

RUMEX DISPOSABLE OPHTHALMIC INSTRUMENTS
Instructions for Use

Warnings

- The ophthalmic instruments are designed for no other purpose than ophthalmic surgery.
- The instruments should be used in direct accordance with the requirements of surgical procedures.
- Do not use the instrument in any of these conditions: the working parts are damaged/ the package is not intact/ the product has reached its expiry date.
- Do not reuse or resterilize. The working parts of the instrument can be damaged or lose the integrity and alignment. Cross contamination might occur.

Shape, Structure and Composition

- The instruments are supplied sterile
- Main material:
- Handle:** Stainless Steel/Polycarbonate
- Working parts:** Stainless Steel
- Case (if applicable):** Polycarbonate

Purpose and Effect

The instruments are to be used by duly qualified ophthalmic surgeons to perform various surgical manipulations in the anterior and posterior segments of the human eye. There are no limitations on usage of the instruments. Patients of any sex and age can be treated with these instruments.

Usage and Handling

- Use in accordance with standard instructions to surgical procedures.
- Handling:
 - Open the package. Grasp the instrument carefully and pull it to remove the tool out of the case/blister. The working parts of the instrument should not be in contact with the case/blister at any time.
 - Do not disassemble the instrument.
 - Dispose of the instrument carefully to prevent injury or infection. Injury caused by an utilized tool can lead to contamination. Discard the product following the standard requirements to the disposal procedure.

Storage and Expiration Date

- Storage:
 - The instruments should be stored at ambient air temperature from 0°C to +45°C. Avoid high humidity. Do not expose to direct sunlight or water.
 - The packing material should be handled with care to ensure the content is stored safely.
 - Examine the individual package thoroughly. Discard the products if the expiration date is overdue.
- Expiration date:
 - The shelf life of the product is 3 years from the manufacturing date, as indicated on the label. The product can be used within this period of time if it has been stored accordingly and its package is intact.

Packaging

6pieces per box



RUMEX International LTD
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK
For any questions, correspondence and returned products please address to:
Yorkshire Business Centre, Chestnut House,
Great North Road, Darrington, West Yorkshire, WF8 3HR, UK
Tel: +44 1977 799261
E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk
www.rumexinternational.ltd.uk



RUMEX BALTICS SIA
Robezu iela 46, Rīga, LV-1004
Tel: +371 6714 8083 Fax: +371 6714 8084
E-mail: info@rumexbaltics.eu
www.rumexbaltics.eu

Note

Please view the instruction carefully before the usage.
The product is subject to change without prior notice. Changes may be introduced to specification, shape and material.
The content of this document will be changed without prior notice.

	Manufacturer		Temperature limit 0-45° C
	Authorized representative in European Community		Consult instructions for use
	Sterilized using irradiation		Keep dry
	Lot number		Do not re-sterilize
	Use-by-date		Keep away from sunlight
	Do not re-use		Date of manufacture
	Do not use if package is damaged		

INSTRUMENTS OPHTHALMOLOGIQUES À USAGE
UNIQUE (FABRIQUÉS PAR L'ENTREPRISE RUMEX)
Mode d'emploi

Avertissement

- Les instruments ophtalmologiques sont destinés uniquement à être utilisés au cours des interventions ophtalmologiques.
- Les instruments doivent être utilisés en stricte conformité avec les normes de la conduite des interventions chirurgicales.
- Ne pas utiliser les instruments dans les cas ci-dessous énumérés: les parties utiles de l'instrument sont endommagées / l'emballage est entamé / la durée de validité du produit est expirée.
- Les instruments ne sont pas destinés à usage répétitif ou à l'aseptisation, étant donné que cela peut avoir pour conséquence la détérioration des parties utiles, l'atteinte à leur intégrité et la contamination croisée.

