DIN EN ISO 11979-4:2026-08 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 4: Etikettierung und Information (ISO 11979-4:2026); Deutsche Fassung EN ISO 11979-4:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6
Vorwort 7
Einleitung 9
1 Anwendungsbereich 10
2 Normative Verweisungen 10
3 Begriffe 10
4 Etikettierung, Gebrauchsanweisung und Etiketten 10
4.1 Etikettierung 10
4.2 Gebrauchsanweisung 13
4.3 Selbstklebendes Etikett 15
4.4 Zusätzliche Überlegungen für SVIOLs 16
5 Informationsmaterial für Patienten 16
5.1 Allgemeines 16
5.2 Informationsbroschüren für Patienten (PIL, en: patient information leaflets) 16
5.3 Implantat-Ausweis für Patienten (PIC, en: patient implant card) 16
6 Verwendung von Symbolen 17
Literaturhinweise 18

Bilder

Bild 1 — Layout mit Beispiel-Defokussierungskurven einer SVIOL (schwarze Linie Nr. 1, die in diesem Fall ein Beispiel für MIOL widerspiegelt) und einer monofokalen Kontrolle (gestrichelte Linie Nr. 2) 15

Tabellen

Tabelle 1 — Informationen, die der Verpackung von IOLs beiliegen 10