

REF. 2138 302 90 D

FR	NOTICE D'UTILISATION - VERRE DE CONTACT TROIS MIROIRS A USAGE UNIQUE	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - SINGLE-USE THREE-MIRROR CONTACT LENS	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - DREISPIEGELKONTAKTGLAS ZUM EINMALGEBRAUCH	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - LENTE A CONTATTO TRE SPECCHI USA E GETTA	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO - VIDRIO DE CONTACTO TRES ESPEJOS PARA USO ÚNICO	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO – VIDRO DE CONTACTO TRÊS ESPELHOS PARA USO ÚNICO	7
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - DRIE SPIEGELS CONTACTLENS VOOR EENMALIG GEBRUIK	8
DA	BRUGSVEJLEDNING - TRESPEJLSKONTAKTLINSE TIL ENGANGSBRUG	9
FI	KÄYTTÖOHJEET - KERTAKÄYTTÖINEN KOLMEN PEILIN LINSSI	10
SE	BRUKSANVISNING - TRESPEGELKONTAKTGLAS FÖR ENGÅNGSBRUK	11
TR	KULLANIM - TEK KULLANIMLIK ÜÇ AYNALI KONTAKT LENS	12
ZH	使用说明 - 一次性三面镜	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΤΡΙΚΑΤΟΠΤΡΙΚΟΣ ΦΑΚΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ	14
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – JEDNORAZOWA SOCZEWKA KONTAKTOWA Z TRZEMA LUSTERKAMI	15
SL	NAVODILA ZA UPORABO – TROZRCALNA KONTAKTNA LEČA ZA ENKRATNO UPORABO	16
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - JEDNORAZOVÉ TROJZRKADLOVÉ KONTAKTNÉ 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.



0459

VERRE DE CONTACT TROIS MIROIRS A USAGE UNIQUE

Description :

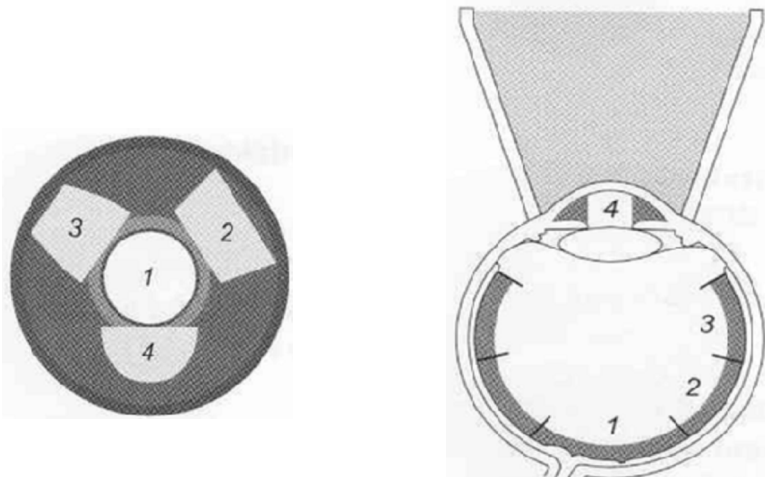
Le VERRE DE CONTACT TROIS MIROIRS À USAGE UNIQUE se compose de 4 zones de visualisation.

Zone 1 : Lentille pour observation du fond de l'œil dans ses 30° postérieurs.

Zone 2 : Miroir incliné de 75° pour observation de la zone au-delà des 30°.

Zone 3 : Miroir incliné de 67° pour observation de la zone périphérique.

Zone 4 : Miroir incliné de 59° pour observation du corps vitré et de zones du fond de l'œil voisinant l'ora serrata ainsi que l'examen gonioscopique.



Présentation :

Le VERRE DE CONTACT TROIS MIROIRS À USAGE UNIQUE est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et conditionné en double emballage. 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.

Indications :

Le VERRE DE CONTACT TROIS MIROIRS est utilisé pour l'examen de la rétine et de l'angle irido-cornéen.

Avertissement et contre-indications :

Les complications et les effets secondaires inattendus pouvant être imputés au VERRE DE CONTACT TROIS MIROIRS doivent être signalés à FCI. Il n'existe pas de contre-indication pour l'application de ce verre de contact. En cas d'affection oculaire ou de blessure de la cornée, le praticien doit prendre les précautions supplémentaires qui s'imposent en fonction du cas clinique. Le VERRE DE CONTACT est fabriqué en acrylique et n'est en aucun cas destiné aux traitements laser.

Conseils d'utilisation :

Utilisé avec une lampe à fente ou avec un microscope lors d'une intervention chirurgicale, ce verre de contact permet la visualisation de la rétine en annulant le dioptrisme cornéen. Lors de son utilisation, il est conseillé d'obtenir une mydriase importante.

Les surfaces du VERRE DE CONTACT TROIS MIROIRS sont parfaitement lisses et le manipulateur doit veiller à ne pas les endommager ou les souiller.

Extraire l'article de son emballage dans des conditions aseptiques.

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

Précautions d'utilisation :

Le VERRE DE CONTACT doit être stocké à température ambiante et ne doit pas être utilisé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Le VERRE DE CONTACT TROIS MIROIRS est A USAGE UNIQUE. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

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.

SINGLE-USE THREE-MIRROR CONTACT LENS

Description :

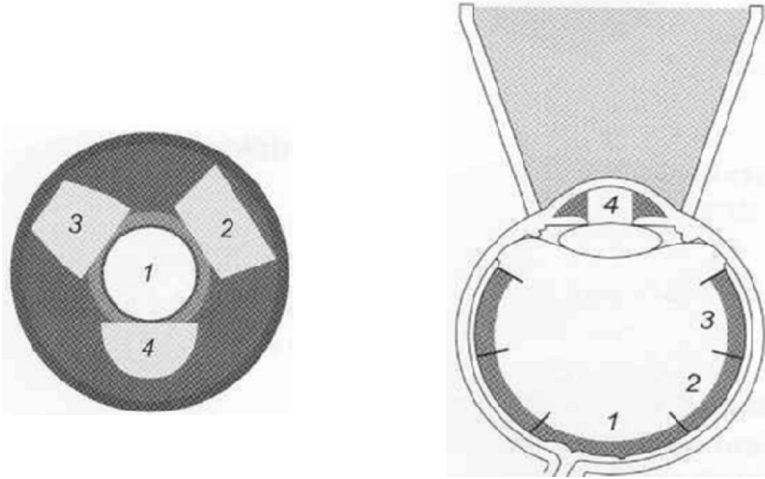
THE SINGLE-USE THREE -MIRROR CONTACT LENS comprises four viewing zones.

Zone 1: Lens for observing the posterior pole up to 30°.

Zone 2: 75° inclined mirror for observing the fundus above the 30° mark.

Zone 3: 67° inclined mirror for observing the peripheral retina.

Zone 4: 59° inclined mirror for observing the vitreous body and the areas of the fundus alongside the ora serrata, as well as for gonioscopic examinations.



Packaging :

THE SINGLE-USE THREE -MIRROR CONTACT LENS is sterilized using ethylene oxide and packaged in double packaging. 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.

Indications :

THE SINGLE-USE THREE -MIRROR CONTACT LENS is used for examining the fundus of the eye and the iridocorneal angle.