Forme, structure et composition

- Les instruments sont livrés aseptisés
- Matériaux principaux:
- Poignée:** Acier inox / Polycarbonate
- Parties utiles:** Acier inox
- Conteneur (s'il y a n):** Polycarbonate

Destination

Les instruments ne sont destinés qu'à l'usage par des ophtalmologues qualifiés dans le cadre des interventions chirurgicales sur le segment antérieur et postérieur de la bulbe oculaire de l'homme.
Il n'y a pas de limites à l'utilisation des instruments. Les patients de tout sexe et de tout âge peuvent être traités avec ces instruments.

Utilisation

- Utiliser en stricte conformité avec les normes applicables à la conduite des interventions chirurgicales.
- Mode d'emploi:
 - Ouvrez l'emballage. Sortez avec précaution l'instrument de l'emballage. Évitez le contact des parties utiles avec l'emballage.
 - Ne désassemblez pas l'instrument.
 - Prenez les précautions nécessaires pendant le recyclage de l'instrument, évitez tout accident et contamination. La lésion causée par un instrument utilisé peut aboutir à une contamination croisée. Le recyclage doit être conforme aux normes applicables aux dispositifs médicaux à usage unique.

Conservation et durée de validité

- Conservation
 - Les instruments doivent être conservés à la température entre 0 et +45°C. Évitez toute exposition à l'humidité. Évitez les rayons directs du soleil et tout contact avec l'eau.
 - Le matériel d'emballage exige une attention particulière, son intégrité devant être soigneusement respectée.
 - Vérifiez que l'emballage individuel n'est pas entamé. N'utilisez pas les instruments dont la durée de conservation est expirée.
- Durée de validité
 - La durée de validité du produit est de 3 ans à compter de la date de fabrication (indiquée sur l'emballage). Le produit peut être utilisé durant cette période à condition que les règles de conservation et l'intégrité de l'emballage soient respectées.

Conditionnement

6 pièces par boîte

Attention

Avant utilisation consultez attentivement le mode l'emploi. Le produit peut être modifié dans avis préalable. Les modifications peuvent concerner la forme de la lame, les caractéristiques du produit et le matériau.
Le contenu dudit document peut être modifié dans avis préalable.

OPHTHALMOCHIRURGISCHE EINWEG-INSTRUMENTE
(HERSTELLER - DIE FIRMA RUMEX)
Gebrauchsanweisung

Warnung

- Ophthalmochirurgische Instrumente sind nur für ophtalmologische Operationen vorgesehen.
- Die Instrumente müssen streng gemäß den Anforderungen für chirurgische Eingriffe gebraucht werden.
- Verwenden Sie die Instrumente in keinem der beigeführten Fälle: die Arbeitsteile des Instruments sind verletzt / die Ganzheit der Verpackung ist gebrochen / Haltbarkeitsdauer des Produkts ist ausgelaufen.
- Die Instrumente sind für den mehrfachen Gebrauch und Sterilisierung nicht vorgesehen, dies kann zur Verletzungen der Arbeitsteile, ihrer Ganzheit führen und also Kreuzinfektionen verursachen.

Form, Struktur und Inhalt

- Instrumente werden steril geliefert
- Hauptmaterialien:
- Handgriff:** Edelstahl /Polykarbonat
- Arbeitsteile:** Edelstahl
- Behälter (wenn vorhanden):** Polykarbonat

Verwendungszweck

Die Instrumente dürfen nur von qualifizierten Ophthalmotologen für verschiedene chirurgische Eingriffe in den vorderen und hinteren Augenabschnitten de Menschen verwendet werden.
Es gibt keine Einschränkungen bei der Verwendung der Instrumente. Patienten jeden Geschlechts und Alters können mit diesen Instrumenten behandelt werden.

