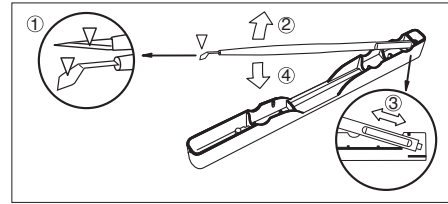
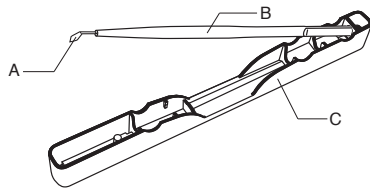


MICROSURGERY KNIFE



EN Instructions for use

1. Device Description

The device consists of blade (A) and handle (B), placed in a case (C).

The intended purpose of this sterile disposable ophthalmic microknife is to incise or penetrate eye tissue for the treatment of eye diseases. Lift the handle (2) to remove. To store, insert the back of the handle into the case with the blade tip facing down (1 and 3) and put the handle back in the case (4).

2. Instructions for Use

For use by healthcare professionals only.

Incise or penetrate the eye tissue.

Mind the position of the blade tip when removing it from the case and storing it.

After use, dispose of the device properly as medical waste to prevent infection.

3. Remarks

Do not use on patients who present sensitisation or allergy.

Reuse of this device presents a risk of infection to the patient.

Handle with care so as not to injure yourself by touching the edge of the blade.

If the cutting edge comes in contact with a foreign object, replace it with a new one.

Do not use the device if any damage or other abnormalities are observed.

Any serious incident occurring in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

FR Notice d'utilisation

1. Description du dispositif

Le dispositif consiste en une lame (A) et un manche (B), logés dans un boîtier (C).

La destination prévue de ce couteau de microchirurgie ophtalmique stérile jetable est l'incision ou la pénétration des tissus oculaires pour le traitement de maladies oculaires.

Soulever le manche (2) pour le sortir du boîtier. Pour ranger le couteau, insérer la partie arrière du manche dans le boîtier avec la lame orientée vers le bas (1 et 3) et replacer le manche dans le boîtier (4).

2. Notice d'utilisation

Utilisation exclusive par des professionnels de santé.

Incision ou pénétration des tissus oculaires.

Faire attention à la position de la pointe de la lame lors du retrait du couteau de son boîtier et lors de son rangement dans ce dernier.

Après utilisation, éliminer le dispositif de manière conforme à la législation sur les déchets médicaux afin d'éviter tout risque d'infection.

3. Remarques

Ne pas utiliser sur des patients présentant une sensibilisation ou une réaction allergique.

La réutilisation de ce dispositif comporte un risque d'infection pour le patient.

Manipuler avec précaution pour éviter toute blessure au contact du tranchant de la lame.

Si la lame entre en contact avec un corps étranger, remplacer le dispositif par un nouveau.

Ne pas utiliser le dispositif lorsqu'il présente un dommage ou une anomalie quelconque.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente.

DE Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

Das Produkt besteht aus einer Klinge (A) und einem Griff (B) in einem Gehäuse (C).

Die Zweckbestimmung dieses sterilen, ophthalmologischen, mikrochirurgischen Einwegmessers ist es, zur Behandlung von Augenerkrankungen in das Augengewebe einzudringen oder dieses einzuschneiden.

Heben Sie den Griff an (2), um ihn aus dem Gehäuse zu entnehmen. Führen Sie zur Verstaung des Messers die Rückseite des Griffs mit der Klingenspitze nach unten in das Gehäuse ein (1 und 3) und legen Sie den Griff zurück in das Gehäuse (4).

2. Gebrauchsanweisung

Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Dringen Sie in das Augengewebe ein oder schneiden Sie es ein.

Achten Sie bei der Entnahme des Messers aus dem Gehäuse und beim Verstaen auf die Position der Klingenspitze.

Entsorgen Sie das Produkt nach dem Gebrauch ordnungsgemäß als medizinischen Abfall, um Infektionen vorzubeugen.

3. Anmerkungen

Das Produkt darf nicht an Patienten angewendet werden, die empfindlich oder allergisch reagieren.

Die Wiederverwendung dieses Produkts stellt ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.

Gehen Sie sorgfältig mit dem Produkt um, damit Sie sich nicht verletzen, wenn Sie den Klingenrand berühren.

Kommt der Klingenrand mit etwas anderem in Berührung, verwenden Sie das Produkt nicht und ersetzen Sie es durch ein neues.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Beschädigungen oder andere Abweichungen aufweist.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

ES Instrucciones de uso

1. Descripción del instrumento

El cuchillo microquirúrgico oftálmico consta de una cuchilla (A) y un mango (B), ambos integrados en una bandeja (C).

