Instructions for Use

1. Remove blade carrier from the sterile pouch.
2. Extract the blade from the blade carrier using forceps.
3. Install the blade in the Moria® M2 microkeratome head. HANDLE WITH CARE to avoid causing damage to the delicate cutting edge of the blade.
4. Proceed according to the instructions in the microkeratome operator's manual.

After Use

1. Carefully remove blade from head and dispose of it into a medical waste sharps bin.

Storage Conditions

The MED-LOGICS CLB® products have no special storage conditions, but should be stored under normal warehouse conditions, which includes protection from moisture, extreme cold (less than 5°C), and excessive heat (greater than 40°C). Lifetime of the product is 5 years from the manufactured date.

CAUTIONS

U.S. Federal Law restricts sale and use to or on the order of a Physician.

EtO Sterilization is performed on the blade pouches. Never open the blade pouch until just before use. Do not use the blade if its package is broken. The sterilization effect may be weakened and the blade may become non-sterile.

This product is intended for use by experienced physicians or technicians who have received proper instruction on the use of the microkeratome being used.

©2014 Copyright MED-LOGICS, Inc.®
All rights reserved.

P/N: 900-0161-07

Instructions for Use

1. Remove blade carrier from the sterile pouch.
2. Extract the blade from the blade carrier using forceps.
3. Install the blade in the Moria® M2 microkeratome head. HANDLE WITH CARE to avoid causing damage to the delicate cutting edge of the blade.
4. Proceed according to the instructions in the microkeratome operator's manual.

After Use

1. Carefully remove blade from head and dispose of it into a medical waste sharps bin.

Storage Conditions

The MED-LOGICS CLB® products have no special storage conditions, but should be stored under normal warehouse conditions, which includes protection from moisture, extreme cold (less than 5°C), and excessive heat (greater than 40°C). Lifetime of the product is 5 years from the manufactured date.

CAUTIONS

U.S. Federal Law restricts sale and use to or on the order of a Physician.

EtO Sterilization is performed on the blade pouches. Never open the blade pouch until just before use. Do not use the blade if its package is broken. The sterilization effect may be weakened and the blade may become non-sterile.

This product is intended for use by experienced physicians or technicians who have received proper instruction on the use of the microkeratome being used.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CLB®
CALIBRATED LASIK BLADE

ML7050



MED-LOGICS Blade for use with the Moria® M2 Microkeratome

The MED-LOGICS ML7050 CLB® is a SINGLE USE blade designed to cut a precise corneal flap when used with the Moria® M2 microkeratome.

MED-LOGICS, Inc.®
1627 Enterprise Street, Athens, TX 75751, USA
Tel: +1-949-582-3891 / E-mail: info@mlogics.com

EC REP European Representative
E C Rep Ltd,
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: + 353 1 2 544 944 / E-mail: info@ecrep.ie

UK REP UK Representative
Responsible Person Ltd,
Healthcare Education Centre, Portland Street, Southport, PR8 1HU, UK
Tel: +44 7970 544 944 / E-mail: info@responsible-person.co.uk

The Moria® M2 microkeratome is a product and registered trademark of Moria Surgical, S.A.
MED-LOGICS, Inc.® is not affiliated with Moria Surgical, S.A.
U.S. Patent No. 6,663,644. Additional Foreign and U.S. Patents Pending.

℞ ONLY

CLB®
CALIBRATED LASIK BLADE

ML7050



MED-LOGICS Blade for use with the Moria® M2 Microkeratome

The MED-LOGICS ML7050 CLB® is a SINGLE USE blade designed to cut a precise corneal flap when used with the Moria® M2 microkeratome.

MED-LOGICS, Inc.®
1627 Enterprise Street, Athens, TX 75751, USA
Tel: +1-949-582-3891 / E-mail: info@mlogics.com

EC REP European Representative
E C Rep Ltd,
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: + 353 1 2 544 944 / E-mail: info@ecrep.ie

UK REP UK Representative
Responsible Person Ltd,
Healthcare Education Centre, Portland Street, Southport, PR8 1HU, UK
Tel: +44 7970 544 944 / E-mail: info@responsible-person.co.uk

The Moria® M2 microkeratome is a product and registered trademark of Moria Surgical, S.A.
MED-LOGICS, Inc.® is not affiliated with Moria Surgical, S.A.
U.S. Patent No. 6,663,644. Additional Foreign and U.S. Patents Pending.

℞ ONLY

WARNINGS

This product is not intended for purposes other than creating corneal flaps with the Moria® M2 microkeratome.

This product is designed for single-use and is therefore not intended to be re-used. In the event that the blade is re-used, it may cause infection and stromal bed or flap defects.

Do not resterilize. Additional sterilization can compromise the blade assembly, which may result in patient injury.