Verwendung

- Gebrauchen Sie das Instrument ausschließlich gemäß den Anforderungen für die chirurgischen Operationen.
- Verwendungsanweisungen:
 - Öffnen Sie die Verpackung. Entnehmen Sie das Instrument vorsichtig aus der Verpackung. Vermeiden Sie den Kontakt der Arbeitsteile des Instruments mit der Verpackung.
 - Zerlegen Sie das Instrument nicht.
 - Seien Sie bei der Beseitigung des Instruments vorsichtig, befürchten Sie die Verletzungen und Infektionen. Die durch das gebrauchte Instrument erworbene Verletzung kann zu einer Kreuzinfektion führen. Der Beseitigungsvorgang muss den Anforderungen an die Beseitigung der Einweg-Medizinprodukte entsprechen.

Aufbewahrung und Haltbarkeitsdauer

- Aufbewahrung
 - Die Instrumente müssen bei der Temperatur 0 bis +45°C aufbewahrt werden. Vermeiden Sie hohe Feuchtigkeit. Schützen Sie die Instrumente vor direkter Sonneneinstrahlung und Wasserkontakt.
 - Das Verpackungsmaterial braucht vorsichtige Handhabung für die Sicherung seiner Ganzheit.
 - Erhalten Sie die Gewißheit über die Ganzheit der Eigenverpackung. Verwenden Sie das Instrument mit ausgelaufener Haltbarkeitsdauer nicht.
- Haltbarkeitsdauer
 - Haltbarkeitsdauer des Produkt beträgt 3 Jahre seit dem Herstellungsdatum (sieh die Verpackungsmarkierung). Das Instrument darf nur im Laufe dieser Haltbarkeitsdauer und nur wenn die Aufbewahrung ordnungsgemäß war und die Verpackungsganzheit unverletzt bleibt.

Verpackung

6 Stück in Schachtel

Warnung!

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam vor dem Gebrauch. Die Veränderungen des Produkt sind vom Hersteller vorbehalten. Die Veränderungen können mit der Form, Produktcharakteristik und Material verbunden sein.
Die Veränderungen der Gebrauchsanweisung sind vom Hersteller vorbehalten

INSTRUMENTOS OFTALMOLÓGICOS DESCARTÁVEIS
(FABRICADOS PELA EMPRESA RUMEX)
Instruções de uso

Aviso

- Os instrumentos oftalmológicos estão destinados unicamente para cirurgia oftalmológica.
- Os instrumentos devem ser usados em estrita conformidade com os requisitos para a realização de operações cirúrgicas.
- Não use instrumentos em qualquer um dos casos seguintes: uma das partes do instrumento está danificada / está violada a integridade da embalagem / expirou o prazo de validade do produto.
- Os instrumentos não podem ser reutilizados nem esterilizados uma vez que estas circunstâncias podem danificar suas partes operantes, violar a sua integridade e provocar uma contaminação cruzada.

Forma, estrutura e composição

- Os instrumentos fornecem-se esterilizados.
- Materiais básicos:
- Manivela:** aço inoxidável / policarbonato
- Partes operantes:** aço inoxidável
- Estojo (se houver):** policarbonato

Destinação

Os instrumentos podem ser usados unicamente por oftalmologistas qualificados para efetuar diferentes procedimentos cirúrgicos no segmento anterior e posterior do globo ocular humano.
Não há limitações quanto ao uso dos instrumentos. Pacientes de qualquer sexo e idade podem ser tratados com esses instrumentos.

Uso

- Use em e strita conformidade com os requisitos normativos referentes à realização de operações cirúrgicas.
- Instruções para uso:
 - Abra a embalagem. Retire cuidadosamente o instrumento da embalagem. Evite contactos das partes operantes com a embalagem.
 - Não desmonte o instrumento.
 - Tenha cuidado durante a reciclagem do instrumento, evite lesões e infecções. Os danos causados por um instrumento usado podem provocar uma contaminação cruzada. O procedimento de reciclagem deve corresponder às normas aplicáveis aos produtos médicos descartáveis.

