de celulose	Lancetas de PVA	Pontas de PVA	Mecha de PVA	Mecha e toalhete de PVA	Dreno ocular de PVA	Dreno ocular de PVA LASIK	Escudo luminoso para a córnea de PVA
DESCRIÇÃO DO PRODUTO							
As lancetas de celulose são peças triangulares de celulose absorvente conectadas a uma pega; destinam-se a ser utilizadas na gestão de fluidos na superfície exterior do olho.	As lancetas de PVA são peças triangulares de espuma de álcool polivinílico (PVA) absorvente conectadas a uma pega; destinam-se a ser utilizadas na superfície exterior do olho.	As pontas de PVA são peças triangulares de espuma de álcool polivinílico (PVA) absorvente; destinam-se a ser utilizadas na absorção de fluidos na superfície exterior do olho.	As mechas de PVA são peças de espuma de álcool polivinílico (PVA) absorvente que se destinam a ser utilizadas na gestão de fluidos na superfície exterior do olho.	As mechas e toalhetes de PVA são fabricados em espuma de álcool polivinílico (PVA) em forma de folha; são utilizados na gestão de fluidos durante procedimentos oftalmológicos, bem como na limpeza de instrumentos médicos após a utilização.	Os drenos oculares de PVA são uma tira retangular de espuma de álcool polivinílico (PVA) absorvente, utilizados na gestão de fluidos durante procedimentos oftálmicos. O líquido é eliminado no saco de drenagem, que tem uma tira autoadesiva para permitir a fixação ao campo cirúrgico.	O dreno ocular de PVA LASIK é uma peça de espuma de álcool polivinílico (PVA) destinado a ser utilizado durante procedimentos LASIK para a gestão de fluidos.	O escudo luminoso para a córnea de PVA é um disco de espuma de álcool polivinílico (PVA) destinado a proteger a retina da iluminação intensa da mesa de operações durante procedimentos oftalmológicos.
UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE							
Peça triangular de celulose absorvente de utilização única conectada a uma pega, destinada a ser utilizada na gestão de fluidos na superfície exterior do olho.	Peça triangular de espuma de PVA absorvente de utilização única conectada a uma pega, destinada a ser utilizada na absorção de fluidos na superfície exterior do olho.	Peça triangular de espuma de PVA absorvente de utilização única, destinada a ser utilizada na absorção de fluidos na superfície exterior do olho.	Peça de espuma de PVA absorvente de utilização única, destinada a ser utilizada durante procedimentos oftalmológicos para a gestão de fluidos.	É um dispositivo com dupla finalidade, sendo que a tira amovível mais pequena é uma peça de espuma de PVA absorvente de utilização única, destinada a ser utilizada durante procedimentos oftalmológicos para a gestão de fluidos, e a peça maior pode ser utilizada para a limpeza de instrumentos médicos.	Tira retangular de espuma de álcool polivinílico (PVA) absorvente de utilização única, utilizada na gestão de fluidos durante procedimentos oftálmicos. O líquido é eliminado no saco de drenagem, que tem uma tira autoadesiva para permitir a fixação ao campo cirúrgico.	Peça de espuma de PVA absorvente de utilização única, destinada a ser utilizada durante procedimentos LASIK para a gestão de fluidos.	O escudo luminoso para a córnea de PVA de utilização única destina-se a proteger a retina da luz intensa da mesa de operações durante procedimentos oftálmicos.
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO							
Indicados para a gestão de fluidos durante procedimentos oftalmológicos.							Para proteger a retina da luz intensa da mesa de operações durante a cirurgia oftalmológica.
				APENAS TOALHETE: Para a limpeza de instrumentos médicos.			
CONTRAINDICAÇÕES							
Estão contraindicados para doentes submetidos a cirurgia LASIK.	Não existem contraindicações para estes dispositivos.						
REIVINDICAÇÕES DE SEGURANÇA							
Fornecido estéril							
Elimina os fluidos do campo cirúrgico.				APENAS A MECHA: Elimina os fluidos do campo cirúrgico.	Elimina os fluidos do campo cirúrgico.		Ajuda a proteger o olho durante procedimentos oftalmológicos.
Com uma forma que permite melhor acesso durante os procedimentos						Com uma forma que permite a gestão de fluidos sem dificultar os procedimentos LASIK.	Disponível em vários tamanhos adequados para doentes pediátricos e adultos.