El cuchillo microquirúrgico desechable está esterilizado y se utiliza para realizar cortes o incisiones en el tejido oftálmico en el tratamiento de enfermedades oculares.

Para abrir el cuchillo microquirúrgico saque el mango (2) de la bandeja. Para guardarlo, meta la parte posterior del mango en la bandeja con la punta de la cuchilla mirando hacia abajo (1 y 3) y después guarde el mango dentro de la bandeja (4).

2. Instrucciones de uso

Para uso exclusivo de profesionales sanitarios.

Instrumento para realizar cortes o incisiones en el tejido ocular.

Asegúrese de que la punta de la cuchilla esté en la posición correcta al sacarla de la bandeja y al guardarla.

Después de utilizar el cuchillo microquirúrgico, deséchelo de forma adecuada con los desechos sanitarios para evitar infecciones.

3. Advertencias y precauciones

No utilice el instrumento en pacientes hipersensibles o alérgicos.

No reutilice este instrumento, ya que ello puede causar infecciones al paciente.

Maneje el cuchillo microquirúrgico con cuidado para evitar lesionarse al tocar el borde de la cuchilla.

Si el borde de la cuchilla entra en contacto con cualquier otro objeto, deseche el instrumento y utilice uno nuevo.

No utilice el cuchillo microquirúrgico si éste presenta algún deterioro o cualquier otra anomalía.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

IT

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione del dispositivo

Il dispositivo comprende una lama (A) e un'impugnatura (B), inseriti in una custodia (C).

La destinazione d'uso per questo microbisturi oftalmico sterile e monouso è incidere o penetrare il tessuto oculare per il trattamento delle malattie dell'occhio.

Sollevare l'impugnatura (②) per rimuovere il dispositivo. Per conservarlo, inserire il retro dell'impugnatura nella custodia con la punta della lama rivolta verso il basso (① e ③) rimettere l'impugnatura nella custodia (④).

2. Istruzioni per l'uso

L'uso è riservato esclusivamente ai professionisti sanitari.

Incidere o penetrare il tessuto oculare.

Fare attenzione alla posizione della punta della lama quando lo si estrae dalla custodia e lo si ripone.

Dopo l'utilizzo, smaltire il dispositivo in modo appropriato come rifiuto sanitario per prevenire la possibilità di infezioni.

3. Note

Non utilizzare su pazienti che presentano fenomeni di sensibilizzazione o allergici.

Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione per il paziente.

Maneggiare con cura per evitare di ferirsi toccando la punta della lama.

Se la lama entra in contatto con un corpo estraneo, sostituire il dispositivo con uno nuovo.

Non utilizzare il dispositivo se si osservano danni o anomalie.

Qualsiasi incidente grave che dovesse verificarsi in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

NL

Gebruiksaanwijzing

1. Omschrijving van het hulpmiddel

Het hulpmiddel bestaat uit een lemmet (A) en een heft (B) in een houder (C).

Dit steriele, oogheeskundige microchirurgische mes voor eenmalig gebruik is bedoeld voor het incideren of penetreren van oogweefsel ter behandeling van oogaandoeningen.

Til het mes aan het heft (②) uit de houder. Om het mes op te bergen steekt u het uiteinde van het heft terug in de houder met de punt van het mes omlaag (① en ③). Vervolgens plaatst u het heft terug in de houder (④).

2. Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Maak de incisie of opening in het oogweefsel.

Houd de punt van het mes in de juiste positie wanneer u het uit de houder haalt of erin terugplaatst.

Gooi het hulpmiddel na gebruik weg als medisch afval om besmetting te voorkomen.

3. Opmerkingen

Niet gebruiken bij patiënten met een overgevoeligheid of allergie.

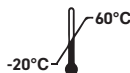
Hergebruik van dit hulpmiddel vormt een infectiegevaar voor de patiënt.

Hanteer het mes voorzichtig zodat u zich niet aan de scherpe zijde kunt verwonden.

Als het snijvlak in aanraking is geweest met een vreemd voorwerp, vervang het mes dan door een nieuw exemplaar.

Gebruik dit hulpmiddel niet in geval van zichtbare beschadigingen of afwijkingen.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.



KAI INDUSTRIES CO., LTD.
1110 Oyana, Seki-shi, Gifu 501-3992, Japan



KAI EUROPE GmbH
Kottendorfer Straße 5, 42697 Solingen, Germany