Complications :

Unexpected side effects and complications that can be attributed to the SINGLE-USE THREE -MIRROR CONTACT LENS must be reported to FCI. There is no contraindication to use the contact lens. In case of ocular disease or corneal injuries, the practitioner must take additional precautions according to the clinical case.

THE SINGLE-USE THREE -MIRROR CONTACT LENS is made out of acrylic must never be used for laser treatment.

Intructions for use :

When used in conjunction with a slit lamp or a microscope during an operation, this contact lens enables the retina to be viewed by eliminating the corneal diopter. You are advised to ensure that the pupils are considerably dilated at the time of use.

The surfaces of the SINGLE-USE CONTACT LENS are perfectly smooth and care must be taken not to damage or dirty them when handling.

Remove the lens from its packaging under aseptic conditions. Before applying against the cornea, lubricate the concave side of the lens with a drop of ophthalmic gel.

Warnings :

The CONTACT LENS must be stored at room temperature and must not be used after the expiration date indicated on the packaging. Check that the individual sterile protector is intact before use. THE SINGLE-USE THREE -MIRROR CONTACT LENS IS FOR SINGLE USE. Reuse and/or reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

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.

DREISPIEGELKONTAKTGLAS ZUM EINMALGEBRAUCH

Beschreibung :

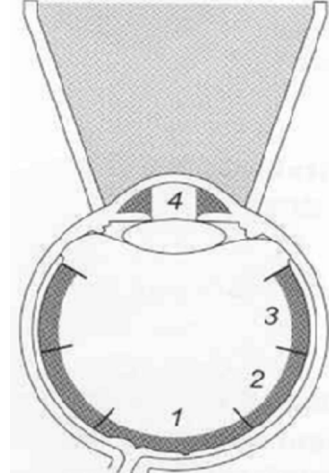
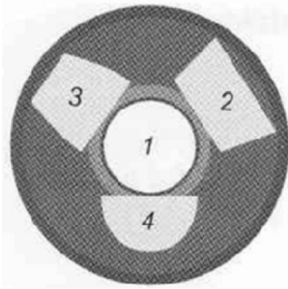
Das DREISPIEGELKONTAKTGLAS besteht aus 4 Visualisierungsbereichen

Bereich 1: Linse zur Visualisierung des Augenhintergrunds bis 30°.

Bereich 2: 75° geneigter Spiegel zur Visualisierung des Bereiches über 30°

Bereich 3: 67° geneigter Spiegel zur Visualisierung der Netzhautperipherie

Bereich 4: 59° geneigter Spiegel zur Visualisierung des Glaskörpers und der Bereiche des Augenhintergrundes entlang der Ora serrata sowie zur gonioskopischen Untersuchung.



Verpackung :

Das DREISPIEGELKONTAKTGLAS ZUM EINMALGEBRAUCH ist mit Ethylenoxid sterilisiert und in einem doppelten Verpackung verpackt. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn der Indikator grün ist.

Indikationen :

Das DREISPIEGELKONTAKTGLAS wird bei der Untersuchung der Retina und des Augenkammerwinkels verwendet.

Komplikationen :

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit dem DREISPIEGELKONTAKTGLAS müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung dieses Kontaktglases. Im Fall einer Augenerkrankung oder einer Verletzung der Hornhaut hat der Chirurg alle in diesem Fall zusätzlich notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Das DREISPIEGELKONTAKTGLAS besteht aus Acryl und darf keinesfalls für eine Laserbehandlung verwendet werden.

Handhabung :

Durch die Aufhebung der Brechkraft der Hornhaut erleichtert die Verwendung des DREISPIEGEL-KONTAKTGLASES zusammen mit einer Spaltlampe oder einem Mikroskop die Visualisierung der Netzhaut. Eine maximale Pupillendilatation wird empfohlen.

Die Oberfläche des DREISPIEGELKONTAKTGLASES ist poliert und darf nicht beschädigt oder verschmutzt werden.

Das Produkt ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Bevor das DREISPIEGELKONTAKTGLAS auf der Hornhaut positioniert wird, ist die konkave Seite der Linse mit etwas Augengel zu benetzen.

Warnhinweise :

Das DREISPIEGELKONTAKTGLAS ist bei Raumtemperatur zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Das DREISPIEGELKONTAKTGLAS ist ein Einmalprodukt und darf nicht wiederverwendet 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.

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.

LENTE A CONTATTO TRE SPECCHI USA E GETTA

Descrizione :

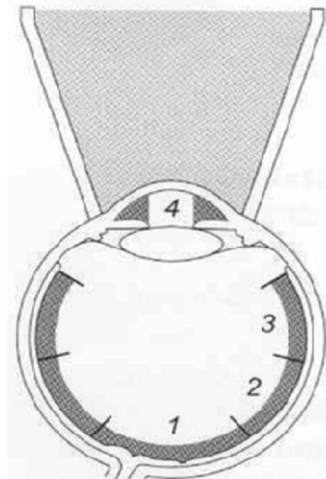
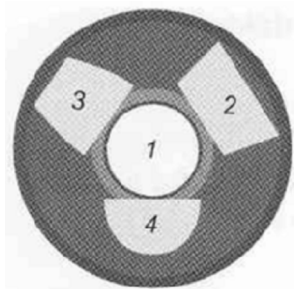
La LENTE A CONTATTO TRE SPECCHI è composta da 4 zone di visualizzazione.

Zona 1: Lente per osservare il fondo dell'occhio nei suoi 30° posteriori.

Zona 2: Specchio inclinato di 75° per osservare la zona oltre i 30°.

Zona 3: Specchio inclinato di 67° per osservare la zona periferica.

Zona 4: Specchio inclinato di 59° per osservare il corpo vitreo e le zone del fondo dell'occhio vicine all'ora serrata e all'esame gonioscopico.



Confezione :

La LENTE A CONTATTO TRE SPECCHI USA E GETTA è sterilizzata all'ossido di etilene e confezionata in un doppio emballaggio. 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.

Indicazioni :

La LENTE A CONTATTO TRE SPECCHI è usata per l'esame della retina e dell'angolo irido-corneale.

Controindicazioni :

Gli effetti avversi e le complicanze inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti alla LENTE A CONTATTO TRE SPECCHI devono essere segnalati alla FCI. Non esistono controindicazioni per l'applicazione di questa lente a contatto. In caso di infezione oculare o di ferita della cornea, il medico deve prendere le dovute precauzioni richieste in base al caso clinico. La LENTE A CONTATTO è fabbricata in acrilico e non deve essere utilizzata per trattamenti laser.

Manipolazione :

Usata con una lampada a fessura o con un microscopio durante un intervento chirurgico, questa lente a contatto permette di visualizzare la retina annullando il diotro oculare. Durante l'uso assicurarsi che la pupilla sia adeguatamente dilatata.

Le superfici della LENTE A CONTATTO TRE SPECCHI sono perfettamente lisce e la persona che le maneggia deve stare attenta a non danneggiarle né sporcarle.

Togliere l'articolo dal suo blister in condizioni asettiche. Prima di applicarla contro la cornea, lubrificare la parte concava della lente con una goccia di gel oftalmico.

Avvertenze :

La LENTE A CONTATTO deve essere conservata a temperatura ambiente e non deve essere usata dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. La LENTE A CONTATTO TRE SPECCHI è una lente monouso. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente.