Verify the integrity of the blade prior to use. Inspect the cutting edge of the blade under a microscope to ensure it is free of damage. Test the blade in the microkeratome to ensure that it operates freely. If the blade is damaged or defective, DO NOT USE, it may damage the equipment or cause patient injury. If the blade is defective, please contact MED-LOGICS or an authorized representative.

If the expiration date has passed, do not use the product. The part may no longer be sterile and may have other deficiencies caused by age. These deficiencies may damage the equipment or cause patient injury.

Symbols Used on Labeling

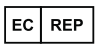


Catalog Number



Lot Number


Manufacturer



Authorized Representative in the EU



Authorized Representative in the UK



CE Marking and Authorized Rep No.


Consult Instructions for Use


Caution


Do Not Reuse


Do not use if package is damaged



Sterilized using Ethylene Oxide



For Use by, or on the Order of, a Physician


Date of Manufacture: (YYYY-MM)


Use by: (YYYY-MM)

Product Warranty and Limitations of Liability

MED-LOGICS warrants that the Calibrated LASIK Blade (CLB®) will conform to MED-LOGICS then current version of the product specifications for such disposable blades in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to the blade's expiration date. MED-LOGICS excludes all other warranties, whether expressed, implied or by operation of law, including, but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness. MED-LOGICS shall not be liable for any incidental, consequential or exemplary loss, damage or expenses, directly or indirectly resulting from the use of the CLB® even if MED-LOGICS has been advised of the possibility of such loss, damage, or expense.

WARNINGS

This product is not intended for purposes other than creating corneal flaps with the Moria® M2 microkeratome.

This product is designed for single-use and is therefore not intended to be re-used. In the event that the blade is re-used, it may cause infection and stromal bed or flap defects.

Do not resterilize. Additional sterilization can compromise the blade assembly, which may result in patient injury.

Verify the integrity of the blade prior to use. Inspect the cutting edge of the blade under a microscope to ensure it is free of damage. Test the blade in the microkeratome to ensure that it operates freely. If the blade is damaged or defective, DO NOT USE, it may damage the equipment or cause patient injury. If the blade is defective, please contact MED-LOGICS or an authorized representative.

If the expiration date has passed, do not use the product. The part may no longer be sterile and may have other deficiencies caused by age. These deficiencies may damage the equipment or cause patient injury.

Symbols Used on Labeling

Catalog Number

Lot Number

Manufacturer

Authorized Representative in the EU

Authorized Representative in the UK

CE Marking and Authorized Rep No.

Consult Instructions for Use

Caution

Do Not Reuse

Do not use if package is damaged

Sterilized using Ethylene Oxide

For Use by, or on the Order of, a Physician

Date of Manufacture: (YYYY-MM)

Use by: (YYYY-MM)

Product Warranty and Limitations of Liability

MED-LOGICS warrants that the Calibrated LASIK Blade (CLB®) will conform to MED-LOGICS then current version of the product specifications for such disposable blades in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to the blade's expiration date. MED-LOGICS excludes all other warranties, whether expressed, implied or by operation of law, including, but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness. MED-LOGICS shall not be liable for any incidental, consequential or exemplary loss, damage or expenses, directly or indirectly resulting from the use of the CLB® even if MED-LOGICS has been advised of the possibility of such loss, damage, or expense.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации

1 Достаньте контейнер для лезвия из стерильного пакета.
2 Извлеките лезвие из контейнера для лезвия при помощи пинцета.
3 Вставьте лезвие в головку микрокератома Moria® M2.
Действуйте осторожно во избежание повреждения тонкой режущей кромки лезвия
4 Действуйте в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве по эксплуатации микрокератома.

После использования

1. Осторожно удалите лезвие из головки и утилизируйте его в контейнер для острых медицинских отходов.

Условия хранения

В отношении изделий CLB® компании «MED-LOGICS» специальные условия хранения отсутствуют, однако их следует хранить при нормальных условиях хранения, что включает защиту от влаги, очень низких температур (ниже 5°C) и чрезмерного тепла (выше 40°C). Срок годности изделия – 5 лет с даты производства.

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон (США) ограничивает осуществление продажи врачу и использование врачом или по его распоряжению.

Стерилизация этиленоксидом осуществляется в отношении пакета с лезвиями. Всегда открывайте пакет с лезвиями только непосредственно перед использованием. Не используйте лезвия при нарушении целостности их упаковки. Эффект от стерилизации может ослабнуть, и лезвия могут стать нестерильными.

Настоящее изделие предназначено для использования опытными врачами или техническим персоналом, получившими надлежащие указания по применению используемого микрокератома.

Инструкция по эксплуатации

1 Достаньте контейнер для лезвия из стерильного пакета.
2 Извлеките лезвие из контейнера для лезвия при помощи пинцета.
3 Вставьте лезвие в головку микрокератома Moria® M2.
Действуйте осторожно во избежание повреждения тонкой режущей кромки лезвия
4 Действуйте в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве по эксплуатации микрокератома.