Armazenamento e prazo de validade

- Armazenamento
 - Os instrumentos devem ser armazenados a temperaturas de 0º a +45°C. Evite a umidade elevada, a luz solar direta, assim como contatos com a água.
 - O material de embalagem exige tratamento cuidadoso para preservar a sua integridade.
 - Verifique a integridade da embalagem individual. Não use instrumentos cujo prazo de validade já expirou.
- Prazo de validade
 - O prazo de validade do produto é de 3 anos a partir da data de fabrico (indicada na embalagem). O produto pode ser usado durante este período, se for adequadamente armazenado e não for violada a integridade da embalagem.

Embalagem

6 peças em uma caixa

Atenção

Leia atentamente as instruções antes de usar o produto. O produto pode ser modificado sem aviso prévio. As modificações podem ser sujeitas lâminas do produto, suas características e materiais do mesmo.
O conteúdo deste documento pode ser alterado sem aviso prévio.



INSTRUMENTOS OFTALMOLÓGICOS DESECHABLES
(FABRICADOS POR LA COMPAÑÍA RUMEXS)
Instrucciones para su us

Advertencia

- Los instrumentos oftalmológicos están diseñados solamente para la realización de cirugías oftalmológicas.
- Los instrumentos deben ser utilizados estrictamente de acuerdo con los requerimientos para la realización de las cirugías oftalmológicas.
- No utilices los instrumentos en cualquiera de los casos que se enumeran a continuación: las partes funcionales del instrumento están dañadas/ presenta alteraciones en el envase/ vida la útil productos ha caducado.
- Los instrumentos no están diseñados para ser reutilizados y esterilizados, ya que esto puede causar daños en las partes funcionales, alteraciones en su integridad y provocar una contaminación cruzada.

Forma, estructura y composición.

- Los instrumentos se suministran esterilizados.

- Materiales fundamentales:

Mango: Acero inoxidable/Policarbonato.

Partes funcionales: Acero inoxidable.

Recipiente (si existe): Policarbonato.

Destinación

Los instrumentos pueden ser utilizados solamente por oftalmólogos cualificados para la realización de diversos procedimientos quirúrgicos en el segmento anterior y posterior (aquí debe existir una terminología) del globo ocular humano.

No hay limitaciones en el uso de los instrumentos. Los pacientes de cualquier sexo y edad pueden ser tratados con estos instrumentos.

Utilización

- Utilizar estrictamente de conformidad con los requisitos estándares la realización de operaciones quirúrgicas.
- instrucciones para su manipulación:
 - Abra el envase. Saque con cuidado los instrumentos del envase. Evite el contacto de las partes funcionales con el envase.
 - No desarme el instrumento.
 - Tenga cuidado al desechar el instrumento, sea cauteloso para evitar heridas e infecciones. Las heridas causadas por el uso del instrumento pueden provocar infecciones cruzadas. El proceso para desechar los instrumentos debe corresponderse con los estándares aplicables a los productos médicos desechables.

Almacenamiento y vida útil.

- Almacenamiento.
 - Los instrumentos deben almacenarse a una temperatura desde 0 hasta + 45°C. Evite la humedad elevada. Evite la incidencia directa de la luz solar y el contacto con el agua.
 - El material embalado requiere de una manipulación cuidadosa para preservar su integridad.
 - Asegúrese de la integridad del envase individual. No utilice instrumentos cuyo tiempo de vida útil haya caducado.
- Tiempo de vida útil.
 - El tiempo de vida útil del instrumento es de 3 años a partir de la fecha de su fabricación (especificada en el envase). El producto puede ser utilizado en el transcurso de este período si se almacena adecuadamente y se conserva la integridad del envase.

Embalaje

6 unidades en una caja

Atención.

Lea cuidadosamente las instrucciones antes de su utilización. El producto puede variar sin previo aviso. Los cambios pueden estar relacionados con la forma de la cuchilla, las características del producto y el material. El contenido del presente documento puede ser modificado sin previo aviso.