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.

VIDRIO DE CONTACTO TRES ESPEJOS PARA USO ÚNICO

Descripción :

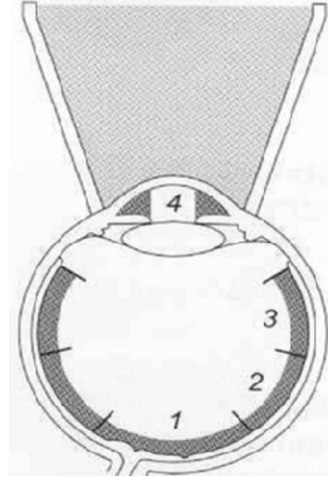
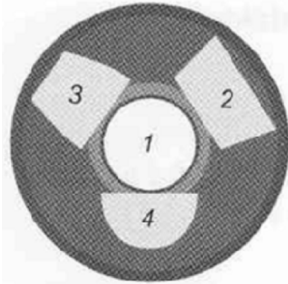
El VIDRIO DE CONTACTO TRES ESPEJOS PARA USO ÚNICO se compone de 4 zonas de visualización.

Zona 1 : Lente para observación del fondo de ojo en sus 30° posteriores.

Zona 2 : Espejo inclinado de 75° para observación de la zona más allá de los 30°.

Zona 3 : espejo inclinado de 67° para observación de la zona periférica

Zona 4 : espejo inclinado de 59° para observación del cuerpo vítreo y de zonas del fondo de ojo en la proximidad de la ora serrata así como el examen gonioscópico.



Embalaje :

El VIDRIO DE CONTACTO TRES ESPEJOS PARA USO ÚNICO se esteriliza empleando óxido de etileno y está envasado en un doble embalaje. 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.

Indicaciones :

El VIDRIO DE CONTACTO TRES ESPEJOS PARA USO ÚNICO se utiliza para el examen de la retina y del ángulo iridocorneal.

Complicaciones :

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados al VIDRIO DE CONTACTO TRES ESPEJOS PARA USO ÚNICO deben reportarse al FCI.

No hay contraindicaciones para la aplicación del vidrio de contacto. En caso de afección ocular o de herida de la córnea, el doctor debe tomar las precauciones suplementarias que se imponen en función del caso clínico. El VIDRIO DE CONTACTO PARA USO ÚNICO está hecho de material acrílico y no se destina a los tratamientos láser.

Instrucciones de uso :

Utilizado con una lámpara con ranura o con un microscopio durante la intervención de cirugía, este vidrio de contacto permite la visualización de la retina anulando la dioptra córnea. Durante su utilización, se aconseja la obtención de una midriasis importante.

Las superficies del VIDRIO DE CONTACTO TRES ESPEJOS PARA USO ÚNICO son perfectamente lisas y el manipulador debe cuidar de no dañarlas o mancharlas.

Extraiga la lente de su embalaje en condiciones asépticas.

Antes de aplicarlo contra la córnea, lubricar la cara cóncava con una gota de gel oftálmico.

Advertencias :

El VIDRIO DE CONTACTO PARA USO ÚNICO debe ser almacenado a temperatura ambiente y no puede ser utilizado después de la fecha de caducidad mencionada en el envase. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. El VIDRIO DE CONTACTO TRES ESPEJOS es para uso único. 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.

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.

VIDRO DE CONTACTO TRÊS ESPELHOS PARA USO ÚNICO

Descrição :

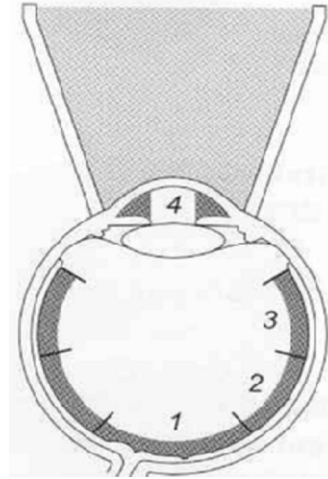
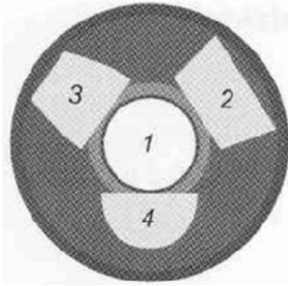
A LENTE DE CONTACTO DE CONTACTO TRÊS ESPELHOS compõe-se de 4 zonas de visualização.

Zona 1: Lente para observação do fundo do olho nos seus 30° posteriores.

Zona 2: Espelho inclinado de 75° para observação da zona para além dos 30°.

Zona 3: Espelho inclinado 67° para observação da zona periférica.

Zona 4: Espelho inclinado de 59° para observação do corpo vídrado e de zonas do fundo do olho próximas da ora serrata assim como o exame gonioscópico.



Embalagem :

A LENTE DE CONTACTO TRÊS ESPELHOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA é esterilizada com óxido de etileno e embalada em embalagem dupla. 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.

Indicações :

O VIDRO DE CONTACTO TRÊS ESPELHOS é utilizado para o exame da retina e do ângulo irido-corneano.

Contra-indicações :

As complicações e os efeitos secundários inesperados imputáveis ao VIDRO DE CONTACTO TRÊS ESPELHOS devem ser assinalados ao fabricante FCI. Não há contra-indicações para a aplicação deste vidro de contacto. Em caso de afectação ocular ou de ferida da córnea, o cirurgião deve tomar medidas suplementares que se impõem em função do caso clínico. O VIDRO DE CONTACTO é fabricado em acrílico e não é de modo algum destinado aos tratamentos por laser.

Manuseamento :

Utilizar uma lâmpada com fenda ou com microscópio durante uma intervenção cirúrgica, este vidro de contacto permite a visualização da retina anulando o dioptra corneano. Durante a sua utilização, aconselha-se a obtenção de uma midríase adequada.

As superfícies do VIDRO DE CONTACTO TRÊS ESPELHOS são perfeitamente lisas e o manipulador deve ter cuidado para não as danificar ou sujá-las.

Retire a lente da sua embalagem em condições assépticas.

Antes de o aplicar contra a córnea, lubrificar a face côncava do vidro com uma gota de gel oftálmico.

Avisos :

O VIDRO DE CONTACTO deve ficar armazenado à temperatura ambiente e não deve ser utilizado após a data de validade mencionada na embalagem. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes de uso. O VIDRO DE CONTACTO TRÊS ESPELHOS é para USO ÚNICO. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde.

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.

DRIE SPIEGELS CONTACTLENS VOOR EENMALIG GEBRUIK

Beschrijving :

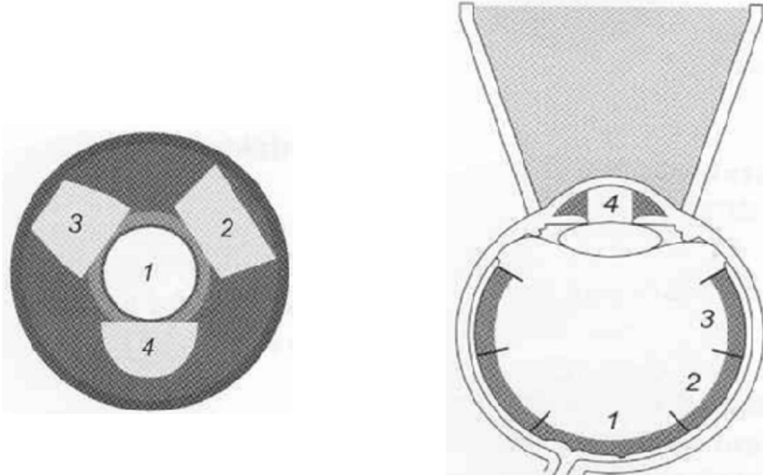
De DRIE SPIEGELS CONTACTLENS VOOR EENMALIG GEBRUIK bestaat uit 4 visuele zones.

Zone 1: Lens voor observatie van de fundus van het oog in de achterste 30°.

Zone 2: 75° hellende spiegel voor observatie van de zone voorbij de 30°.

Zone 3: 67° hellende spiegel voor observatie van de omliggende zone.

Zone 4: 59° hellende spiegel voor observatie van het glasachtig lichaam en de zones van de fundus naast de ora serrata alsook voor gonioscopie.



Verpakking :

De DRIE SPIEGELS CONTACTLENS VOOR EENMALIG GEBRUIK is met ethyleenoxide ge-steriliseerd en dubbel verpakt. 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.

Indicaties :

De DRIE SPIEGELS CONTACTLENS wordt gebruikt voor onderzoek van het netvlies en de hoek van de iris en het hoornvlies.

Contra-indicaties :

Nadelige effecten en onverwachte complicaties die door de DRIE SPIEGELS CONTACTLENS worden veroorzaakt, moeten bij het FCI gerapporteerd worden. Er bestaan geen contra-indicaties bij de toepassing van deze contactlens. In geval van een oculaire aandoening of een verwonding van het hoornvlies, moet de arts de extra voorzorgsmaatregelen nemen die, al naargelang het klinische geval, geboden zijn. De CONTACTLENS is van acryl gemaakt en is in geen geval bestemd voor laserbehandelingen.

Hantering :

Wanneer deze contactlens tijdens een chirurgische ingreep bij een spleetlamp of een microscoop gebruikt wordt, kan hij het netvlies visualiseren met opheffing van de diopter van het hoornvlies. Aangeraden wordt om bij gebruik een aanzienlijke pupilverwijding te verkrijgen.

De oppervlakten van de DRIE SPIEGELS CONTACTLENS zijn volkomen glad en degene die hem manipuleert, moet erop letten hem niet te beschadigen of vuil te maken.

Haal de lens onder aseptische voorwaarden uit zijn verpakking. Alvorens de lens tegen het hoornvlies aan te brengen, het holle vlak ervan met een druppel ooggel besmeren.

Waarschuwingen :

De CONTACTLENS moet op kamertemperatuur bewaard worden en mag niet na de vermelde vervaldatum worden gebruikt. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De DRIE SPIEGELS CONTACTLENS kan slechts eenmalig worden gebruikt. 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.

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.

TRESPEJLSKONTAKTLINSE TIL ENGANGSBRUG

Beskrivelse :

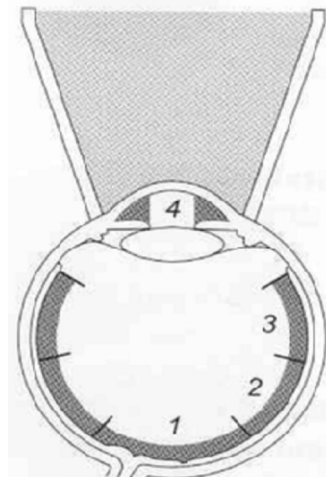
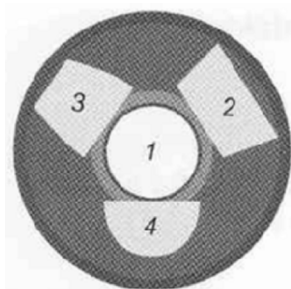
TRESPEJLSKONTAKTLINSEN TIL ENGANGSBRUG består af fire synsfelter.

Felt 1: Linse til observering af bagsiden af øjet op til 30°.

Felt 2: Spejl i 75° vinkel til observering af fundus over 30° mærket.

Felt 3: Spejl i 67° vinkel til observering af den perifere retina.

Felt 4: Spejl i 59° vinkel til observering af glaslegemet og områderne af fundus langs ora serrata samt til gonioskopiundersøgelser.



Emballage :

TRESPEJLSKONTAKTLINSEN TIL ENGANGSBRUG er ethylenoxid-steriliseret og pakket i dobbeltemballage.

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

Indikationer :

TRESPEJLSKONTAKTLINSEN TIL ENGANGSBRUG bruges til undersøgelse af øjets fundus og den iridokorneale vinkel.

Komplikationer og kontraindikationer :

Uventede bivirkninger og komplikationer, der kan forbindes med TRESPEJLSKONTAKTLINSEN TIL ENGANGSBRUG, skal indberettes til FCI. Der er ingen kontraindikationer mod at bruge kontaktlinserne. I tilfælde af øjensygdom eller skader på cornea skal lægen tage de forholdsregler, der passer til det enkelte kliniske tilfælde.

TRESPEJLSKONTAKTLINSEN TIL ENGANGSBRUG er lavet af akryl og må aldrig anvendes til laserbehandling.

Brugsvejledning :

Når kontaktlinserne under en operation bruges sammen med et øjenspejl (en »slit lamp«) eller mikroskop, gør den det muligt at se retina ved at borteliminere corneas dioptri. Det anbefales at sikre sig, at pupillerne er væsentligt udvidede under brugen.

Overfladen på ENGANGSLINSENE er helt glat, og man skal være forsigtig ved håndteringen, så de ikke lider skade eller bliver snavsede.

Tag linsen ud af emballagen under aseptiske forhold.

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

Advarsler :

KONTAKTLINSENE skal opbevares ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen. Se efter, om hver enkelt stadig er sterilt beskyttelse er intakt før brugen. TRESPEJLSKONTAKTLINSEN TIL ENGANGSBRUG må kun bruges én gang og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udstyrets funktionalitet, hvilket kan have store konsekvenser for patientens helbred og sikkerhed.

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 KOLMEN PEILIN LINSSI

Kuvaus :

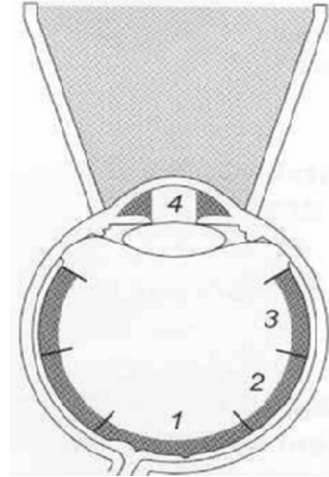
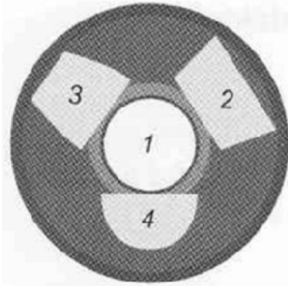
KERTAKÄYTTÖISESSÄ KOLMEN PEILIN LINSSISSÄ on neljä näkövyöhykettä.

Vyöhyke 1: linssi silmän taustan visualisointiin 30° saakka.

Vyöhyke 2: 75° kallistettu peili katseluun 30° rajan yli.

Vyöhyke 3: 67° kallistettu peili verkkokalvon reunan katseluun.

Vyöhyke 4: 59° kallistettu peili lasiaisen ja silmän taustan katseluun sahalaitaa pitkin sekä kammiokulman tähyystystä varten.



Pakkaus :

KERTAKÄYTTÖINEN KOLMEN PEILIN LINSSI on steriloitu etyleenioksidilla ja pakattu kaksoispakkaukseen.

Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole vihreä.

Indikaatiot :

KERTAKÄYTTÖINEN KOLMEN PEILIN LINSSI on tarkoitettu silmäntaustan ja väri- sekä sarveiskalvon kulman tähyystyksiin.

Komplikaatiot ja kontraindikaatiot :

FCI:lle on ilmoitettava KERTAKÄYTTÖISEEN KOLMEN PEILIN LINSSIIN liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista. Linssin käyttöön ei ole olemassa kontraindikaatioita. Silmänsairauden tai vaurioituneen sarveiskalvon tapauksissa lääkärin tulee toimia tarvittavalla erityisellä huolellisuudella.

KERTAKÄYTTÖINEN KOLMEN PEILIN LINSSI on valmistettu akrylaatista. Sitä ei saa missään tapauksessa käyttää laserhoidossa.

Käyttöohjeet :

Rakolampun tai mikroskoopin yhteydessä kolmen peilin linssi helpottaa leikkauksen aikana verkkokalvon tähyystystä sarveiskalvon taittoeroimen kumoamalla. Pupillien maksimaalista laajentamista suositellaan.

KOLMEN PEILIN LINSSIN pinnat ovat täysin sileät, ja niitä on käsitelty aikana huolellisesti suojeltava lialta ja naarmuuntumiselta.

Poista linssi kuplapakkauksestaan aseptisissä olosuhteissa. Nosta kansi, kumoa pakkaus tasaiselle alustalle ja työnnä kuplapakkuksen kyljistä.

Ennen linssin asettamista sarveiskalvoon voitele sen kovera puoli pisaralla silmägeeliä.

Varoitukset :

Kivuton tulppa on poistettava kuplapakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa. Varmista ennen käyttöä, että steriili pakkaus on ehjä. Kivuttomat tulpat ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Tuote on varastoitava huone-lämpötilassa. 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 käyttöä aikana.

TRESPEGELKONTAKTGLAS FÖR ENGÅNGSBRUK

Beskrivning :

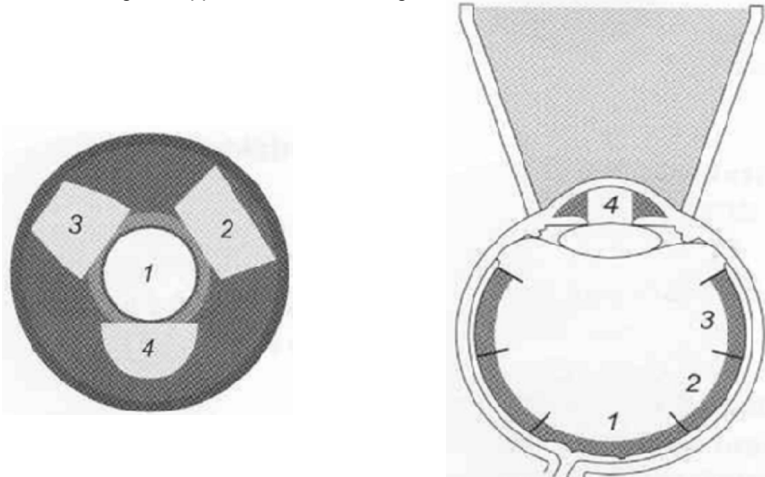
TRESPEGELKONTAKTGLAS FÖR ENGÅNGSBRUK består av fyra visualiseringszoner.

Zon 1: Lins för observation av ögonens bakre delar upp till 30°.

Zon 2: 75° vinklad spegel för observation av områden över 30°.

Zon 3: 67° vinklad spegel för observation av näthinneperiferi.

Zon 4: 59° vinklad spegel för observation av glaskroppen och områden i ögats bakre delar lämnas med ora serrata samt för gonioskopisk undersökning.



Förpackning :

TRESPEGELKONTAKTGLAS FÖR ENGÅNGSBRUK är steriliserat med etylenoxid och förpackat i en dubbel förpackning.

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

Indikationer :

TRESPEGELKONTAKTGLASET används vid undersökning av retina och dess ögonkamarvinkel.

Komplikationer och Kontraindikationer :

Oväntade bieffekter och komplikationer i samband med TRESPEGELKONTAKTGLAS ska rapporteras till FCI. Det finns inga kontraindikationer vid användningen av detta kontaktglas. Vid ögonsjukdom eller skada på hornhinnan ska kirurgen i sådant fall vidta alla ytterligare nödvändiga åtgärder.

TRESPEGELKONTAKTGLASET består av akryl och får under inga villkor användas för laserbehandling.

Hantering :

På grund av att brytkraften upphävs av hornhinnan underlättar användandet av TRESPEGELKONTAKTGLASET tillsammans med en spallampa eller ett mikroskop visualiseringen av näthinnan. Försäkra dig om att pupildilationen är maximal.

Ytorna på TRESPEGELKONTAKTGLASET är polerade och får inte skadas eller smutsas ned.

Avlägsna linsen från dess förpackning under aseptiska förhållanden. Lyft locket, vänd sedan över blistern på en slät yta och tryck på bägge sidor av blistern.

Innan TRESPEGELKONTAKTGLASET placeras på näthinnan, smörj den konkava sidan med en droppe oftalmisk gel.

Varningar :

TRESPEGELKONTAKTGLAS ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen. Kontrollera att den sterila förpackningen fortfarande är intakt innan användning. TRESPEGELKONTAKTGLASET är för engångsbruk och får inte återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarlig fara för patientens hälsa och säkerhet.

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 ÜÇ AYNALI KONTAKT LENS

Açıklama :

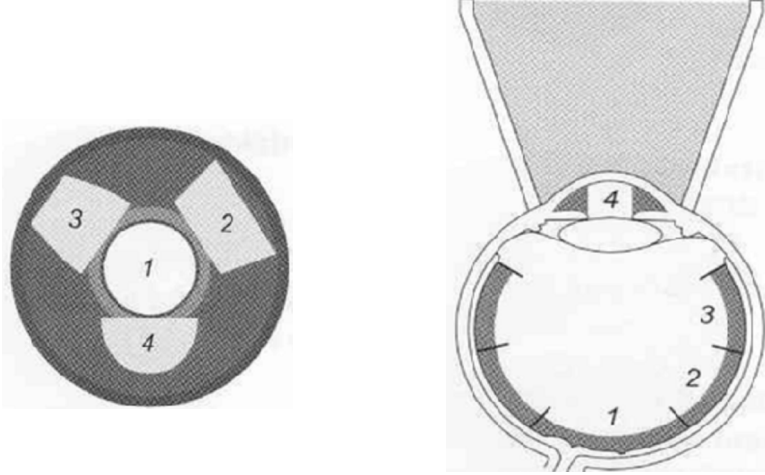
TEK KULLANIMLIK ÜÇ AYNALI KONTAKT LENS bünyesinde dört izleme alanını bulundurmaktadır.

Alan 1: Posterior kutubu 30°'ye kadar izlemek için lens.

Alan 2: Göz dibini 30°'nin ötesinde izlemek için 75° eğimli ayna.

Alan 3: Periferel retinayı izlemek için 67° eğimli ayna.

Alan 4: Vitreus gövdesini ve ora serrata yanındaki göz dibi bölgelerini izlemek ve gonyoskopik muayeneler için 59° eğimli ayna.



Ambalajlama :

TEK KULLANIMLIK ÜÇ AYNALI KONTAKT LENS etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş ve ikili ambalaj içinde paketlenmiştir.

Yeşil gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Gösterge yeşil değilse ürünü kullanmayın.

Endikasyonlar :

TEK KULLANIMLIK ÜÇ AYNALI KONTAKT LENS, göz dibini ve iridokorneal açığı muayene etmek için kullanılır.

Komplikasyonlar ve kontrendikasyonlar :

TEK KULLANIMLIK ÜÇ AYNALI KONTAKT LENSE ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir. Kontakt lens kullanımına ilişkin herhangi bir kontrendikasyon mevcut değildir. Oküler hastalık veya korneal yaralanma durumunda, pratisyen klinik vakaya uygun ek önlemler alınmalıdır.

TEK KULLANIMLIK ÜÇ AYNALI KONTAKT LENS akrilikten yapılmıştır ve lazer tedavisi için asla kullanılmamalıdır.

Kullanım talimatları :

Ameliyat esnasında yarı lamba veya mikroskop ile birlikte kullanılırken, bu kontakt lens korneal diyoptriyi iptal ederek retinanın görüntülenmesini sağlar. Kullanım esnasında göz bebeklerinin yeterince genişletilmiş olduğundan emin olun.

TEK KULLANIMLIK ÜÇ AYNALI KONTAKT LENSİN yüzeyleri tamamen düzdür ve kullanılırken yüzeylerin hasar görmemesi veya kirlenmemesi için dikkat gösterilmelidir.

Lensi ambalajından aseptik koşullarda çıkartın.

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

Uyarılar :

KONTAKT LENS oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin. TEK KULLANIMLIK ÜÇ AYNALI KONTAKT LENS tek kullanımlık bir üründür ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir.

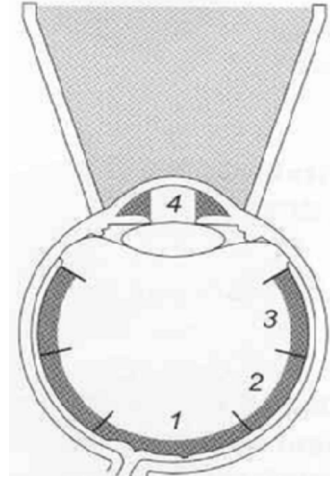
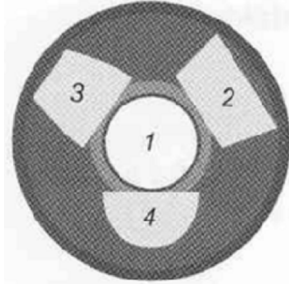
Cihaz pazarda yer bulduğu sırada etilen oksitin maksimum garanti edilen rezidüel oranı cihaz başına 5,3 µg olmuştur. Kalıntı etilen oksitin miktarı, kullanım ömrü süresince süzölebilecek maksimum kalıntı miktarına karşılık gelmektedir.

一次性三面镜

介绍

这种一次性三面镜包括以下四个观察区。

- 第 1 观察区：观察 30° 以内的后极部的镜片。
 第 2 观察区：75° 斜面镜用于观察 30° 标记以上的区域。
 第 3 观察区：67° 斜面镜用于观察周边视网膜。
 第 4 观察区：59° 斜面镜用于观察玻璃体、沿视网膜锯齿缘的基底区域以及用于前方角镜检查。



包装

这种一次性三面镜经过环氧乙烷灭菌处理，采用双塑壳包装。

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。

适应症

这种一次性三面镜用于检查眼睛基底与虹膜角膜角。

并发症与禁忌症

必须把与一次性三面镜有关的突发不良反应、突发并发症通知 FCI。使用本镜片无禁忌症。在眼睛病变或者角膜伤害的情况下，实际操作人员必须根据病例采取更多的预防措施。

这种一次性三面镜由丙烯酸材料制成，禁止用于激光治疗。

使用说明

当手术期间与裂隙灯或者显微镜配合使用时，消除角膜屈光度后可用三面镜检查视网膜。建议使用三面镜时确保瞳孔明显放大。

一次性镜片表面极其光滑，因此拿取时必须特别小心，防止镜片损坏或污染。

在无菌环境下打开镜片包装。

将镜片贴近角膜前，应用滴眼乳膏润滑镜面凹陷侧。

警告

本镜片必须在室温下存放。超过包装上标明的保质期后禁止使用。使用前，检查各个无菌包装壳，确保其完好无损。这种一次性三面镜为一次性使用产品，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

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。

ΤΡΙΚΑΤΟΠΤΡΙΚΟΣ ΦΑΚΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή:

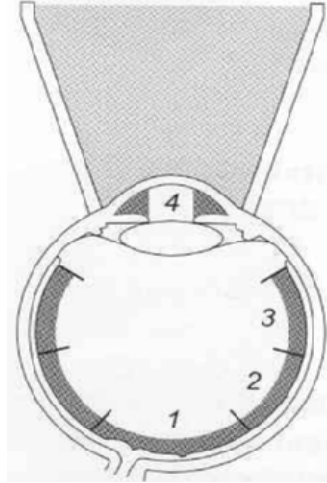
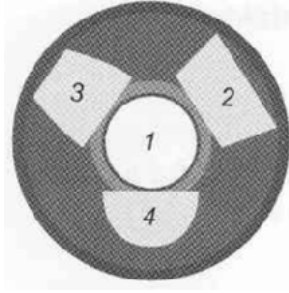
Ο ΤΡΙΚΑΤΟΠΤΡΙΚΟΣ ΦΑΚΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ περιλαμβάνει τέσσερις ζώνες προβολής.

Ζώνη 1: Φακός για την παρατήρηση του οπίσθιου πόλου έως 30°.

Ζώνη 2: Κεκλιμένο κάτοπτρο 75° για την παρατήρηση του βυθού πάνω από το σημείο 30°.

Ζώνη 3: Κεκλιμένο κάτοπτρο 67° για την παρατήρηση του περιφερικού αμφιβληστροειδούς.

Ζώνη 4: Κεκλιμένο κάτοπτρο 59° για την παρατήρηση του υαλοειδούς σώματος και των περιοχών του βυθού παράλληλα με την προνωτή περιφέρεια (ora serrata), καθώς και για γωνιοσκοπικές εξετάσεις.



Συσκευασία:

Ο ΤΡΙΚΑΤΟΠΤΡΙΚΟΣ ΦΑΚΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου και συσκευάζεται σε διπλή συσκευασία.

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.