После использования

1. Осторожно удалите лезвие из головки и утилизируйте его в контейнер для острых медицинских отходов.

Условия хранения

В отношении изделий компании «MED-LOGICS CLB®» специальные условия хранения отсутствуют, однако их следует хранить при нормальных условиях хранения, что включает защиту от влаги, очень низких температур (ниже 5°C) и чрезмерного тепла (выше 40°C). Срок годности изделия – 5 лет с даты производства.

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон (США) ограничивает осуществление продажи врачу и использование врачом или по его распоряжению.

Стерилизация этиленоксидом осуществляется в отношении пакета с лезвиями. Всегда открывайте пакет с лезвиями только непосредственно перед использованием. Не используйте лезвия при нарушении целостности их упаковки. Эффект от стерилизации может ослабнуть, и лезвия могут стать нестерильными.

Настоящее изделие предназначено для использования опытными врачами или техническим персоналом, получившими надлежащие указания по применению используемого микрокератома.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

©2014 г. Авторское право компании «MED-Logics, Inc.» ®
Все права сохранены.

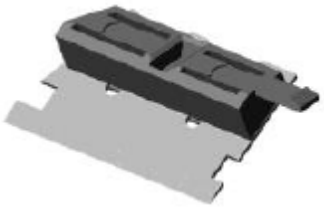
Номер по каталогу: 900-0161-07

©2014 г. Авторское право компании «MED-Logics, Inc.» ®
Все права сохранены.

Номер по каталогу: 900-0161-07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Логотип)
Калиброванное лезвие для лазерной коррекции зрения по методике ЛАСИК
ML7050
Лезвие компании «MED-LOGICS» для использования с микрокератомом Moria® M2.



Лезвие ML7050 CLB® компании «Med-Logics» является лезвием ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, спроектированным для отрезания точного лоскута роговой оболочки при использовании с микрокератомом Moria® M2.

Компания «MED – LOGICS, Inc.»®
1627 Интрерпрайз Стрит, г. Атенс, штат Техас 75751, США
Тел.: +1-949-582-3891 / Эл. почта: info@mlogics.com

EC REP

Представитель в Европе
компания «E C Rep Ltd»,
5 Фитцуильбям Сквеа Ист, г. Дублин 2, D02 R744, Ирландия
Тел.: +353 1 2 544 944 / Эл. почта: info@ecrep.ie

UK REP

Представитель в Соединенном Королевстве
Responsible Person Ltd.»,
Образовательный центр в области здравоохранения, Портленд Стрит, г. Саутпорт, PR8 1HU, Соединенное Королевство
Тел.: +44-1704-544-944 / Эл. почта: info@responsible-person.co.uk

Микрокератом Moria® M2 – изделие и зарегистрированный товарный знак компании «Moria Surgical, S.A.»
Компания «MED-LOGICS, Inc.»® не является структурным подразделением компании «Moria Surgical, S.A.»
Патент США № 6 663 644. Заявка о выдаче дополнительных зарубежных патентов и патентов США находится на рассмотрении.

℞ ONLY

(Логотип)
Калиброванное лезвие для лазерной коррекции зрения по методике ЛАСИК
ML7050
Лезвие компании «MED-LOGICS» для использования с микрокератомом Moria® M2.



Лезвие ML7050 CLB® компании «Med-Logics» является лезвием ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, спроектированным для отрезания точного лоскута роговой оболочки при использовании с микрокератомом Moria® M2.

Компания «MED – LOGICS, Inc.»®
1627 Интрерпрайз Стрит, г. Атенс, штат Техас 75751, США
Тел.: +1-949-582-3891 / эл. почта: info@mlogics.com

EC REP

Представитель в Европе
компания «E C Rep Ltd»,
5 Фитцуильбям Сквеа Ист, г. Дублин 2, D02 R744, Ирландия
Тел.: +353 1 2 544 944 / эл. почта: info@ecrep.ie

UK REP

Представитель в Соединенном Королевстве
Responsible Person Ltd.»,
Образовательный центр в области здравоохранения, Портленд Стрит, г. Саутпорт, PR8 1HU, Соединенное Королевство
Тел.: +44-1704-544-944 / эл. почта: info@responsible-person.co.uk
Микрокератом Moria® M2 – изделие и зарегистрированный товарный знак компании «Moria Surgical, S.A.»
Компания «MED-LOGICS, Inc.»® не является структурным подразделением компании «Moria Surgical, S.A.»
Патент США № 6 663 644. Заявка о выдаче дополнительных зарубежных патентов и патентов США находится на рассмотрении.