TEK KULLANIŞLI OFTALMOLOJİK ALETLER (RUMEXS
ŞİRKETİ TARAFINDAN ÜRETİLMİŞTİR)
Kullanm a talimatları

Uyarılar

- Oftalmoloji aletleri ,sadece oftalmoloji ameliyatların yapılması için öngörülmüştür.
- Aletler kesinlikle taleplere uygun olarak cerrahi ameliyatların yapılması için kullanılması gerekir.
- Bu aletleri sıradaki belirtilen durumların hiç birinde kullanmayınız: aletin çalışma parçaları hasarlı ise / ambalajın bütünlüğü bozulmuş ise / ürünün kullanım süresi geçmiş ise.
- Bu aletler tekrar kullanılamaz ve sterilize edilemez, çünkü bu durumda aletlerin çalışma parçalarına zarar gelebilir, onların parçaları bozulabilir, aletlerin bütünlüğünün bozulmasına ve çapraz enfeksiyona yol açabilir.

Şekli, yapısı ve bileşimi

- Aletler steril şekilde tedarik edilmektedir.

- Temel malzemeler:

Kol: Paslanmaz çelik /Polikarbonat

Çalışma parçaları: Paslanmaz çelik

konteyner (eğer bulunuyor ise): Polikarbonat

Kullanım amaçları

Aletler sadece kalifiye göz doktorları tarafından insan gözünün elmacık (burada bir terminoloji olmalıdır) ön ve arka bölümlerinde çeşitli cerrahi müdahalelerin yapılması için kullanılabilir.

Kullanımı

- Aleti kesinlikle sadece standart talepleri gereğince cerrahi ameliyatların yapılmasında kullanın.
- Talimatlar:
 - Ambalajı açınız. Dikkatli bir şekilde ambalajından aleti çıkarınız. Ambalajın çalışan parçalar ile temasından kaçının.
 - Aleti atarken dikkatli olun, yaralanma ve enfeksiyona karşı dikkatli olun. Kullanılmış alet tarafından yapılan yaralanma çapraz enfeksiyona yol açabilir. Geni dönüşüm süreci tek kullanımlı tıbbi cihazlar için uygulanan standartlara uygun olmalıdır.

Muhafaza ve son kullanım tarihi

- Muhafaza
 - Aletler 0 ile +45°C sıcaklıkta muhafaza edilmesi gerekir. Yüksek rutubetten kaçının. Doğrudan güneş ışınlarının gelmesinden ve su ile temasından koruyun.
 - Ambalaj malzemesi kendi bütünlüğünü korumak için dikkatli davranılmasını gerektirmektedir.
 - Bireysel ambalaj bütünlüğünden emin olunuz. Kullanım süresi sona eren aletleri kullanmayınız.
- Son kullanım tarihi
 - Ürünün son kullanım tarihi (ambalaj üzerinde belirtilen) üretim tarihinden itibaren 3 senedir. Ürün, doğru bir şekilde muhafaza edilmesi ve ambalajın bütünlüğünün korunması şartları ile belirtilen süre içerisinde kullanılabilir.

Ambalaj

Kutu içenisinde 6 adet

Dikkat

Aleti kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyunuz. Ürün önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir. Değişiklikler bıçak şeklinde, ürün niteliğinde ve malzemesinde yapılabilir. İşbu belgenin içeriği önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

أنوات طب العيون المستهلكة التي يمكن التخلص منها (المنتجة من قبل شركة رومكس)
تعليمات الاستخدام

- تحذير
 - إن أنوات طب العيون مخصصة فقط لـ عمليات العيون.
 - يجب استخدام الأدوات وفقًا لمتطلبات إجراء العمليات الواجبة.
 - لا تستخدم الأدوات في أي من الحالات التالية: تلف أجواء العمل للأداة / تلف سلامة التعبئة والتغليف / انتهاء مدة صلاحية المنتج.
 - الأدوات غير مخصصة للاستخدام المتكرر والتعقيم لأن هذا قد يؤدي إلى تلف أجواء العمل، انتهاك سلامتها الذي قد يؤدي إلى التلوث المتبادل.

