

FR	NOTICE D'UTILISATION – PROTECTEUR OCULAIRE	2
EN	INSTRUCTION FOR USE – OCULAR SHIELD	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG – OKULARSCHUTZKAPPE	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO – SCUDO OCULARE	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO – PROTECTOR OCULAR	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO – PROTETOR OCULAR	7
NL	GEBRUIKSAANWIJZING – OOGBESCHERMER	8
DA	BRUGSVEJLEDNING – ØJENSKJOLD	9
FI	KÄYTTÖOHJEET – SILMÄSUOJUS	10
SV	BRUKSANVISNING – OKULÄR SKÖLD	11
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟ ΚΑΛΥΜΜΑ	12
ET	KASUTUSJUHEND – SILMAKILP	13
LV	LIETOSANAS INSTRUKCIJA – ACS AIZSARGS	14
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – AKIES APSAUGOS PRIEMONĖ	15
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – OSŁONA OCZU	16
SL	NAVODILA ZA UPORABO – ŠČITNIK ZA OČI	17
SK	NAVOD NA POUZIVANIE – OČNÝ ŠTÍT	18
CS	NAVOD K POUZITI – OČNÍ ŠTÍT	19
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – PROTECTOR OCULAR	20
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – ОЧЕН ПРОТЕКТОР	21
HR	UPUTE ZA UPOTREBU – OČNI ŠTIT	22
HU	HASZNALATI UTASITAS – SZEMVÉDŐ	23
NO	BRUKSANVISNING – ØYESKJOLD	24
TR	KULLANIM – OCULAR SHIELD	25
ZH	使用说明书 – 护眼罩 (OCULAR SHIELD)	26
Illustrations.....		27
Symbols.....		28
<b>REF. 2138 311 18 C</b>		



FCI S.A.S.  
20-22, rue Louis Armand  
75015 PARIS – FRANCE

☎ : + 33 (0) 1 53 98 98 98

📠 : + 33 (0) 1 53 98 98 99

@ : fci@fci.fr

🌐 : www.fci.fr



Distributed in U.S.A. by:

FCI Ophthalmics Inc.  
30 Corporate Park Drive  
Suite # 310/320  
Pembroke, MA 02359

☎ : 800-932-4202

📠 : 781-826-9062

@ : info@fci-ophthalmics.com

🌐 : www.fci-ophthalmics.com



Rx Only

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

CE  
0459

FR

Notice d'utilisation : 2138 311 18 C  
 Date de révision de la notice d'utilisation : 2020-07  
 Année d'apposition du marquage CE : 1999

## PROTECTEUR OCULAIRE

### Description et présentation

Liste des produits concernés par la présente notice :

- S6.2301 : PROTECTEUR OCULAIRE

Le PROTECTEUR OCULAIRE est un protecteur en PMMA (Polyméthylmétacrylate) de forme ovoïde (diamètre maximal : 27mm), muni d'un aileron utilisé pour positionner et retirer le protecteur facilement.

Le dispositif est stérilisé par irradiation Gamma dans son conditionnement final en simple blister. Une pastille rouge indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI.

Le dispositif est fourni en boîte de 1. Le dispositif est à usage unique et n'est pas restérilisable.

### Indications

Le PROTECTEUR OCULAIRE est conçu pour protéger le globe oculaire lors d'une chirurgie conventionnelle de la paupière ou des voies lacrymales (DCR).

L'usage de ce dispositif médical est réservé aux professionnels.

### Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

### Mises en garde

Le dispositif est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation, et ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.

Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas rouge cela pourrait mettre en danger le patient.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Le dispositif est destiné à une utilisation n'excédant pas 30 jours.

Dans le cas où l'utilisateur identifierait un problème relatif aux informations fournies, celui-ci doit être transmis à FCI S.A.S. et le produit ne devrait pas être utilisé si la sécurité du patient est remise en cause.

### Précautions d'utilisation

Stocker le dispositif entre 10 et 30°C, à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité. Retirer le dispositif de son emballage dans des conditions aseptiques.

### Effets indésirables

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel et/ou à l'évolution de la pathologie initiale. Les complications potentielles accompagnant l'utilisation du dispositif comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

- Abrasion cornéenne
- Infection cornéenne
- Inconfort
- Rougeur des yeux et photophobie
- Hémorragie sous-conjonctivale

Tout effet indésirable survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Conseils d'utilisation

Utiliser l'aileron du PROTECTEUR OCULAIRE pour le positionner et le retirer facilement.

### Performances, mode d'action et bénéfices cliniques

Le PROTECTEUR OCULAIRE forme une barrière mécanique entre les paupières et la cornée, ce qui permet au chirurgien de protéger le globe oculaire du patient pendant la chirurgie.