BENEFÍCIOS CLÍNICOS							
Altamente absorventes.				APENAS A MECHA: Altamente absorvente.	Altamente absorventes.		Disponível em vários tamanhos adequados para doentes pediátricos e adultos.
Elimina os fluidos do campo cirúrgico.				APENAS A MECHA: Elimina os fluidos do campo cirúrgico.	Elimina os fluidos do campo cirúrgico.		
A pega flexível auxilia na colocação da ponta absorvente.				APENAS TOALHETE: Para limpar os instrumentos médicos após os procedimentos cirúrgicos, antes da descontaminação completa.		Com uma forma que permite a gestão de fluidos sem dificultar os procedimentos LASIK. Elimina os fluidos do campo cirúrgico.	
REIVINDICAÇÕES DE DESEMPENHO							
Altamente absorventes.				APENAS A MECHA: Altamente absorvente.	Altamente absorventes.		Ajuda a proteger o olho durante procedimentos oftalmológicos.
Elimina os fluidos do campo cirúrgico.				APENAS A MECHA: Elimina os fluidos do campo cirúrgico.	Elimina os fluidos do campo cirúrgico.		
A pega flexível auxilia na colocação da ponta absorvente.				APENAS TOALHETE: Para limpar os instrumentos médicos após os procedimentos cirúrgicos, antes da descontaminação completa.		Com uma forma que permite a gestão de fluidos sem dificultar os procedimentos LASIK.	

APLICÁVEL A TODOS OS DISPOSITIVOS INDICADOS NAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	
UTILIZADORES PREVISTOS	CONTACTO COM O CORPO HUMANO
O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com a devida formação.	Os dispositivos entram em contacto direto com a conjuntiva (membrana mucosa do olho), córnea e/ou tecido circundante do doente.
AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO	POPULAÇÃO DE DOENTES
Ambiente hospitalar e em clínicas	Qualquer doente de todas as faixas etárias na população humana, conforme determinado por um profissional devidamente qualificado que seja submetido a procedimentos oftalmológicos.
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO
Os dispositivos são fornecidos ESTÉREIS e prontos a utilizar. Os dispositivos destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO em cada doente e procedimento, e devem ser eliminados após cada utilização. NÃO reesterilizar nem reutilizar. Devido à forma como os dispositivos foram concebidos, estes não são adequados para reesterilização ou reutilização. Existe o risco de infeção cruzada, em caso de reutilização. NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Podem verificar-se partículas soltas com os produtos de celulose ou PVA, as quais devem ser enxaguadas do local de tratamento com água estéril. NÃO aplique força excessiva, uma vez que podem ocorrer arranhões na membrana mucosa ocular. Quaisquer dispositivos não utilizados restantes numa bolsa aberta têm de ser eliminados no fim do procedimento.	Consulte o rótulo exterior relativamente ao método de esterilização.
	REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO
	Estes dispositivos têm de ser mantidos secos e armazenados afastados da luz solar direta.
	Não são necessárias instruções de manuseamento especiais para a utilização destes dispositivos conforme indicado.
	ACONTECIMENTOS ADVERSOS
	Não são conhecidos acontecimentos adversos decorrentes da utilização do dispositivo conforme indicado.
	VIDA ÚTIL DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO
UTILIZAÇÃO PROCEDIMENTAL	Dispositivos de utilização única temporária com uma vida útil de utilização contínua inferior a 60 minutos.
Trata-se de um dispositivo normalizado; queira consultar a utilização procedimental nas indicações e na utilização prevista.	PRAZO DE VALIDADE
ELIMINAÇÃO	A validade é de 5 anos.
Depois de usado, o dispositivo deve ser eliminado de acordo com o procedimento de eliminação da instituição de cuidados de saúde. O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.	NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES
	Qualquer incidente que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente na área dos dispositivos médicos no país onde o utilizador e/ou o paciente residam.

Celulózové absorpčné špičky	Absorpčné špičky z PVA	Bodové absorpčné špičky z PVA	Knôt z PVA	Knôt a obrúsok z PVA	Očný drén z PVA	Očný drén LASIK z PVA	Svetelný štít rohovky z PVA
OPIS PRODUKTU							
Celulózové absorpčné špičky, ktoré sú určené na použitie pri manipulácii s tekutinami na vonkajšom povrchu oka, sú trojuholníkové kúsky absorpčnej celulózy pripojené k rukoväti.	Absorpčné špičky z PVA sú trojuholníkové kúsky absorpčnej polyvinylalkoholovej (PVA) peny pripojené k rukoväti, ktoré sú určené na absorpciu tekutín na vonkajšom povrchu oka.	Bodové absorpčné špičky z PVA sú trojuholníkové kúsky absorpčnej polyvinylalkoholovej (PVA) peny, ktoré sú určené na absorpciu tekutín na vonkajšom povrchu oka.	Knôty z PVA sú kúsky absorpčnej polyvinylalkoholovej (PVA) peny, ktoré sú určené na použitie pri manipulácii s tekutinami na vonkajšom povrchu oka.	Knôty a obrúsky z PVA sú vyrobené z polyvinylalkoholovej (PVA) peny vo forme fólií, ktoré sa môžu používať pri manipulácii s tekutinami počas oftalmologických zákrokov, ako aj na čistenie zdravotníckych nástrojov po použití.	Očné drény z PVA sú obdĺžnikové pružky z absorpčnej polyvinylalkoholovej (PVA) peny, ktoré sa používajú pri manipulácii s tekutinami počas oftalmologických zákrokov. Tekutina sa odvádza do drenážneho vrecka, ktoré má samolepiaci pásik, pomocou ktorého je možné pripevniť ho k rúšku.	Očný drén LASIK z PVA je kúsok polyvinylalkoholovej (PVA) peny určenej na použitie pri manipulácii s tekutinami počas zákrokov LASIK.	Svetelný štít rohovky z PVA je disk z polyvinylalkoholovej (PVA) peny určený na ochranu sietnice pred intenzívnym operačným svetlom počas oftalmologických zákrokov.
ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/ÚČEL							
Jednorazový trojuholníkový kus absorpčnej celulózy pripojený k rukoväti, ktorý je určený na použitie pri manipulácii s tekutinami na vonkajšom povrchu oka.	Jednorazový trojuholníkový kus z absorpčnej PVA peny pripojený k rukoväti, ktorý je určený na absorpciu tekutín na vonkajšom povrchu oka.	Jednorazový trojuholníkový kus z absorpčnej PVA peny, ktorý je určený na absorpciu tekutín na vonkajšom povrchu oka.	Jednorazový kus z absorpčnej PVA peny, ktorý je určený na použitie pri manipulácii s tekutinami počas oftalmologických zákrokov.	Ide o dvojúčelovú pomôcku, pričom menší odnímateľný pružok je jednorazový absorpčný pružok PVA peny, ktorý je určený na použitie pri manipulácii s tekutinami počas oftalmologických zákrokov, a väčší kúsok sa môže použiť na čistenie zdravotníckych nástrojov.	Obdĺžnikový pružok na jednorazové použitie z absorpčnej PVA peny, ktorý sa používa pri manipulácii s tekutinami počas oftalmologických zákrokov. Tekutina sa odvádza do drenážneho vrecka, ktoré má samolepiaci pásik, pomocou ktorého je možné pripevniť ho k rúšku.	Jednorazový kus z absorpčnej PVA peny, ktorý je určený na použitie pri manipulácii s tekutinami počas zákrokov LASIK.	Jednorazový svetelný štít rohovky z PVA, ktorý je určený na ochranu sietnice pred intenzívnym operačným svetlom počas oftalmologických zákrokov.
INDIKÁCIE NA POUŽITIE							
Indikované na správu tekutín počas oftalmologických zákrokov.							Na ochranu sietnice pred intenzívnym operačným svetlom počas očnej operácie.
					IBA OBRÚSOK: Na čistenie zdravotníckych nástrojov.		
KONTRAINDIKÁCIE							
Použitie je kontraindikované u pacientov podstupujúcich operáciu LASIK.	Na tieto pomôcky sa nevzťahujú žiadne známe kontraindikácie.						
BEZPEČNOSTNÉ ASPEKTY							
Dodávané v sterilnom stave							
Odvádza tekutinu z operačného poľa.				IBA KNÔT: Odvádza tekutinu z operačného poľa.	Odvádza tekutinu z operačného poľa.		Pomáha chrániť oko počas oftalmologických zákrokov.
Tvar umožňujúci lepší prístup počas zákrokov						Tvarované tak, aby umožňovali použitie pri manipulácii s tekutinami bez toho, aby ovplyvňovali zákroky LASIK.	K dispozícii sú viaceré veľkosti vhodné pre detských aj dospelých pacientov.
KLINICKÝ PRÍNOS							
S vysokou mierou absorpcie.				IBA KNÔT: S vysokou mierou absorpcie.	S vysokou mierou absorpcie.		K dispozícii sú viaceré veľkosti vhodné pre detských aj dospelých pacientov.
Odvádza tekutinu z operačného poľa.				IBA KNÔT: Odvádza tekutinu z operačného poľa.	Odvádza tekutinu z operačného poľa.		
Pružná rukoväť zjednodušuje umiestnenie absorpčného bodu.						Tvarované tak, aby umožňovali použitie pri manipulácii s tekutinami bez toho, aby ovplyvňovali zákroky LASIK. Odvádza tekutinu z operačného poľa.	
INFORMÁCIE O ÚČINNOSTI							
S vysokou mierou absorpcie.				IBA KNÔT: S vysokou mierou absorpcie.	S vysokou mierou absorpcie.		Pomáha chrániť oko počas oftalmologických zákrokov.
Odvádza tekutinu z operačného poľa.				IBA KNÔT: Odvádza tekutinu z operačného poľa.	Odvádza tekutinu z operačného poľa.		
Pružná rukoväť zjednodušuje umiestnenie absorpčného bodu.						Tvarované tak, aby umožňovali použitie pri manipulácii s tekutinami bez toho, aby ovplyvňovali zákroky LASIK.	

PLATÍ PRE VŠETKY POMÔCKY UVEDENÉ V TOMTO NÁVODE NA POUŽITIE	
ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA	KONTAKT S ĽUDSKÝM TELOM
Pomôcka je určená na používanie príslušne vyškoleným odborným zdravotníckym personálom.	Tieto pomôcky sa priamo dotýkajú spojovky (sliznice oka), rohovky alebo okolitého tkaniva.
PROSTREDIE POUŽITIA	POPULÁCIA PACIENTOV
Nemocničné/klinické prostredie	Každá osoba v akomkoľvek veku v ľudskej populácii, ktorú určí vhodne kvalifikovaný odborný zdravotnícky pracovník realizujúci oftalmologické zákroky.
UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA	METÓDA STERILIZÁCIE
Pomôcky sa dodávajú STERILNÉ a pripravené na použitie. Pomôcky sú určené len na JEDNORAZOVÉ POUŽITIE pre jednotlivých pacientov a v rámci procedúr, a po každom použití sa majú zlikvidovať. Opakovane NESTERILIZUJTE ani nepoužívajte opakovane. Pomôcky vzhľadom na svoju konštrukciu nie sú vhodné na opakovanú sterilizáciu alebo opakované použitie. Pri opakovanom použití existuje riziko krížovej infekcie. Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE , ak bol obal otvorený alebo poškodený. Pri výrobkoch z celulózy alebo PVA sa môžu vyskytnúť voľné častice, ktoré sa z miesta ošetrenia oplachujú sterilnou vodou. NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu, pretože môže dôjsť k poškriabaniu očnej sliznice. Všetky nepoužitú pomôcky, ktoré zostali v otvorenom vrečku, sa musia na konci postupu zlikvidovať.	Informácie o metóde sterilizácie sú uvedené na vonkajšom označení
	POŽIADAVKY NA SKLADOVANIE A MANIPULÁCIU
	Tieto pomôcky sa musia uchovávať v suchu a v prostredí bez priameho slnečného žiarenia Na používanie týchto pomôcok podľa pokynov sa nevyžadujú žiadne špeciálne pokyny na manipuláciu
	NEŽIADUCE UDALOSTI
	Žiadne známe nežiaduce udalosti pri používaní pomôcky podľa pokynov.
	ŽIVOTNOSŤ POUŽÍVANEJ POMÔCKY
	Pomocné pomôcky na jedno použitie s nepretržitou životnosťou pri používaní kratšom ako 60 minút.
PREVÁDZKOVÉ POUŽITIE	SKLADOVATEĽNOSŤ
Toto je štandardná pomôcka – informácie o prevádzkovom použití nájdete v časti s indikáciami a účelom použitia.	Skladovateľnosť je 5 rokov.