- الشكل والهيكل والتركيب
- تقدم الأدوات معقمة.
- المواد الرئيسية:
- المقبض: الفولاذ المقاوم للصدأ / البولي كربونات
- إجواء العمل: الفولاذ المقاوم للصدأ
- الغاية (إن وجدت): البولي كربونات

التعين

يمكن استخدام الأدوات فقط من قبل أطباء عيون مؤهلين لإجراء مختلف العمليات الواجبة على الجزء الأمامي والغني (هنا يجب أن تكون المصلحات) لكوة عين الإنسان.

- الاستخدام
 - استخدم وفقًا لمعايير متطلبات إجراء العمليات الواجبة.
 - تعليمات الاستخدام:
 - افتح الغاية. أوج الأداة من الغاية وفق. تجنب التماس أجواء العمل مع الغاية.
 - لا تقوم بتفكيك الأداة.
 - قومي الحذر عند التخلص من الأداة، احذر من الإصابات والعوى. إن الإصابة الملحقه بأداة مستخدمة يمكن أن تؤدي إلى التلوث المتبادل. إن التخلص يجب أن يكون وفقًا للمعايير المطبقة على الأدوات الطبية القابلة للتصريف.

- التخزين والصلاحية
 - التخزين
 - يجب أن تحفظ الأدوات في درجة حرارة تتراوح ما بين 0 و +45°C. تجنب الرطوبة المرتفعة. تجنب أشعة الشمس المباشرة وتجنب تلامس المياه.
 - إن مادة التخفيف تحتاج إلى التعامل بحذر للحفاظ على سلامته.
 - تأكد من سلامة الغاية الفردية. لا تستخدم أداة ذات تاريخ صلاحية منتهى.
 - تاريخ الصلاحية
 - إن تاريخ صلاحية المنتج يعادل ٣ سنوات من تاريخ الإنتاج (الموجود على الغاية). يمكن استخدام المنتج خلال هذه المدة بشرط تخزينه بالطريقة الصحيحة وسلامة الغاية.

- التعبئة والتغليف
 - ٦ قطع في الغاية

تحذير

أوا التعليمات ابتداء قبل الاستخدام. قد يتم تغيير المنتج دون إذار مسبق. قد تكون **التغييرات في شكل الشؤء**، مواصفات المنتج والمادة.

قد يتم تغيير محتويات هذا المستند دون إذار مسبق.

一次性眼科工具（RUMEX公司产品）
使用说明书

警告

- 眼科工具 仅用于进行眼科手术。
- 工具应严格按照外科手术要求使用。
- 以下任何情况之一不能使用工具：工具操作部分损坏/包装破损/使用期限截止。
- 工具不能重复使用和消毒，可能导致操作部分损坏，完整性破坏和交叉感染。

- 外形，结构和组成
- 工具已消毒
- 主要材料：**手柄**：不锈钢/聚碳酸酯
- 操作部分**：不锈钢
- 容器（如果有）**：聚碳酸酯

用途

工具仅供专业眼科医生用于进行眼球前段和后段各类外科手术。

使用

- 严格按照外科手术标准要求要求进行使用
- 使用说明：
 - 打开包装。小心将工具从包装盒中取出。避免操作部分与包装接触。
 - 不要拆卸工具。
 - 小心处理工具，避免受伤和感染。使用过的工具造成的伤口可能导致交叉感染。处理流程应符合一次性医疗用具适用标准。

保存和使用期限

- 保存
 - 工具应保存在0至+45℃的温度下。远离高温环境。避免阳光直射，与水接触。
 - 包装材料应小心处理，以保存完好。
 - 确保单独完好无损。禁止使用使用期限已过期的工具。
- 使用期限
 - 产品使用期限为生产日期之后3年（见包装）。产品应在该期限内使用，保存在适当环境中，确保包装完好。

包装

一盒6个

注意

使用前仔细阅读说明书。产品可能进行改进，而不提前公告。产品改进可能与刀刃形状、产品参数和材料有关。本说明书内容可能进行修改，而不提前公告。