℞ ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ
Настоящее изделие предназначено только для цели создания лоскутов роговой оболочки целей с микрокератомом Moria® M2.

Настоящее изделие спроектировано для одноразового применения и поэтому не предназначено для повторного использования. При повторном использовании лезвия оно может вызвать инфекцию и повреждения стромального ложа или лоскута.

Не осуществляйте повторную стерилизацию. Дополнительная стерилизация может оказать негативное воздействие на модуль лезвия, что приведет к травмированию пациента.

Проверьте целостность лезвия перед применением. Изучите режущую кромку лезвия под микроскопом, чтобы удостовериться в том, что она не повреждена. Испытайте лезвие в микрокератоме, чтобы удостовериться в том, что оно функционирует беспрепятственно. Если лезвие повреждено или имеет дефекты, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его, оно может повредить оборудование или травмировать пациента. Если лезвие имеет дефекты, обратитесь в компанию «MED-LOGICS» или к уполномоченному представителю.

Не используйте изделие по истечении срока годности. Оно может более не являться стерильным и иметь иные дефекты, вызванные истекшим сроком годности. Данные дефекты могут повредить оборудование или травмировать пациента.

ВНИМАНИЕ
Настоящее изделие предназначено только для цели создания лоскутов роговой оболочки целей с микрокератомом Moria® M2.

Настоящее изделие спроектировано для одноразового применения по поэтому не предназначено для повторного использования. При повторном использовании лезвия оно может вызвать инфекцию и повреждения стромального ложа или лоскута.

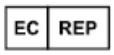
Не осуществляйте повторную стерилизацию. Дополнительная стерилизация может оказать негативное воздействие на модуль лезвия, что приведет к травмированию пациента.

Проверьте целостность лезвия перед применением. Изучите режущую кромку лезвия под микроскопом, чтобы удостовериться в том, что она не повреждена. Испытайте лезвие в микрокератоме, чтобы удостовериться в том, что оно функционирует беспрепятственно. Если лезвие повреждено или имеет дефекты, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его, оно может повредить оборудование или травмировать пациента. Если лезвие имеет дефекты, обратитесь в компанию «MED-LOGICS» или к уполномоченному представителю.

Не используйте изделие по истечении срока годности. Оно может более не являться стерильным и иметь иные дефекты, вызванные истекшим сроком годности. Данные дефекты могут повредить оборудование или травмировать пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы, используемые на маркировке

	Каталожный номер
	Номер партии
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Уполномоченный представитель в Соединенном Королевстве
	Маркировка CE и № уполномоченного представителя
	Следуйте инструкциям по применению
	Внимание
	Не используйте повторно
	Не используйте при поврежденной упаковке
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Для использования врачом или по его распоряжению
	Дата производства: (мм.гггг)
	Срок годности: (мм.гггг)

Символы, используемые на маркировке

	Каталожный номер
	Номер партии
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Уполномоченный представитель в Соединенном Королевстве
	Маркировка CE и № уполномоченного представителя
	Следуйте инструкциям по применению
	Внимание
	Не используйте повторно
	Не используйте при поврежденной упаковке
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Для использования врачом или по его распоряжению
	Дата производства: (мм.гггг)
	Срок годности: (мм.гггг)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия на изделие и ограничение ответственности

Компания «MED-LOGICS» гарантирует, что калиброванное лезвие для лазерной коррекции зрения по методике ЛАСИК (CLB®) будет соответствовать текущей версии спецификаций на изделие компании «MED-LOGICS» в отношении таких лезвий одноразового во всех существенных аспектах и оно не содержит дефекты материала или качества изготовления в течение периода, равного сроку годности лезвия. Компания «MED-LOGICS» исключает все иные гарантии, выраженные, подразумеваемые или в силу действия закона, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Компания «MED-LOGICS» не несет ответственность за любые случайные, косвенные или присуждаемые в порядке наказания убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования изделия CLB®, даже в случае, если компания «MED-LOGICS» была уведомлена о возможности таких убытков, ущерба или расходов.

Гарантия на изделие и ограничение ответственности

Компания «MED-LOGICS» гарантирует, что калиброванное лезвие для лазерной коррекции зрения по методике ЛАСИК (CLB®) будет соответствовать текущей версии спецификаций на изделие компании «MED-LOGICS» в отношении таких лезвий одноразового во всех существенных аспектах и оно не содержит дефекты материала или качества изготовления в течение периода, равного сроку годности лезвия. Компания «MED-LOGICS» исключает все иные гарантии, выраженные, подразумеваемые или в силу действия закона, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Компания «MED-LOGICS» не несет ответственность за любые случайные, косвенные или присуждаемые в порядке наказания убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования изделия CLB®, даже в случае, если компания «MED-LOGICS» была уведомлена о возможности таких убытков, ущерба или расходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru