

REF. 2138 299 34 L

FR	NOTICE D'UTILISATION - LENTILLES À USAGE UNIQUE POUR VITRECTOMIE	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - DISPOSABLE VITRECTOMY LENSES	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - EINWEGLINSEN FÜR DIE VITREKTOMIE	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - LENTI OCULARI USA E GETTA PER VITRECTOMIA	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO - LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMÍA	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO - LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMIA	7
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - WEGWERPLENZEN VOOR VITRECTOMIE	8
DA	BRUGSVEJLEDNING - VITREKTOMILINSE TIL ENGANGSBRUG	9
FI	KÄYTTÖOHJEET - KERTAKÄYTTÖINEN VITREKTOMIALINSSI	10
SE	BRUKSANVISNING - VITREKTOMILINS FÖR ENGÅNGSBRUK	11
TR	KULLANIM - TEK KULLANIMLIK VITREKTOMİ LENSLERİ	12
ZH	使用说明 - 玻璃体切割术用一次性透镜	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΦΑΚΟΙ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ	14
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – JEDNORAZOWE SOCZEWKI DO WITREKTOMII	15
SL	NAVODILA ZA UPORABO - LEČE ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO	16
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - JEDNORAZOVÉ VITREKTOMICKÉ ŠOŠOVKY	17

Symbols.....18



FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS - FRANCE
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : fci@fci.fr
Web : www.fci.fr



Distributed in U.S.A. by :
FCI Ophthalmics Inc.
20 Winter Street
Pembroke, MA 02359
Phone: 800-932-4202
Fax: 781-826-9062

Email : info@fci-ophthalmics.com
Web : www.fci-ophthalmics.com



Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0459

LENTILLES À USAGE UNIQUE POUR VITRECTOMIE

Description :

Les LENTILLES A USAGE UNIQUE POUR VITRECTOMIE sont fabriquées en silicone optique.

Présentation :

Les LENTILLES A USAGE UNIQUE POUR VITRECTOMIE sont livrées stériles. Elle sont stérilisées à l'Oxyde d'Ethylène.

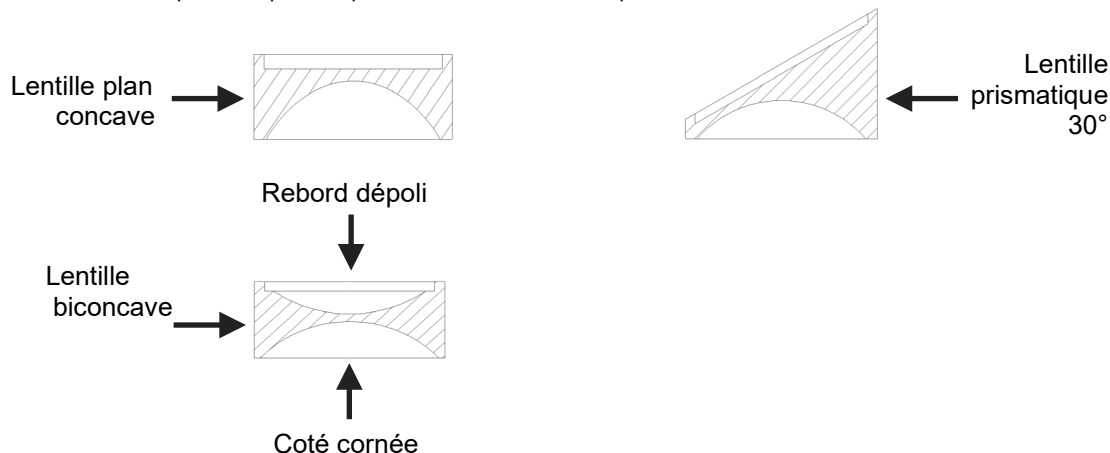
Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte.

Les LENTILLES A USAGE UNIQUE POUR VITRECTOMIE sont conditionnées en double emballage pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

Indications :

Les LENTILLES A USAGE UNIQUE sont utilisées dans le cadre d'une vitrectomie.

Utilisées avec un microscope, ces lentilles facilitent la visualisation de la rétine en annulant le dioptre cornéen. Un rebord, permet de positionner et déplacer la lentille sur la cornée à l'aide d'une pince. La partie supérieure de ce rebord est dépolie afin d'orienter la lentille dans le bon sens sur la cornée.



Avertissement et contre-indications :

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux LENTILLES A USAGE UNIQUE POUR VITRECTOMIE doivent être signalés à FCI.

Conseils d'utilisation :

A utiliser avec un microscope.

Les surfaces des LENTILLES A USAGE UNIQUE POUR VITRECTOMIE sont polies et le manipulateur doit veiller à ne pas les endommager ou les souiller.

Avant de l'appliquer contre la cornée, lubrifier la face concave de la lentille avec une goutte de gel ophtalmique.

Précautions d'utilisation :

Extraire l'article de son emballage dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les LENTILLES A USAGE UNIQUE POUR VITRECTOMIE ne doivent pas être restérilisées. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

Elle doivent être stockées à température ambiante et ne doivent pas être utilisées après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Le taux résiduel maximal garanti d'oxyde d'éthylène au moment de la mise sur le marché est de 5,3 µg par dispositif. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

DISPOSABLE VITRECTOMY LENSES

Description :

The DISPOSABLE VITRECTOMY LENSES are made of optical grade silicone.

Packaging :

The DISPOSABLE VITRECTOMY LENSES are supplied sterile (sterilized by ethylene oxide). A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. Do not use the product if the indicator is not green.

For ease of handling in aseptic conditions, the DISPOSABLE VITRECTOMY LENSES are presented in a double packaging.

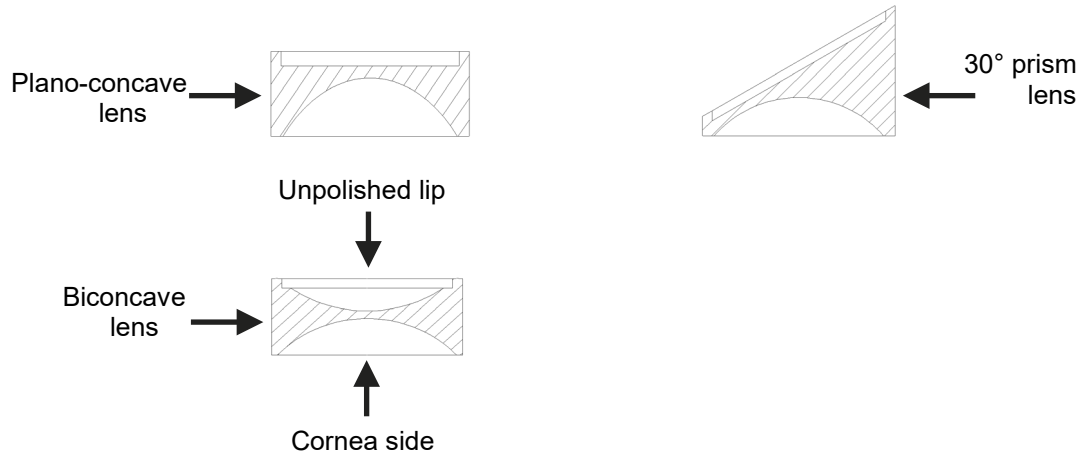
Indications :

The DISPOSABLE VITRECTOMY LENSES are used in the context of vitrectomy surgeries.

The lenses, used with a microscope, facilitate visualisation of the retina by cancelling the corneal dioptré.

An edge, which has a frosted ring on its upper side in order to avoid edge glare effect, allows users to position and move the lens on the cornea with forceps.

The top of this lip is left unpolished in order to distinguish it from the polished side that is placed on the cornea.



Warning and contra-indications:

Any secondary effects or unexpected complications possibly linked to the use of the DISPOSABLE VITRECTOMY LENSES must be reported to FCI.

Recommendations for use :

To be used with a microscope.

The surfaces are polished and care must be taken to ensure that they are not damaged or dirtied.

Before applying the lens against the cornea, lubricate its concave side with a drop of ophthalmic gel.

Precautions for use :

The DISPOSABLE VITRECTOMY LENS should be removed from its packaging and handled in aseptic conditions. Check the individual sterilisation protection prior to use. The DISPOSABLE VITRECTOMY LENSES are single use products and must not be re-sterilised. Reuse and/or reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

It should be kept at room temperature and must not be used after the expiration date stated on the packaging.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide at the time the device was placed on the market was 5.3 µg per device. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

EINWEGLINSEN FÜR DIE VITREKTOMIE

Beschreibung :

Die EINWEGKONTAKTLINSEN FÜR DIE VITREKTOMIE werden aus optischem Silikon hergestellt.

Verpackung :

Die EINWEGLINSEN FÜR DIE VITREKTOMIE werden steril geliefert. Sie sind mit Äthylenoxid sterilisiert.

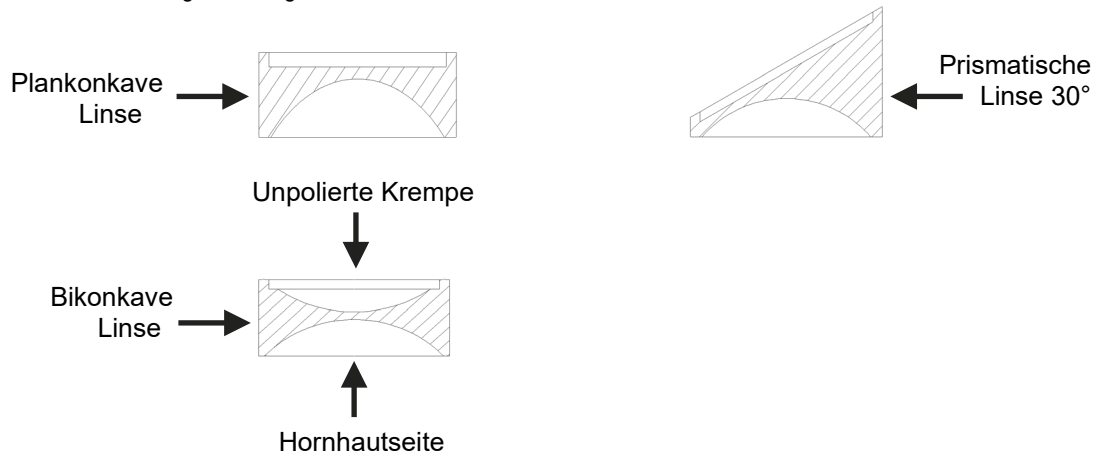
Eine grüne Pastille gibt an, dass das Produkt einen von FCI für gültig erklärten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Benutzen Sie das Produkt nur, wenn die Pastille grün ist.

Die EINWEGLINSEN FÜR DIE VITREKTOMIE sind in doppeltem Verpackung verpackt, um die Handhabung unter aseptischen Bedingungen zu erleichtern.

Indikationen :

Die EINWEGLINSEN werden im Rahmen einer Vitrektomie verwendet.

Diese Linsen, die mit einem Mikroskop verwendet werden, erleichtern die Visualisierung der Netzhaut, indem sie das Hornhautdioptr aufheben. Eine Krempe ermöglicht es, die Linse auf der Hornhaut zu positionieren und mit Hilfe einer Pinzette zu verschieben. Der obere Teil dieser Krempe ist aufgeraut/matt, um die Linse in die richtige Richtung auf der Hornhaut zu orientieren.



Komplikationen :

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen, die den EINWEGLINSEN FÜR DIE VITREKTOMIE zugeschrieben werden können, müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

Handhabung :

Mit einem Mikroskop verwenden

Die Oberflächen der EINWEGLINSEN FÜR DIE VITREKTOMIE sind poliert und es ist darauf zu achten, diese nicht zu beschädigen oder zu beschmutzen.

Vor der Anwendung auf der Hornhaut die konkave Seite der Linse mit einem Tropfen Augengel einreiben.

Warnhinweise :

Den Artikel unter aseptischen Bedingungen aus seiner Hülle entfernen. Vor dem Gebrauch die gesamte sterile Schutzvorrichtung überprüfen. Die EINWEGLINSEN FÜR DIE VITREKTOMIE dürfen nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Sie sind bei Raumtemperatur zu lagern und dürfen das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten.

Zum Zeitpunkt der Markteinführung des Geräts beträgt der garantierte Restanteil an Ethylenoxid 5,3 µg pro Gerät. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht der Höchstmenge, die im Laufe der Lebensdauer des Geräts abgegeben werden darf.

LENTI OCULARI USA E GETTA PER VITRECTOMIA

Descrizione :

Le LENTI OCULARI USA E GETTA PER VITRECTOMIA sono fabbricate in silicone.

Confezione :

Le LENTI OCULARI USA E GETTA PER VITRECTOMIA sono consegnate sterili. Vengono sterilizzate all'ossido di etilene.

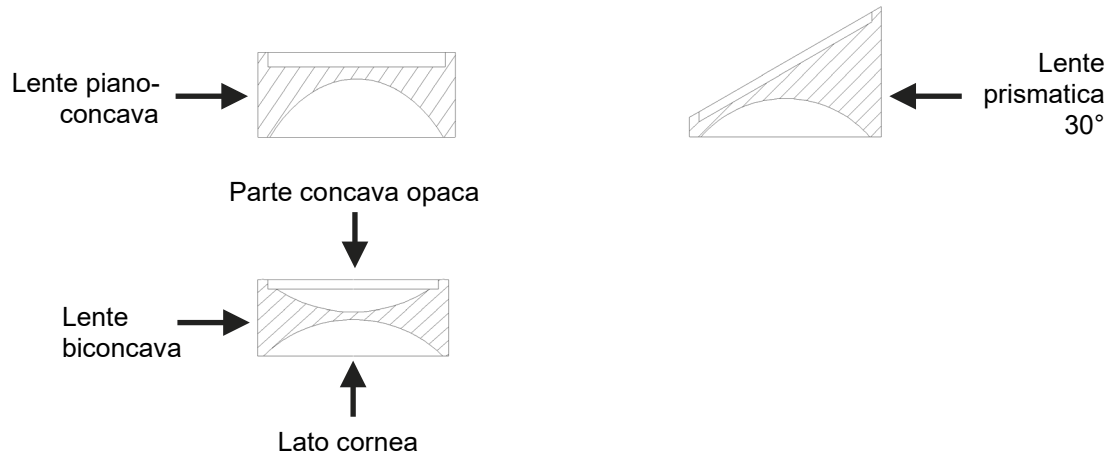
Un bollino verde indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI. Non utilizzare il prodotto se il bollino non è verde.

Le LENTI OCULARI USA E GETTA PER VITRECTOMIA sono confezionate in un doppio emballaggio per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

Indicazioni :

Le LENTI OCULARI USA E GETTA sono usate nell'ambito di una vitrectomia.

Utilizzate con un microscopio, queste lenti oculari facilitano la visualizzazione della retina annullando il diottrio oculare. Una parte concava permette di posizionare e di spostare la lente sulla cornea con una pinza. La parte concava superiore è opaca in modo tale da orientare la lente nel senso giusto sulla cornea.



Complicanze :

Gli effetti secondari e le complicazioni inaspettate che possono essere attribuiti alle LENTI OCULARI USA E GETTA PER VITRECTOMIA devono essere segnalati alla FCI.

Manipolazione :

Da usare con un microscopio.

Le superfici delle LENTI OCULARI USA E GETTA PER VITRECTOMIA sono lucidate e la persona che le maneggia deve stare attenta a non danneggiarle né sporcarle.

Prima di applicarla contro la cornea, lubrificare la parte concava della lente con una goccia di gel oftalmico.

Avvertenze :

Togliere l'articolo dalla confezione in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. Le LENTI OCULARI USA E GETTA PER VITRECTOMIA non devono essere risterilizzate. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente.

Devono essere conservate a temperatura ambiente e non devono essere usate dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il tasso massimo residuo di ossido di etilene al momento del collocamento sul mercato del dispositivo era 5,3 mg per dispositivo. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residuo che potrebbe dissolversi durante il periodo di utilizzo.

LENTE DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMÍA

Descripción :

Las LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMÍA están hechas de silicona óptica.

Embalaje :

Las LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMÍA se entregan estériles. Están esterilizadas al óxido de etileno.

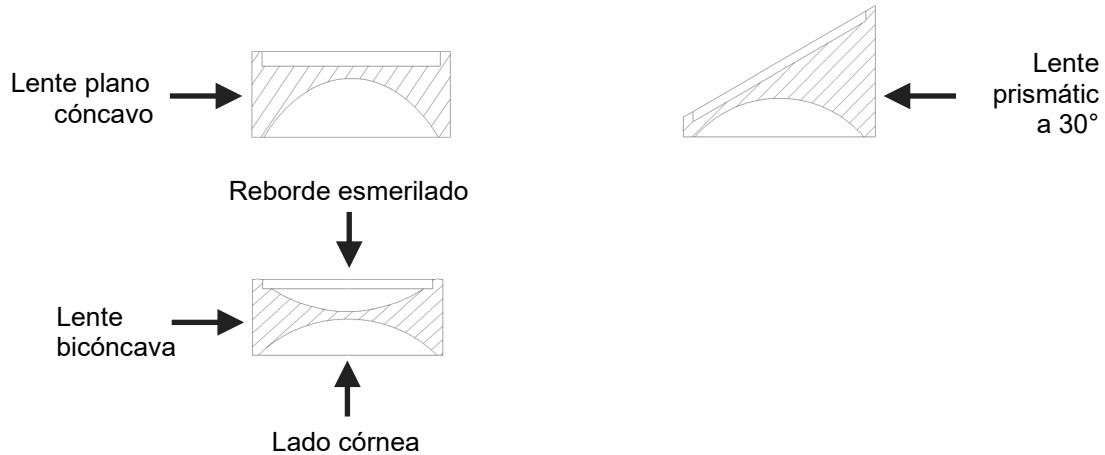
Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es verde.

Las LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMÍA están envasadas en un doble embalaje para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

Indicaciones :

Las LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMÍA se utilizan en el marco de una vitrectomía.

Utilizadas con un microscopio, estas lentes facilitan la visualización de la retina anulando la dioptría de la córnea. Un reborde permite posicionar y desplazar la lente sobre la córnea por medio de una pinza. La parte superior de este reborde está esmerilado para orientar la lente sobre la córnea en el sentido correcto.



Complicaciones :

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperados que puedan ser imputados a las LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMÍA deben ser señalados al FCI.

Instrucciones de uso :

Utilizar con un microscopio.

Las superficies de las LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMÍA están pulidas y el manipulador debe tener cuidado con no dañarlas o mancharlas.

Antes de aplicar la lente a la córnea, lubricar la cara cóncava de la lente con una gota de gel oftalmológico.

Advertencias :

Extraer el artículo de su embalaje en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Las LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMÍA no pueden volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente.

Deben quedar almacenadas a temperatura ambiente y no pueden ser utilizadas después de la fecha de caducidad mencionada en el envase.

La proporción residual máxima garantizada de óxido de etileno en el momento de la salida al mercado del producto era de 5,3 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos lixiviables durante toda su vida útil.

LENTE DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMIA

Descrição :

As LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMIA são fabricadas de silicone óptica.

Embalagem :

As LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMIA são entregues estéreis. São esterilizadas ao óxido de etileno.

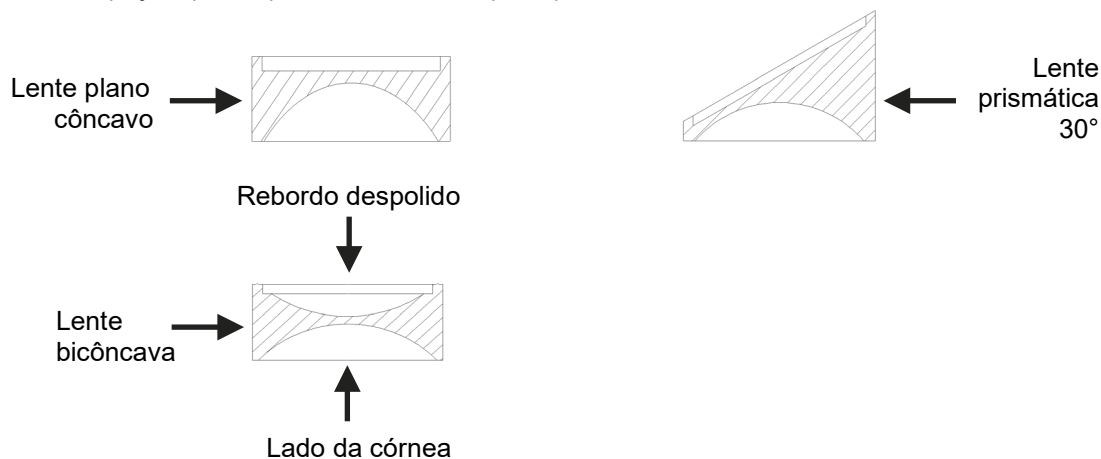
Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. Não utilizar o produto caso a pastilha não seja verde.

As LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMIA são embaladas em embalagem dupla para facilitar as manipulações em condições assépticas.

Indicações :

As LENTES DE USO ÚNICO são utilizadas no âmbito de uma vitrectomia.

Utilizadas com um microscópio, estas lentes facilitam a visualização da retina anulando o dioptra córneo. Um rebordo permite posicionar e deslocar a lente sobre a córnea por meio de uma pinça. A parte superior do rebordo é despolida para orientar a lente no bom sentido sobre a córnea.



Complicações :

Os efeitos secundários e as complicações inesperadas devidos às As LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMIA devem ser assinalados ao fabricante FCI.

Manuseamento :

A utilizar com um microscópio.

As superfícies das LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMIA são polidas e o utente deve ter cuidado para não as danificar ou sujá-las.

Antes de as aplicar contra a córnea, lubrificar a face côncava da lente com uma gota de gel oftálmico.

Avisos :

Extraír o artigo da sua embalagem em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes de uso. As LENTES DE USO ÚNICO PARA VITRECTOMIA não devem ser novamente esterilizadas. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde.

Devem ficar armazenadas à temperatura ambiente e não podem ser utilizadas após a data de validade mencionada na embalagem.

A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno no momento da colocação no mercado é de 5,3 µg por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduos relargáveis na duração da utilização

WEGWERPLENZEN VOOR VITRECTOMIE

Beschrijving :

De WEGWERPLENZEN VOOR VITRECTOMIE zijn gemaakt van optische silicone.

Verpakking :

De WEGWERPLENZEN VOOR VITRECTOMIE worden steriel geleverd. Zij zijn in ethyleenoxide gesteriliseerd.

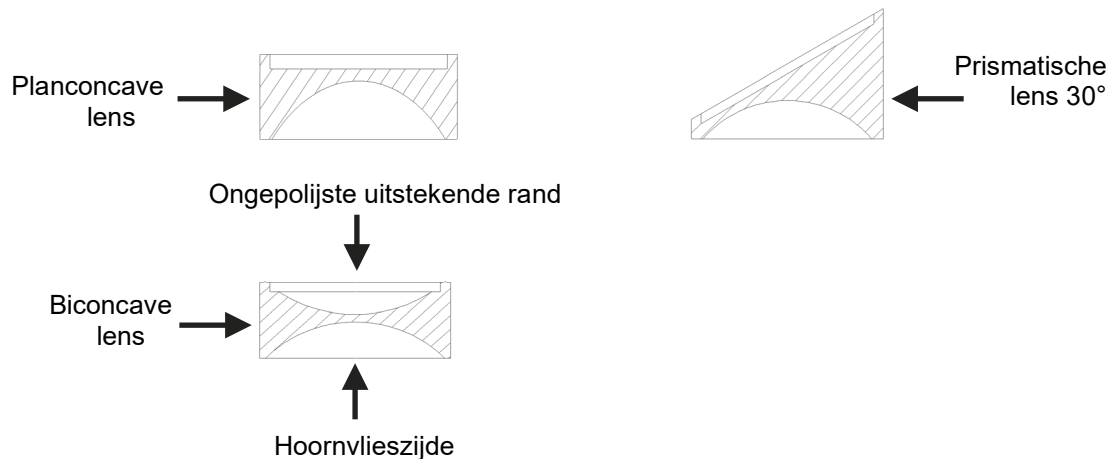
Een groen plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Het product niet gebruiken indien het plaatje niet groen is.

De WEGWERPLENZEN VOOR VITRECTOMIE zijn in een dubbele verpakking verpakt om het manipuleren onder aseptische voorwaarden te vergemakkelijken.

Indicaties :

De WEGWERPLENZEN VOOR VITRECTOMIE worden bij een vitrectomie gebruikt.

Deze lenzen worden met een microscoop gebruikt en vergemakkelijken het visualiseren van het netvlies door de dioptrie van het hoornvlies op te heffen. De lens kan met behulp van een pincet via een uitstekend randje op het netvlies geplaatst en verplaatst worden. Het bovenste gedeelte van dit randje is mat, zodat de lens in de goede richting op het netvlies georiënteerd kan worden.



Complicaties :

Onverwachte bijwerkingen en complicaties die door de WEGWERPLENZEN VOOR VITRECTOMIE veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI (France chirurgie instrumentation) gerapporteerd worden.

Hantering :

Te gebruiken met een microscoop.

De oppervlakten van de WEGWERPLENZEN VOOR VITRECTOMIE zijn gepolijst; degene die ze manipuleert, moet ervoor zorgen ze niet te beschadigen of vuil te maken.

De holle zijde van de lens met een druppel opthalmische gel besmeren alvorens hem tegen het hoornvlies aan te brengen.

Waarschuwingen :

Haal het artikel onder aseptische voorwaarden uit zijn verpakking. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De WEGWERPLENZEN VOOR VITRECTOMIE mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden. Hergebruik resp. hernieuwde sterilisering kan het vermogen van het product om zijn taak goed te vervullen negatief beïnvloeden, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen. Zij moeten op kamertemperatuur bewaard worden en mogen niet na de vermelde vervaldatum worden gebruikt.

Het gegarandeerde maximale resterende percentage van ethyleenoxide op het moment dat het apparaat op de markt werd gebracht was 5,3 µg per apparaat. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide stemt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die kan lekken tijdens de levensduur van gebruik.

VITREKTOMILINSER TIL ENGANGSBRUG

Beskrivelse :

VITREKTOMILINSERNE TIL ENGANGSBRUG er lavet af silikone til optisk brug.

Emballage :

VITREKTOMILINSERNE TIL ENGANGSBRUG leveres sterile (steriliseret med ethylenoxid).

En grøn indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Brug ikke produktet, hvis indikatoren ikke er grøn.

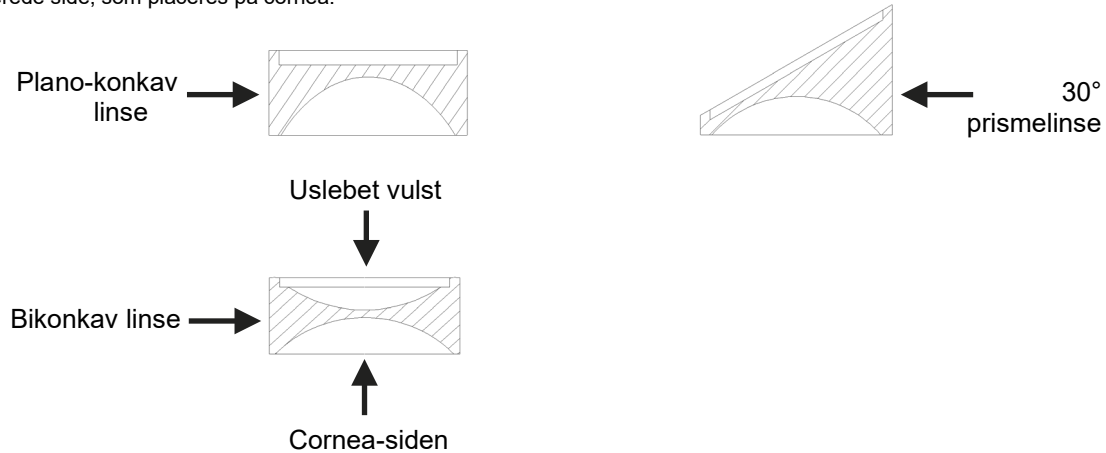
For at gøre aseptisk håndtering nem leveres VITREKTOMILINSERNE TIL ENGANGSBRUG i en dobbeltemballage.

Indikationer :

VITREKTOMILINSERNE TIL ENGANGSBRUG anvendes i forbindelse til vitrektomioperationer.

Når linserne bruges sammen med et mikroskop, letter den visualise-ringen af retina ved at udviske brydningen i cornea.

Den hævede vulst gør det nemmere at håndtere og placere linserne på cornea vha. en pincet. Den øverste del af vulsten efterlades usle-bet, så den kan skelnes fra den polerede side, som placeres på cornea.



Komplikationer :

Uventede bivirkninger og komplikationer, der er forbundet med brugen af VITREKTOMILINSERNE TIL ENGANGSBRUG skal indberettes til FCI.

Brugsvejledning :

Bruges sammen med mikroskop.

Overfladerne er polerede og der skal udvises forsigtighed, så de ikke lider skader eller bliver snavsede.

Før linsen sættes ind mod cornea, skal den buede side smøres med en dråbe øjensalve.

Advarsler :

VITREKTOMILINSERNE TIL ENGANGSBRUG skal fjernes fra emballage og håndteres aseptisk. Kontrollér, om den sterile beskyttelse er ubrudt for hver enkelt del før brug. VITREKTOMILINSERNE TIL ENGANGSBRUG er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udstyrets funktionalitet, hvilket kan have store konsekvenser for patientens helbred og sikkerhed. De skal opbevares ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen.

Den garanterede maksimale restmængde for ethylenoxid på det tidspunkt, hvor enheden blev lanceret på markedet, var 5,3 µg pr. enhed. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale restmængde, som kan udsive i løbet af enhedens levetid, hvor den er brugt.

KERTAKÄYTTÖINEN VITREKTOMIALINSSI

Kuvaus :

KERTAKÄYTTÖINEN VITREKTOMIALINSSI valmistetaan optista laatua ole-vasta silikonista.

Pakkaus :

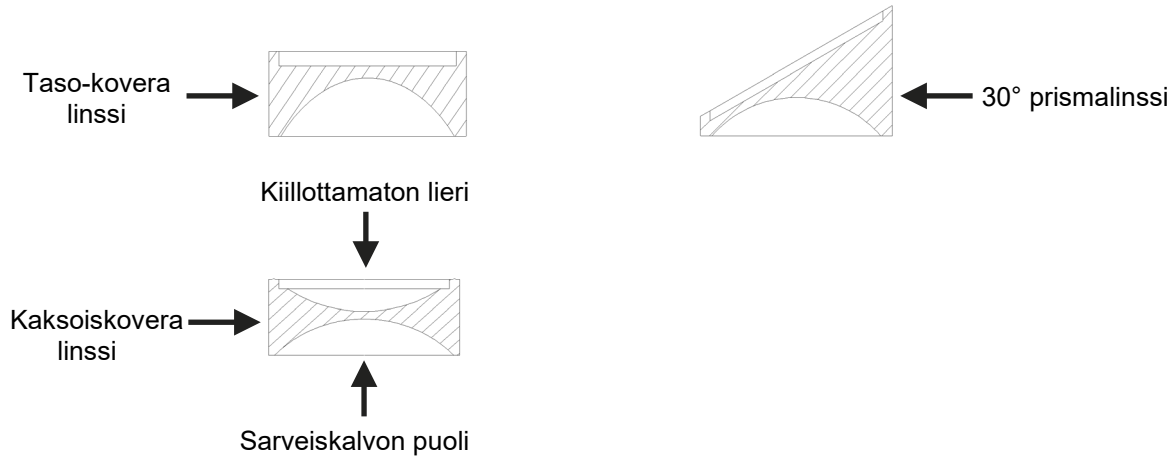
KERTAKÄYTTÖINEN VITREKTOMIALINSSI toimitetaan steriilinä. Sterilointiaineena käytetään etyleenioksidia. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole vihreä. KERTAKÄYTTÖINEN VITREKTOMIALINSSI on pakattu kaksoispakkaukseen aseptisen käsittelyn helpottamiseksi.

Indikaattorit :

KERTAKÄYTTÖISTÄ VITREKTOMIALINSSIÄ käytetään lasiaisen poistoleikkauksissa.

Linssi, jota käytetään mikroskoopin yhteydessä, helpottaa verkkokalvon visualisointia kumoamalla sarveiskalvon taittokertoimen.

Linssin lieri helpottaa linssin käsittelyä ja asettamista sarveiskalvoon pinsettien avulla. Lierin yläpuoli on kiillottamaton, jotta se erottuisi kiillotetusta puolesta, joka asetetaan sarveiskalvolle.



Komplikaatiot :

FCI:lle on ilmoitettava KERTAKÄYTTÖISEEN VITREKTOMIALINSSIIN liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

Käyttöohjeet :

Linssiä käytetään mikroskoopin yhteydessä.

Pinnat on kiillotettu ja niitä ei saa vaurioittaa tai liata.

Ennen linssin asettamista sarveiskalvoon voitele sen kovera puoli pi-saralla silmägeeliä.

Varoitukset :

KERTAKÄYTTÖINEN VITREKTOMIALINSSI on poistettava pakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa. Tarkista ennen käyttöä, että steriilipakkaus on ehjä. KERTAKÄYTTÖISET VITREKTOMIALINSSIT ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka pakkauspäiväys on vanhentunut.

Taattu etyleenioksidin enimmäisjäännösmäärä laitteen markkinoilletulon hetkellä oli 5,3 µg laitetta kohti. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen enimmäismäärää, joka voi suodattua laitteen käyttöänsä aikana.

VITREKTOMILINS FÖR ENGÅNGSBRUK

Beskrivning :

VITREKTOMILINSER är tillverkade av silikon av optisk kvalitet.

Förpackning :

VITREKTOMILINSER FÖR ENGÅNGSBRUK levereras sterila (steriliserade med etylenoxid).

En grön indikator visar att produkten följt en steriliseringsprocess godkänd av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är grön.

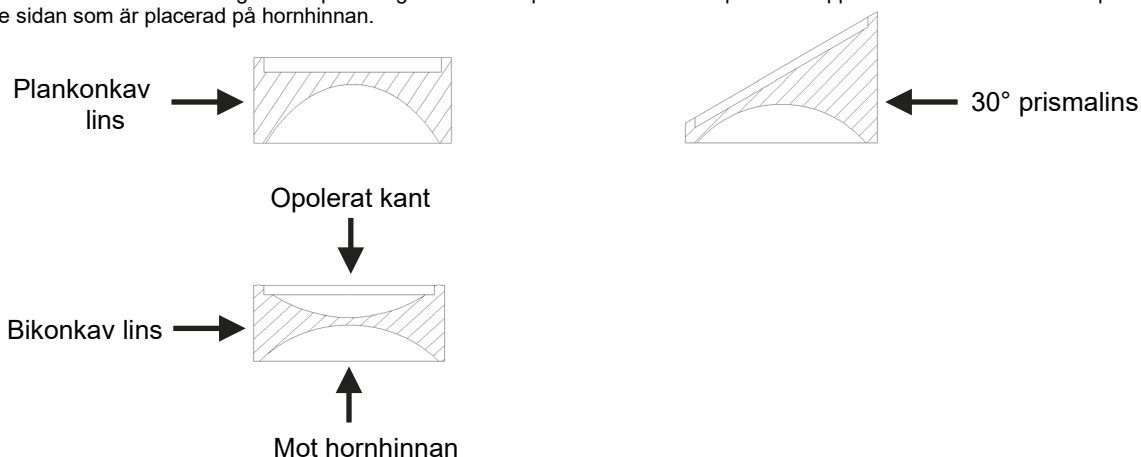
VITREKTOMILINSER FÖR ENGÅNGSBRUK är förpackade i dubbel förpackning för att förenkla hanteringen under aseptiska förhållanden.

Indikationer :

VITREKTOMILINSER för engångsbruk används i samband med vitrektomioperationer.

Linsen underlättar visualiseringen av näthinnan vid korrigerande av corneal dioptri, om den används tillsammans med ett mikroskop.

En upphöjd kant underlättar hanteringen och placeringen av linsen på hornhinnan med pincett. Toppen av kanten är lämnad opolerad för att skilja den från den polerade sidan som är placerad på hornhinnan.



Komplikationer :

Alla eventuella biverkningar eller oväntade komplikationer som kan ha samband med VITREKTOMILINSER FÖR ENGÅNGSBRUK, ska rapporteras till FCI.

Hantering :

Används med ett mikroskop.

Ytorna är polerade, var försiktig så att de inte skadas eller smutsas ned.

Innan linsen sätts in mot näthinnan, smörj den konkava sidan med en droppe oftalmisk gel.

Varningar :

VITREKTOMILINSEN ska tas ut ur förpackningen och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera att förpackningen fortfarande är intakt innan användning. VITREKTOMILINSER är engångsprodukter och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarlig fara för patientens hälsa och säkerhet. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen.

Den maximala garanterade resthalten av etylenoxid vid den tidpunkt då enheten lanserades på marknaden var 5,3 µg per enhet. Den återstående kvantiteten av etylenoxid motsvarar den maximala kvantiteten av rester som kan läcka under livscykeln för användningen.

TEK KULLANIMLIK VİTREKTOMİ LENSLERİ

Açıklama :

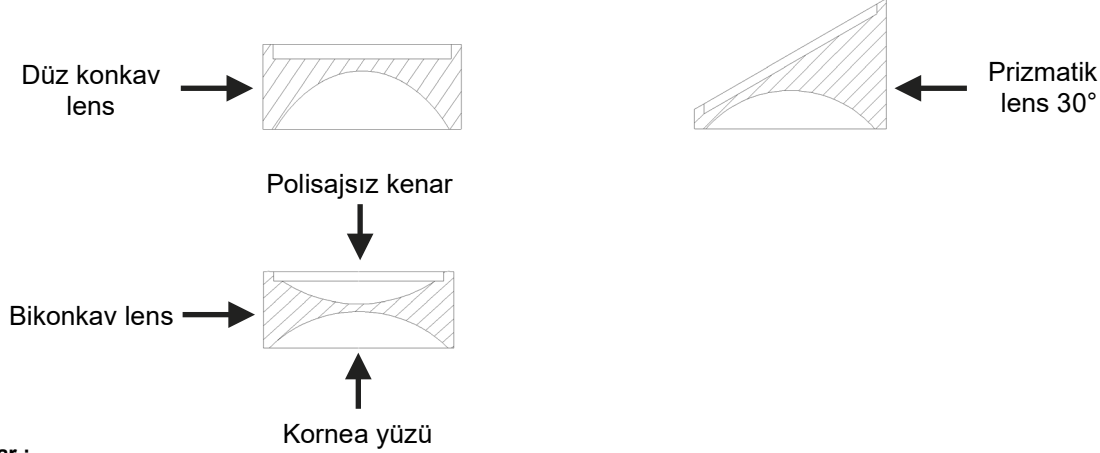
TEK KULLANIMLIK VİTREKTOMİ LENSLERİ optik sınıf silikondan yapılmıştır.

Ambalajlama :

TEK KULLANIMLIK VİTREKTOMİ LENSLERİ steril olarak temin edilir (etilen oksit kullanarak sterilize edilmiştir). Yeşil gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Gösterge yeşil değilse ürünü kullanmayın. TEK KULLANIMLIK VİTREKTOMİ LENSLERİ, aseptik koşullarda daha rahat kullanılmasını sağlamak için ürün ikili ambalaj içinde sunulmaktadır.

Endikasyonlar :

TEK KULLANIMLIK VİTREKTOMİ LENSLERİ vitrektomi ameliyatlarında kullanılır. Mikroskop ile kullanılan lensler, korneal diyoptriyi iptal ederek retinanın görüntülenmesini kolaylaştırır. Yükseltilmiş ağız, lensi yerleştirme ve forseps kullanarak kornea üzerinde hareket ettirme işlemini kolaylaştırır. Bu ağzın üst tarafı, korneaya yerleştirilmiş olan parlatılmış tarafından ayırt edilebilmesi amacıyla parlatılmamıştır.



Komplikasyonlar :

TEK KULLANIMLIK VİTREKTOMİ LENSLERİNE ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir.

Kullanım talimatları :

(mikroskop ile kullanılır)

Lens yüzeyleri parlatılmıştır ve yüzeylerin hasar görmemesi veya kirlenme-mesi için dikkat gösterilmelidir.

Lensi korneaya uygulamadan önce, içbükey tarafını oftalmik jel damlası ile yağlayın.

Uyarılar :

TEK KULLANIMLIK VİTREKTOMİ LENS ambalajından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin. TEK KULLANIMLIK VİTREKTOMİ LENSLER tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehli-keye sokabilir. Ürün oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Cihaz pazarda yer bulduğu sırada etilen oksitin maksimum garanti edilen rezidüel oranı cihaz başına 5,3 µg olmuştur. Kalıntı etilen oksitin miktarı, kullanım ömrü süresince süzölebilecek maksimum kalıntı miktarına karşılık gelmektedir.

玻璃体切割术用一次性透镜

介绍

玻璃体切割术用一次性透镜由符合光学级要求的硅胶材料制成。

包装

玻璃体切割术用一次性透镜采用无菌包装方式供货（经过环氧乙烷灭菌处理）。

包装上有一个绿色指示标志，说明该产品满足 FCI 确认的灭菌周期要求。当绿色指示标志变为其他颜色时，禁止使用本产品。

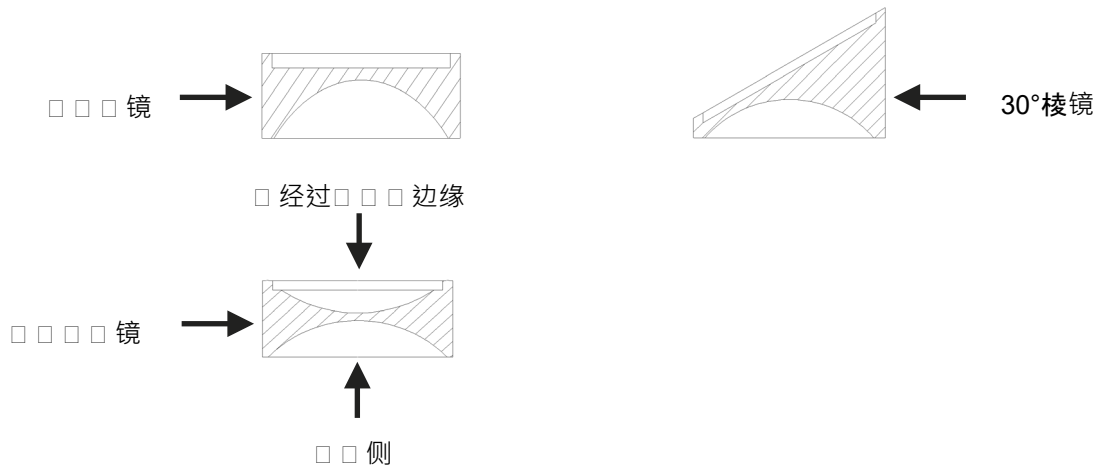
为方便在无菌环境下拿取，玻璃体切割术用一次性透镜采用双塑壳包装。

适应症

玻璃体切割术用一次性透镜用于玻璃体切割术。

这种透镜配合显微镜使用，有助于通过消除角膜屈光度后看清视网膜。

透镜的突起边缘有助于使用镊子在角膜上移动和定位透镜。突起边缘顶部未经过抛光处理，用于区别与角膜接触的抛光面。



并发症

必须把与使用玻璃体切除术用一次性透镜有关的继发性反应、突发并发症通知 FCI。

使用说明

结合显微镜使用。

透镜表面经过抛光处理。因此，必须小心操作以防损坏或者弄脏。

将透镜贴近角膜前，应在角膜侧滴一滴眼用乳膏。

警告

必须在无菌环境下拆开玻璃体切割术用一次性透镜的塑壳包装，并在无菌环境下拿取。使用前检查各个无菌包装是否完好。玻璃体切割术用一次性透镜为一次性产品，禁止二次灭菌后使用。二次使用和/或重新灭菌处理会降低产品性能，进而严重危害病人的健康和安全。本产品应在室温下存放。超过包装上标明的保质期后禁止使用。

每支成品的最大环氧乙烷残留量为5,3 µg。环氧乙烷残留量是指在整个产品使用周期内，可能存在的环氧乙烷最大残留量。

ΦΑΚΟΙ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή:

Οι ΦΑΚΟΙ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ είναι κατασκευασμένοι από σιλικόνη οπτικού βαθμού.

Συσκευασία:

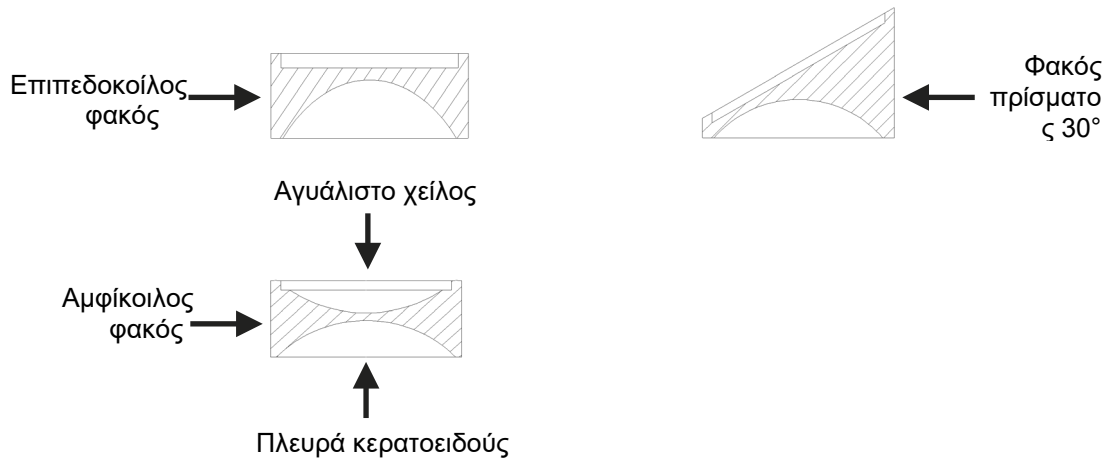
Οι ΦΑΚΟΙ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ παρέχονται αποστειρωμένοι (αποστειρωμένοι με αιθυλενοξειδίο). Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη. Για ευκολία χειρισμού σε ασηπτικές συνθήκες, οι ΦΑΚΟΙ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ διατίθενται σε διπλή συσκευασία.

Ενδείξεις:

Οι ΦΑΚΟΙ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων υαλοειδεκτομής.

Οι φακοί, οι οποίοι χρησιμοποιούνται με μικροσκόπιο, διευκολύνουν την απεικόνιση του αμφιβληστροειδούς μέσω της ακύρωσης της διοπτρίας του κερατοειδούς.

Ένα άκρο, το οποίο έχει έναν ματ δακτύλιο στην επάνω πλευρά του για να αποφεύγεται το φαινόμενο της αντανάκλασης των άκρων, επιτρέπει στους χρήστες να τοποθετούν και να μετακινούν τον φακό στον κερατοειδή με λαβίδες. Το πάνω μέρος αυτού του χείλους έχει μείνει αγκυλωμένο ώστε να ξεχωρίζει από τη γυαλισμένη πλευρά που τοποθετείται στον κερατοειδή.



Προειδοποίηση και αντενδείξεις:

Οποιαδήποτε δευτερογενής επίδραση ή απροσδόκητη επιπλοκή που ενδεχομένως σχετίζεται με τη χρήση των ΦΑΚΩΝ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ πρέπει να αναφέρεται στην FCI.

Συστάσεις χρήσης:

Για χρήση με μικροσκόπιο.

Οι επιφάνειες είναι γυαλισμένες και πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην καταστραφούν ή λερωθούν.

Πριν εφαρμόσετε τον φακό στον κερατοειδή, λιπάνετε την κοίλη πλευρά του με μια σταγόνα οφθαλμικού τζελ.

Προφυλάξεις χρήσης:

Ο ΦΑΚΟΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία του και ο χειρισμός του να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες. Ελέγξτε τη μεμονωμένη προστασία αποστείρωσης πριν από τη χρήση. Οι ΦΑΚΟΙ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ είναι προϊόντα μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος, θέτοντας ενδεχομένως σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή.

Πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Το εγγυημένο μέγιστο ποσοστό υπολειμματικού αιθυλενοξειδίου κατά τον χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ήταν 5,3 μg ανά συσκευή. Η υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης.

JEDNORAZOWE SOCZEWKI DO WITREKTOMII

Opis:

JEDNORAZOWE SOCZEWKI DO WITREKTOMII są wykonane z silikonu klasy optycznej.

Opakowanie:

JEDNORAZOWE SOCZEWKI DO WITREKTOMII są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizowane tlenkiem etylenu). Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony.

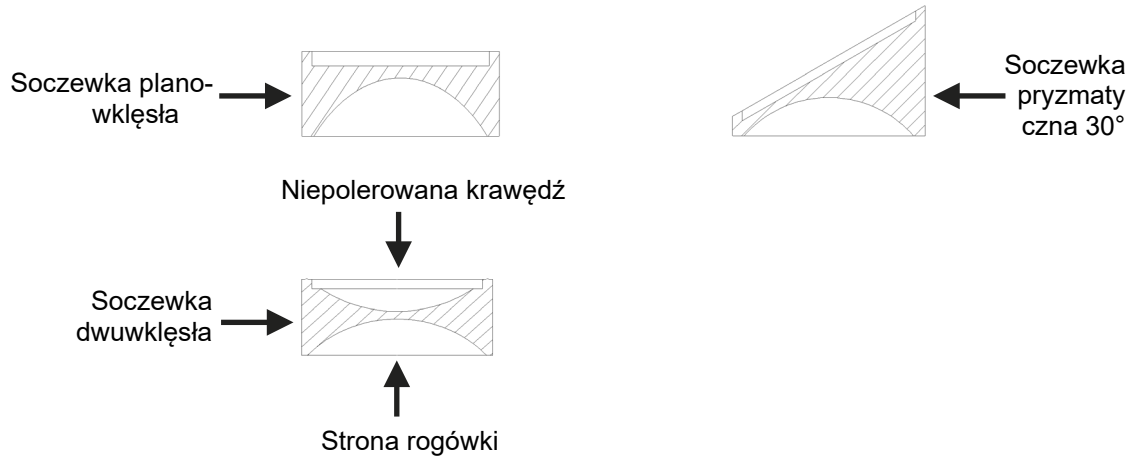
Aby ułatwić obsługę w warunkach aseptycznych, JEDNORAZOWE SOCZEWKI DO WITREKTOMII są umieszczane w podwójnym opakowaniu.

Wskazania do stosowania:

JEDNORAZOWE SOCZEWKI DO WITREKTOMII są używane w kontekście operacji witrektomii.

Soczewki te, używane z mikroskopem, ułatwiają wizualizację siatkówki poprzez zniesienie dioptrii rogówki.

Krawędź z matowym pierścieniem po stronie górnej pozwala uniknąć efektu olśnienia krawędzi, a w konsekwencji na pozycjonowanie i przesuwanie soczewki na rogówce za pomocą kleszczyków. Górna część tej krawędzi pozostaje niewypolerowana, aby odróżnić ją od wypolerowanej strony, która jest umieszczona na rogówce.



Ostrzeżenia i przeciwwskazania:

Wszelkie skutki uboczne lub nieoczekiwane powikłania, które mogą być związane ze stosowaniem JEDNORAZOWYCH SOCZEWEK DO WITREKTOMII, należy zgłaszać do FCI.

Zalecenia dotyczące użycia:

Do użytku z mikroskopem.

Powierzchnie są polerowane i należy uważać, aby ich nie uszkodzić ani nie zabrudzić.

Przed przyłożeniem soczewki do rogówki należy posmarować jej wklęsłą stronę kroplą żelu okulistycznego.

Środki ostrożności:

JEDNORAZOWE SOCZEWKI DO WITREKTOMII należy wyjąć z opakowania i obchodzić się z nimi w warunkach aseptycznych. Przed użyciem sprawdzić indywidualne zabezpieczenie gwarantujące sterylność. JEDNORAZOWE SOCZEWKI DO WITREKTOMII są produktami jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta.

Powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej i nie może być używany po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Gwarantowany maksymalny poziom pozostałości tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosił 5,3 µg na wyrób. Pozostałość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której wyptukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

SL

Navodila za uporabo
Datum pregleda navodil za uporabo: 04/2016

LEČE ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO

Opis:

LEČE ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO so narejene iz optičnega silikona.

Pakiranje:

LEČE ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO so dobavljene sterilne (sterilizirane z etilenoksidom). Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen.

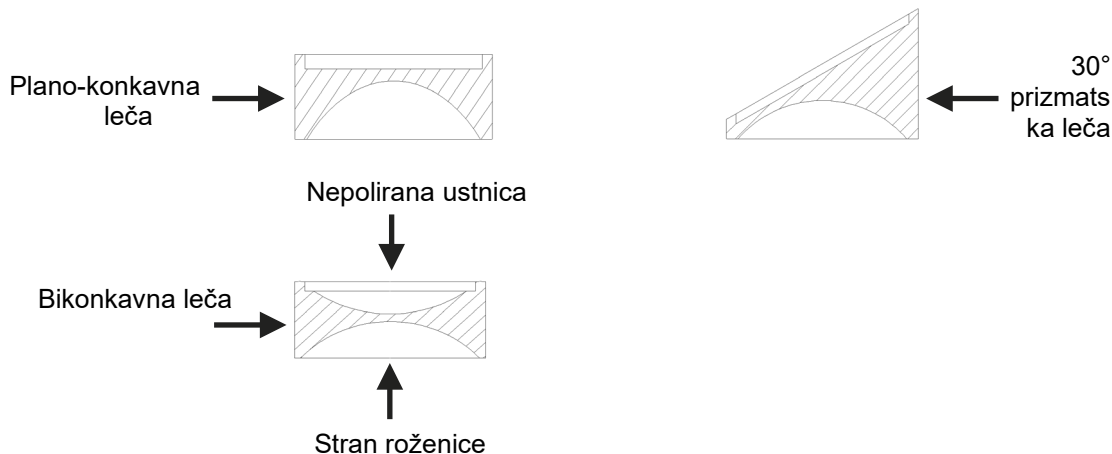
Za lažje rokovanje v aseptičnih pogojih so LEČE ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO v dvojni embalaži.

Predvidena uporaba:

LEČE ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO se uporabljajo pri operacijah vitrektomije.

Leče za uporabo z mikroskopom omogočajo lažjo vizualizacijo mrežnice, saj izničijo dioptrijo roženice.

Rob, ki ima na zgornji strani matiran obroč, da se prepreči učinek bleščanja robov, uporabnikom omogoča, da lečo s kleščami namestijo in premaknejo na roženico. Zgornji del te ustrnice ni poliran, da se razlikuje od polirane strani, ki je nameščena na roženico.



Opozorila in kontraindikacije:

O vseh sekundarnih učinkih ali nepričakovanih zapletih, ki bi lahko bili povezani z uporabo LEČ ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO, je treba obvestiti FCI.

Priporočila za uporabnike:

Za uporabo z mikroskopom.

Površine so polirane, zato je treba paziti, da se ne poškodujejo ali umažejo.

Preden lečo prislonite na roženico, namažite njeno konkavno stran s kapljico oftalmološkega gela.

Varnostna navodila za uporabo:

LEČO ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO je treba odstraniti iz embalaže in z njo ravnati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo preverite posamezno sterilizacijsko zaščito. LEČE ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO so izdelki za enkratno uporabo in jih ni treba ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozita delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika.

Hraniti ga je treba pri sobni temperaturi in ga ne smete uporabiti po preteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Zagotovljena najvišja stopnja ostanka etilen oksida v času, ko je bil pripomoček dan na trg, je bila 5,3 µg na pripomoček. Ostanek etilen oksida ustreza največji količini ostanka, ki se lahko izloči v času uporabe.

SK

Návod na použitie

Dátum revízie návodu na použitie: 04/2016

JEDNORAZOVÉ VITREKTOMICKÉ ŠOŠOVKY

Opis:

JEDNORAZOVÉ VITREKTOMICKÉ ŠOŠOVKY sú vyrobené z optického silikónu.

Balenie:

JEDNORAZOVÉ VITREKTOMICKÉ ŠOŠOVKY sa dodávajú sterilné (sterilizované etylénoxidom). Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený.

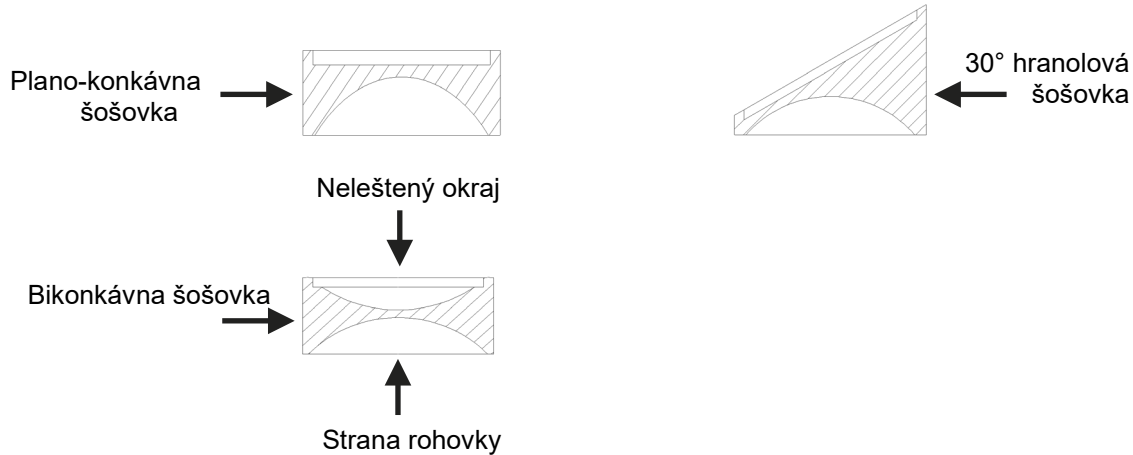
Na uľahčenie manipulácie v aseptických podmienkach sa JEDNORAZOVÉ VITREKTOMICKÉ ŠOŠOVKY dodávajú v dvojitom obale.

Indikácie:

JEDNORAZOVÉ VITREKTOMICKÉ ŠOŠOVKY sa používajú pri vitrektomických zákrokoch.

Šošovky používané spolu s mikroskopom uľahčujú vizualizáciu sietnice tým, že rušia dioptrie rohovky.

Okraj, ktorý má na hornej strane matný prstenec, aby sa zabránilo efektu oslnenia okraja, umožňuje používateľom umiestniť a posunúť šošovku na rohovku pomocou klieští. Vrchná časť tohto okraja sa neleští, aby sa odlíšila od leštenej strany, ktorá je umiestnená na rohovke.



Upozornenie a kontraindikácie:

Akékoľvek sekundárne účinky alebo neočakávané komplikácie, ktoré by mohli súvisieť s používaním JEDNORAZOVÝCH VITREKTOMICKÝCH ŠOŠOVIEK, je nutné nahlásiť spoločnosti FCI.

Odporúčania na použitie:

Určené na použitie spolu s mikroskopom.

Povrchy sú leštené a treba dbať na to, aby sa nepoškodili a nezašpinili.

Pred aplikáciou šošovky na rohovku namažte jej konkávnu stranu kvapkou očného gélu.


Bezpečnostné opatrenia pri použití:

JEDNORAZOVÚ VITREKTOMICKÚ ŠOŠOVKU je nutné vybrať z obalu v aseptických podmienkach a musí sa s ňou manipulovať v aseptických podmienkach. Pred použitím skontrolujte individuálnu sterilizačnú ochranu. JEDNORAZOVÉ VITREKTOMICKÉ ŠOŠOVKY sú výrobky na jedno použitie a nesmú sa opätovne sterilizovať. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta.

Výrobok je potrebné skladovať pri izbovej teplote a nesmie byť používaný po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale.

Garantovaná maximálna zvyšková miera etylénoxidu v čase uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh bola 5,3 µg na pomôcku. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu zvýšenému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania.

Symbols

	EN	TR	ZH
	Manufacturer	Üretici	制造商
	Date of manufacture	Üretim tarihi	生产日期
	Use by	Son kullanma tarihi	使用期限
	Do not reuse	Birden fazla kez kullanmayınız	切勿重复使用
	Consult instructions for use	Kullanım için talimatlara başvurunuz	查阅使用说明
	Store between 5°C/41°F to 45°C/113°F	5°C/41°F ile 45°C/113°F arasında saklayınız	在 5~45°C 之间存储 / 在 41~113°F 之间存储
	Sterilized by ethylene oxide	Etilen oksit ile steril	環氧乙烷滅菌
	Do not resterilize	Yeniden sterilize etmeyin	禁止重复消毒
	Serial number	Seri no	序列号
	Batch number	Parti no	批号
	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	如果包装破损, 请勿使用