Ενδείξεις:

Ο ΤΡΙΚΑΤΟΠΤΡΙΚΟΣ ΦΑΚΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ χρησιμοποιείται για την εξέταση του βυθού του οφθαλμού και της ιριδοκερατοειδούς γωνίας.

Επιπλοκές:

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που μπορεί να αποδοθούν στον ΤΡΙΚΑΤΟΠΤΡΙΚΟ ΦΑΚΟ ΕΠΑΦΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ πρέπει να αναφέρονται στην FCI. Δεν υπάρχει αντένδειξη για τη χρήση του φακού επαφής. Σε περίπτωση οφθαλμικών παθήσεων ή τραυματισμών του κερατοειδούς, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να λαμβάνει πρόσθετες προφυλάξεις ανάλογα με την κλινική περίπτωση.

Ο ΤΡΙΚΑΤΟΠΤΡΙΚΟΣ ΦΑΚΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ είναι κατασκευασμένος από ακρυλικό και δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για θεραπεία με λείζερ.

Οδηγίες χρήσης:

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σχισμοειδή λυχνία ή μικροσκόπιο κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, αυτός ο φακός επαφής επιτρέπει την προβολή του αμφιβληστροειδούς εξαλείφοντας τη διοπτρία του κερατοειδούς. Σας συνιστούμε να διασφαλίσετε ότι οι κόρες των ματιών είναι εκτενώς διεσταλμένες τη στιγμή της χρήσης.

Οι επιφάνειες του ΦΑΚΟΥ ΕΠΑΦΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ είναι απόλυτα λείες και πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην καταστραφούν ή λερωθούν κατά τον χειρισμό.

Αφαιρέστε τον φακό από τη συσκευασία του υπό ασηπτικές συνθήκες. Πριν από την εφαρμογή στον κερατοειδή, λιπάνετε την κοίλη πλευρά του φακού με μια σταγόνα οφθαλμικού τζελ.

Προειδοποιήσεις:

Ο ΦΑΚΟΣ ΕΠΑΦΗΣ θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Ελέγξτε ότι το μεμονωμένο αποστειρωμένο προστατευτικό είναι άθικτο πριν από τη χρήση. Ο ΤΡΙΚΑΤΟΠΤΡΙΚΟΣ ΦΑΚΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. 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.

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.

JEDNORAZOWA SOCZEWKA KONTAKTOWA Z TRZEMA LUSTERKAMI

Opis:

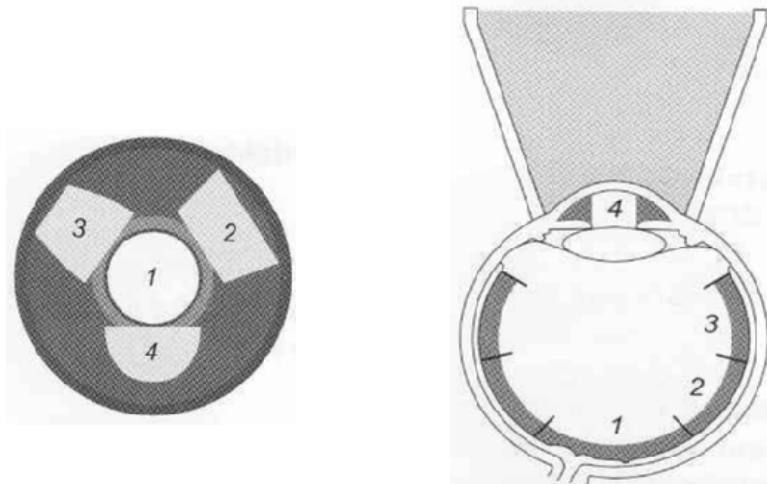
JEDNORAZOWA SOCZEWKA KONTAKTOWA Z TRZEMA LUSTERKAMI składa się z czterech stref widzenia.

Strefa 1: Soczewka nachylona pod kątem do 30° do obserwacji tylnego bieguna.

Strefa 2: lusterko nachylone pod kątem 75° do obserwacji dna oka powyżej 30°.

Strefa 3: lusterko nachylone pod kątem 67° do obserwacji siatkówki obwodowej.

Strefa 4: lusterko nachylone pod kątem 59° do obserwacji ciała szklanego i obszarów dna oka obok rąbka zębatego, a także do badań gonioskopowych.



Opakowanie:

JEDNORAZOWA SOCZEWKA KONTAKTOWA Z TRZEMA LUSTERKAMI jest sterylizowana tlenkiem etylenu i umieszczana w podwójnym opakowaniu. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony.

Wskazania do stosowania:

JEDNORAZOWA SOCZEWKA KONTAKTOWA Z TRZEMA LUSTERKAMI służy do badania dna oka i kąta tęczęwkowo-rogówkowego.

Powikłania:

Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania, które można przypisać JEDNORAZOWEJ SOCZEWCE KONTAKTOWEJ Z TRZEMA LUSTERKAMI, należy zgłaszać do FCI. Nie ma przeciwwskazań do stosowania soczewek kontaktowych. W przypadku chorób oczu lub urazów rogówki lekarz musi podjąć dodatkowe środki ostrożności w zależności od przypadku klinicznego.

JEDNORAZOWA SOCZEWKA KONTAKTOWA Z TRZEMA LUSTERKAMI jest wykonana z akrylu i nigdy nie może być używana do zabiegów laserowych.

Instrukcja użytkowania:

W połączeniu z lampą szczelinową lub mikroskopem podczas operacji ta soczewka kontaktowa umożliwia oglądanie siatkówki poprzez wyeliminowanie dioptrii rogówki. Zaleca się upewnienie się, że źrenice są znacznie rozszerzone w momencie użycia.

Powierzchnie JEDNORAZOWEJ SOCZEWKI KONTAKTOWEJ Z TRZEMA LUSTERKAMI są idealnie gładkie i należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić lub nie zabrudzić ich podczas obsługi.

Wyjąć soczewkę z opakowania w warunkach aseptycznych. Przed przyłożeniem do rogówki należy nasmarować wklęsłą stronę soczewki kroplą żelu okulistycznego.

Ostrzeżenia:

SOCZEWKI KONTAKTOWE należy przechowywać w temperaturze pokojowej i nie wolno ich używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Przed użyciem należy sprawdzić, czy poszczególne sterylne zabezpieczenia są nienaruszone. JEDNORAZOWA SOCZEWKA KONTAKTOWA Z TRZEMA LUSTERKAMI JEST PRZEZNACZONA DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta.

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 wyplukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

SL

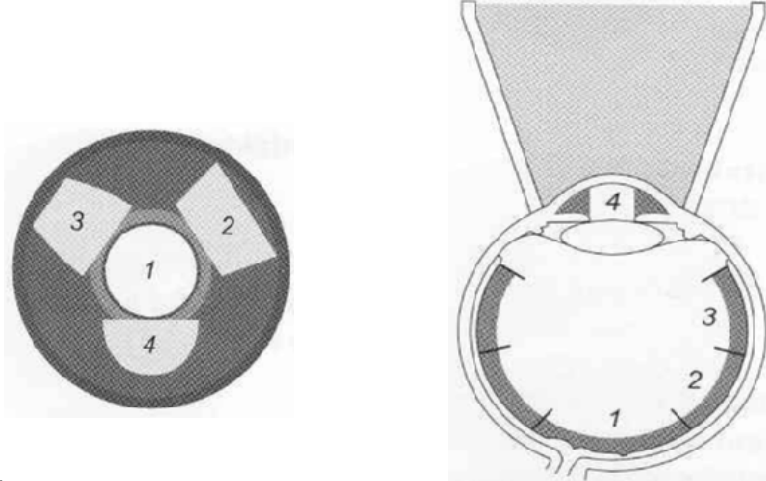
Navodila za uporabo
Datum pregleda navodil za uporabo: 03/2016

TROZRCALNA KONTAKTNA LEČA ZA ENKRATNO UPORABO

Opis:

TROZRCALNA KONTAKTNA LEČA ZA ENKRATNO UPORABO ima štiri vidna območja.