LIKVIDÁCIA	NAHLASOVANIE INCIDENTOV
Po použití sa pomôcka má zlikvidovať v súlade s postupom likvidácie v zdravotníckom zariadení. Výrobok sa dostáva do kontaktu s telesnými tekutinami, ktoré môžu byť kontaminované. Pri manipulácii s pomôckou a jej likvidácii po použití je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii.	Každú udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky, v ktorého pôsobnosti sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Trekantiga cellulosatorkar	Trekantiga PVA-torkar	PVA-spetsar	PVA-veke	Veke och tork av PVA	PVA-ögondrän	PVA LASIK ögondrän	PVA-ljusskydd för hornhinnan
PRODUKTBESKRIVNING							
Trekantiga cellulosatorkar är triangulära bitar av absorberande cellulosa fästa vid ett handtag. De är avsedda att användas för hantering av vätskor på ögats yttre yta.	PVA-torkar är triangulära bitar av absorberande polyvinylalkoholskum (PVA) fästa vid ett handtag. De är avsedda att användas för absorption av vätskor på ögats yttre yta.	PVA-spetsar är triangulära bitar av absorberande polyvinylalkoholskum (PVA). De är avsedda att användas för absorption av vätskor på ögats yttre yta.	PVA-vekar är bitar av absorberande polyvinylalkoholskum (PVA) som är avsedda att användas för hantering av vätskor på ögats yttre yta.	Vekar och torkar av PVA tillverkas av polyvinylalkoholskum (PVA) i arkform och kan användas för att hantera vätskor under oftalmiska ingrepp samt för att rengöra medicinska instrument efter användning.	PVA-ögondrän är rektangulära remсор av absorberande polyvinylalkoholskum (PVA) som används för hantering av vätskor under oftalmiska ingrepp. Vätskan leds vidare till dränagepåsen som har en självhäftande remsa för att kunna fästas på duken.	PVA LASIK ögondrän är en bit polyvinylalkoholskum (PVA) avsedd att användas under LASIK-ingrepp för hantering av vätskor.	PVA-ljusskyddet för hornhinnan är en skiva av polyvinylalkoholskum (PVA) avsedd att skydda näthinnan mot intensivt operationsljus under oftalmiska ingrepp.
AVSETT SYFTE							
Trekantigt stycke av absorberande cellulosa för engångsbruk fäst vid ett handtag som ska användas för hantering av vätskor på ögats yttre yta.	Trekantigt stycke av absorberande PVA-skum för engångsbruk fäst vid ett handtag som ska användas för absorption av vätskor på ögats yttre yta.	Trekantigt stycke av absorberande PVA-skum för engångsbruk som ska användas för absorption av vätskor på ögats yttre yta.	Stycke av absorberande PVA-skum för engångsbruk som ska användas vid oftalmiska ingrepp för hantering av vätskor.	Detta är en kombinationsprodukt: den mindre avtagbara remsan är ett stycke av absorberande PVA-skum för engångsbruk som ska användas vid oftalmiska ingrepp för hantering av vätskor och den större delen kan användas för rengöring av medicinska instrument.	Rektangulär remsa av absorberande PVA-skum för engångsbruk som används för hantering av vätskor vid oftalmiska ingrepp. Vätskan leds vidare till dränagepåsen som har en självhäftande remsa för att kunna fästas på duken.	Stycke av absorberande PVA-skum för engångsbruk som ska användas vid LASIK-ingrepp för hantering av vätskor.	PVA-ljusskydd för hornhinnan för engångsbruk som skyddar näthinnan mot intensivt operationsljus under oftalmiska ingrepp.
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING							
Indicerad för hantering av vätskor vid oftalmiska ingrepp.							För att skydda näthinnan mot intensivt operationsljus under ögonkirurgi.
				ENDAST TORK: För rengöring av medicinska instrument.			
KONTRAINDIKATIONER							
De är kontraindicerade för patienter som genomgår en LASIK-operation.	Det finns inga kända kontraindikationer för dessa enheter.						
SÄKERHETSANGIVELSER							
Tillhandahålls steril							
Leder bort vätska från operationsområdet.				ENDAST VEKE: Leder bort vätska från operationsområdet.	Leder bort vätska från operationsområdet.		Hjälper till att skydda ögat under oftalmiska ingrepp.
Utformad för att ge bättre åtkomst under ingrepp						Utformad för att möjliggöra vätskehantering utan att hindra LASIK-ingrepp.	Finns i flera storlekar som passar för både barn och vuxna patienter.
KLINISK FÖRDEL							
Högabsorberande.				ENDAST VEKE: Högabsorberande.	Högabsorberande.		Finns i flera storlekar som passar för både barn och vuxna patienter.
Leder bort vätska från operationsområdet.				ENDAST VEKE: Leder bort vätska från operationsområdet.	Leder bort vätska från operationsområdet.		
Flexibelt handtag underlättar placeringen av den absorberande spetsen.				ENDAST TORK: För rengöring av medicinska instrument efter kirurgiska ingrepp före fullständig dekontaminering.		Utformad för att möjliggöra vätskehantering utan att hindra LASIK-ingrepp. Leder bort vätska från operationsområdet.	
PÅSTÅENDEN OM PRESTANDA							
Högabsorberande.				ENDAST VEKE: Högabsorberande.	Högabsorberande.		Hjälper till att skydda ögat under oftalmiska ingrepp.
Leder bort vätska från operationsområdet.				ENDAST VEKE: Leder bort vätska från operationsområdet.	Leder bort vätska från operationsområdet.		
Flexibelt handtag underlättar placeringen av den absorberande spetsen.				ENDAST TORK: För rengöring av medicinska instrument efter kirurgiska ingrepp före fullständig dekontaminering.		Utformad för att möjliggöra vätskehantering utan att hindra LASIK-ingrepp.	

TILLÄMPLIGT PÅ ALLA PRODUKTER SOM LISTAS I DENNA BRUKSANVISNING	
AVSEDDA ANVÄNDARE	KONTAKT MED MÄNSKLIG KROPP
Produkten är avsedd att användas av behörig och särskilt utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.	Produkten kommer i direkt kontakt med patientens bindhinna (ögats slemhinna), hornhinna eller omgivande vävnad.
ANVÄNDNINGSMILJÖ	PATIENTPOPULATION
Sjukhusmiljö/klinisk miljö	Alla åldrar i den mänskliga populationen, enligt bedömning av behörig hälso- och sjukvårdspersonal, vid oftalmiska ingrepp.
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	STERILISERINGSMETOD
Produkterna levereras STERILA och är färdiga att användas. Produkterna är avsedda för ENGÅNGSBRUK – för enskilda patienter och enskilda ingrepp och ska kasseras efter varje användning. Får EJ återsteriliseras eller återanvändas. På grund av produkternas utformning är de inte lämpliga för återsterilisering eller återanvändning. Det finns risk för korsinfektion vid återanvändning. Använd INTE om förpackningen har öppnats eller skadats. Lösöa partiklar kan förekomma i cellulosa- eller PVA-produkter, vid förekomst av sådana ska de sköljas bort från behandlingsområdet med sterilt vatten. Använd INTE överdriven kraft eftersom ögats slemhinna kan repas. Eventuella oanvända produkter som finns kvar i en öppnad påse ska kasseras i slutet av ingreppet.	Se den yttre märkningen för information om steriliseringsmetod
	KRAV PÅ FÖRVARING OCH HANTERING
	Produkterna ska förvaras torra och skyddas från direkt solljus
	Inga särskilda hanteringsanvisningar krävs för användning enligt dessa anvisningar
	BIVERKNINGAR
	Inga kända biverkningar vid användning enligt anvisningarna.
	PRODUKTENS ANVÄNDNINGSTID
ANVÄNDNING	Engångsprodukter avsedda för kortvarig användning med en sammanhängande användningstid på mindre än 60 minuter.
Detta är en standardprodukt. Information om användning finns i avsnitten indikationer och avsedd användning.	HÅLLBARHETSTID
KASSERING	Hållbarheten är 5 år.
Efter användning ska produkten kasseras enligt vårdinrättningens rutiner. Produkten kommer i kontakt med kroppsvätskor, som kan vara kontaminerade. Hantering och kassering av enheten efter användning ska ske med försiktighet för att förhindra kontaminering.	INCIDENTRAPPORTERING
	Alla incidenter relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant medicinteknisk tillsynsmyndighet i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.