### Compatibilité avec d'autres appareils

FCI S.A.S. ne revendique pas la compatibilité du PROTECTEUR OCULAIRE avec d'autres dispositifs.

### Information à transmettre au patient

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient est établi. L'utilisateur doit informer le patient des contre-indications et effets secondaires relatifs au dispositif, énoncés dans le présent document.

### Gestion des déchets

Avec les ordures ménagères ou le recyclage	Avec les déchets hospitaliers (produits contaminés)
Boîte carton, notice d'instructions	Protecteur oculaire
Blister	

Aucun risque physique n'est lié à l'élimination de ce dispositif.

EN

Instructions for use: 2138 311 18 C  
Date of revision of the instructions for use : 2020-07

## OCULAR SHIELD

### Description and packaging

The device is for single use only.

- S6.2301: OCULAR SHIELD

OCULAR SHIELD is a protective egg-shaped shield (maximal diameter: 27mm) made of PMMA (Polymethylmetacrylate), with a prehension pin which is used to place and remove the shield easily.

The device is sterilized using Gamma radiation in its final simple blister packaging. A red indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. The device is supplied by box of 1. The device is for single use only and is not resterilizable.

### Indications

OCULAR SHIELD is designed to protect the eyeball during conventional eyelid surgery or lacrimal duct surgery (DCR).

This medical device is for professional use only.

### Contraindications

No known contraindications.

### Warnings

The device is for single use and must not be resterilized. Reuse and/or reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

Check packaging integrity before use, and do not use the device if package is damaged.

Do not use the product if the indicator is not red, as it could endanger the patient.

Do not use after the expiration date shown on the package.

The device is intended for use for not more than 30 days.

In case the user identifies faulty labelling information, it shall be relayed to FCI S.A.S. and the device should not be used if the patient's safety is threatened.

### Precautions for use

The device should be stored between 10 and 30°C and away from sunlight. Keep dry. Remove the device from its packaging in aseptic conditions.

### Adverse effects

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to developments of the initial pathology. Potential complications associated with the use of the device include, but are not limited to the following:

- Corneal abrasion

- Corneal infection

- Discomfort

- Red eyes and photophobia

- Sub conjunctival hemorrhage

Any complication that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

### Instructions for use

Use the OCULAR SHIELD prehension pin to place and remove it easily.

### Performances, mode of action and clinical benefits

OCULAR SHIELD forms a mechanical barrier between the eyelids and the cornea, which allows the surgeon to protect the eyeball of the patient during the surgery.

### Compatibility with other devices

FCI S.A.S. does not claim the compatibility of OCULAR SHIELD with other devices.

### Information to be communicated to the patient

Any serious incident that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the Member State in which the patient is established. The user must inform the patient of the contraindications and potential complications related to the device that are set out in the present document.

### Waste disposal

With household waste or recycle	With hospital waste (contaminated products)
Outer box, instructions for use	Ocular shield
Blister	

The disposal of this device does not present any physical risk.

DE

Gebrauchsanweisung: 2138 311 18 C  
Überarbeitungsdatum der Benutzungsanleitung: 2020-07

## OKULARSCHUTZKAPPE

### Beschreibung und Präsentation

Liste der relevanten Produkte für die folgende Anleitung:

- S6.2301: OKULARSCHUTZKAPPE

OKULARSCHUTZKAPPE ist eine ovale Schutzkappe (max. Durchmesser: 27 mm) aus PMMA (Polymethylmetacrylat) mit einer Greifnadel, um sie einfach zu platzieren und zu entfernen.

Die Vorrichtung wird mit Gammastrahlen sterilisiert und ist in einer doppelten Blisterverpackung verpackt. Ein roter Indikator weist darauf hin, dass das Produkt den von FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat.

Die Vorrichtung wird in Packungen zu 1 Stück geliefert. Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

### Indikationen

OKULARSCHUTZKAPPE dient dazu, den Augapfel bei herkömmlichen Operationen an Augenlidern oder Tränenwegen zu schützen.

Dieses medizinische Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen.

### Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

### Vorsichtsmaßnahmen

Die Vorrichtung ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation können die Leistungen des Produkts beeinträchtigen und die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden.

Die Integrität der Verpackung vor der Verwendung überprüfen und das Produkt nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist. Verfalldatums verwenden.

Das Produkt nicht verwenden, wenn der Indikator nicht mehr rot ist, da andernfalls die Gesundheit des Patienten gefährdet werden könnte.

Das Produkt nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen.

Die Vorrichtung ist für eine Verwendung von max. 30 Tagen vorgesehen.