- Območje 1: Objektiv za opazovanje zadnjega pola do 30°.
 Območje 2: Ogledalo, nagnjeno 75°, za opazovanje fundusa nad oznako 30°.
 Območje 3: Ogledalo, nagnjeno 67°, za opazovanje periferne mrežnice.
 Območje 4: Ogledalo, nagnjeno 59°, za opazovanje steklovine in področij očesnega dna ob področju ora serrata ter za gonioskopske preiskave.



Pakiranje:

TROZRCALNA KONTAKTNA LEČA ZA ENKRATNO UPORABO je sterilizirana z etilenoksidom in pakirana v dvojni embalaži. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen.

Predvidena uporaba:

TROZRCALNA KONTAKTNA LEČA ZA ENKRATNO UPORABO se uporablja za pregled očesnega dna in iridokornealnega kota.

Zapleti:

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, ki jih je mogoče pripisati TROZRCALNI KONTAKTNI LEČI ZA ENKRATNO UPORABO, je treba poročati FCI. Kontraindikacij za uporabo kontaktnih leč ni. V primeru očesne bolezni ali poškodb roženice mora zdravnik sprejeti dodatne previdnostne ukrepe glede na klinični primer.

TROZRCALNA KONTAKTNA LEČA ZA ENKRATNO UPORABO je izdelana iz akrila in se nikoli ne sme uporabljati za lasersko zdravljenje.

Navodila za uporabo:

Ko se ta kontaktna leča uporablja v povezavi z žarometom ali mikroskopom med operacijo, omogoča pregled mrežnice z odpravo dioptrije roženice. Svetujemo vam, da se prepričate, da so zenice med uporabo precej razširjene.

Površine KONTAKTNIH LEČ ZA ENKRATNO UPORABO so popolnoma gladke, zato je treba paziti, da jih pri rokovanju ne poškodujete ali umažete.

V aseptičnih pogojih vzemite lečo iz embalaže. Pred nanosom na roženico namažite konkavno stran leče s kapljico oftalmološkega gela.

Opozorilo:

KONTAKTNO LEČO je treba hraniti pri sobni temperaturi in je ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži. Pred uporabo preverite, ali je posamezna sterilna zaščita nepoškodovana. TROZRCALNA KONTAKTNA LEČA ZA ENKRATNO UPORABO JE NAMENJENA ENKRATNI UPORABI. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozi delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika.

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.

JEDNORAZOVÉ TROJZRKADLOVÉ KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY

Opis:

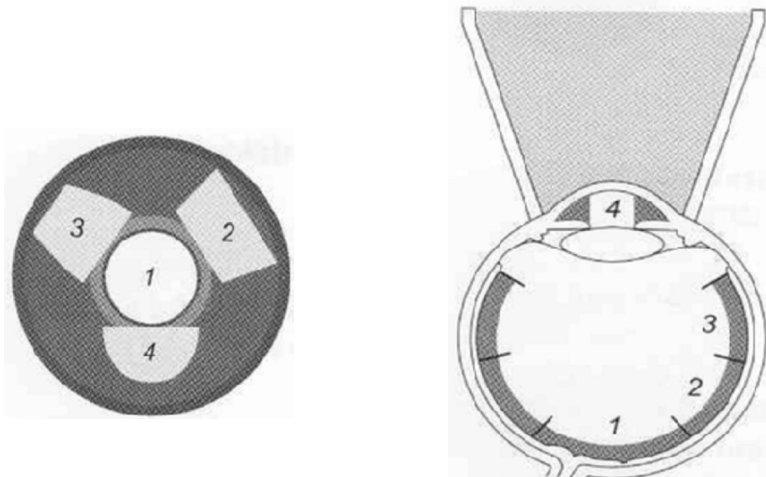
JEDNORAZOVÉ TROJZRKADLOVÉ KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY sa skladajú zo štyroch pozorovacích zón.

Zóna 1: Šošovka na pozorovanie zadného pólu do 30°.

Zóna 2: Zrkadlo naklonené v uhle 75° na pozorovanie fundu nad značkou 30°.

Zóna 3: Zrkadlo naklonené v uhle 67° na pozorovanie periférnej sietnice.

Zóna 4: Zrkadlo naklonené v uhle 59° na pozorovanie tela sklovca a oblastí fundu popri ora serrata, ktoré tiež slúži na gonioskopické vyšetrenia.



Balenie:

JEDNORAZOVÉ TROJZRKADLOVÉ KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY sú sterilizované pomocou etylénoxidu a balené do dvojitého obalu.

Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený.

Indikácie:

JEDNORAZOVÁ TROJZRKADLOVÁ KONTAKTNÁ ŠOŠOVKA sa používa na vyšetrenie očného pozadia a iridokorneálneho uhla.

Komplikácie:

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie, ktoré je možné priradiť JEDNORAZOVÝM TROJZRKADLOVÝM KONTAKTNÝM ŠOŠOVKÁM je nutné nahlásiť spoločnosti FCI. Neexistuje žiadna kontraindikácia na používanie kontaktných šošoviek. V prípade očného ochorenia alebo poranenia rohovky musí lekár prijať ďalšie opatrenia v závislosti od klinického prípadu.

JEDNORAZOVÉ TROJZRKADLOVÉ KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY sú vyrobené z akrylátu a nikdy sa nesmú používať na laserové ošetrenie.

Návod na použitie:

Ak sa tieto kontaktné šošovky používajú v kombinácii so štrbinovou lampou alebo mikroskopom počas operácie, umožňujú zobrazenie sietnice eliminovaním dioptrie rohovky. Odporúčame vám, aby ste sa uistili, že zreničky sú v čase použitia značne rozšírené.

Povrchy JEDNORAZOVÝCH KONTAKTNÝCH ŠOŠOVIEK sú dokonale hladké a pri manipulácii s nimi treba dbať na to, aby ste ich nepoškodili alebo nezašpinili.

Šošovku vyberte z obalu za aseptických podmienok. Pred aplikáciou na rohovku namažte konkávnou stranu šošovky kvapkou očného gélu.

Varovania:

Kontaktné šošovky sa musia skladovať pri izbovej teplote a nesmú sa používať po dátume expirácie uvedenom na obale. Pred použitím skontrolujte, či nedošlo k porušeniu samostatnej sterilnej ochrany. JEDNORAZOVÉ TROJZRKADLOVÉ KONTAKTNÉ ŠOŠOVKY SÚ URČENÉ NA JEDNO POUŽITIE. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta.

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