Sollte der Benutzer ein Problem in Verbindung mit diesen Informationen feststellen, muss er FCI S.A.S. darüber in Kenntnis setzen. Das Produkt darf nicht benutzt werden, wenn die Sicherheit des Patienten gefährdet ist.

### Benutzungshinweise

Das Produkt zwischen 10 und 30°C vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Das Produkt unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.

### Nebenwirkungen

Wie bei allen chirurgischen Behandlungen gibt es Risiken in Verbindung mit dem Material und/oder der Entwicklung der ursprünglichen Pathologie. Potenzielle Komplikationen, die im Zuge der Verwendung der Vorrichtung auftreten können, umfassen, aber beschränken sich nicht auf:

- Hornhautabrieb
- Hornhautinfektion
- Unbehagen
- Rote Augen und Lichtempfindlichkeit
- Subkonjunktivale Blutung

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen FCI S.A.S. sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedslands, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist/sind, gemeldet werden.

### Benutzungsempfehlungen

Die beiliegende Greifnadel verwenden, um die OKULARSCHUTZKAPPE zu platzieren und einfach zu entfernen.

### Leistungen, Wirkungsweise und klinischer Nutzen

Die OKULARSCHUTZKAPPE bildet eine mechanische Barriere zwischen dem Augenlid und der Hornhaut, sodass der Chirurg den Augapfel des Patienten während der Operation schützen kann.

### Kompatibilität mit anderen Geräten

FCI S.A.S. erhebt keinen Anspruch auf die Kompatibilität von OKULARSCHUTZKAPPE mit anderen Geräten.

### Informationen für den Patienten

Schwere Zwischenfälle, die in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen FCI S.A.S. sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedslands, in dem der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Der Benutzer muss den Patienten über die Kontraindikationen und Nebenwirkungen des Produkts, wie in diesem Dokument aufgeführt, informieren.

### Abfallmanagement

Im Haushaltsabfall oder Recyclingabfall	Mit Krankenhausabfall (kontaminierte Produkte)
Außenkarton, Gebrauchsanweisung	Okularschutzkappe
Blister	

Keine körperlichen Risiken in Verbindung mit der Entsorgung dieses Produkts.

IT

Istruzioni per l'uso : 2138 311 18 C  
Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 2020-07

## SCUDO OCULARE

### Descripción y presentación

Elenco dei prodotti interessati dalle presenti istruzioni per l'uso:

- S6.2301: SCUDO OCULARE

Lo SCUDO OCULARE è uno scudo protettivo a forma di uovo (diametro massimo 27 mm) in PMMA (Polimetilmetacrilato), con un perno che serve per posizionare e rimuovere facilmente lo scudo.

Il dispositivo viene sterilizzato con radiazioni gamma nella sua semplice confezione finale in blister. Un indicatore rosso mostra che il prodotto è stato sottoposto a un ciclo di sterilizzazione convalidato da FCI.

Il dispositivo è fornito in scatole da 1. Il dispositivo è monouso e non è risterilizzabile.

### Indicazioni

LO SCUDO OCULARE è progettato per proteggere il bulbo oculare durante interventi standard di chirurgia palpebrale o di chirurgia del dotto lacrimale (DCR).

Questo dispositivo medico è solo per uso professionale.

### Controindicazioni

Non sono state riscontrate controindicazioni.

### Avvertenze

Il dispositivo è monouso e non deve essere risterilizzato. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono alterare le prestazioni del dispositivo e possono compromettere la sicurezza e la salute del paziente.

Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso e non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è danneggiato.

Non utilizzare il prodotto se l'indicatore non è rosso, perché ciò potrebbe mettere in pericolo il paziente.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il dispositivo è destinato all'uso per non più di 30 giorni.

Qualora l'utente identifichi un problema relativo alle informazioni fornite, il problema deve essere segnalato a FCI S.A.S. e il prodotto non deve essere utilizzato se la sicurezza del paziente viene messa in questione.

### Precauzioni per l'uso

Conservare il dispositivo tra 10 e 30°C, al riparo dal sole e dall'umidità. Rimuovere il dispositivo dall'imballaggio in condizioni asettiche.

### Effetti indesiderati

Come per qualsiasi tipo di intervento chirurgico, sussistono rischi legati al materiale e/o all'evoluzione della patologia iniziale. Le complicazioni potenziali provocate dall'utilizzo del dispositivo includono, ma non in modo esaustivo, quanto segue:

- Abrasione corneale
- Infezione corneale
- Disagio
- Occhi rossi e fotofobia
- Emorragia subcongiuntivale

Qualsiasi effetto indesiderato che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

### Consigli per l'uso

Utilizzare il perno dello SCUDO OCULARE per posizionarlo e rimuoverlo facilmente.

### Prestazioni, modalità d'azione e benefici clinici

LO SCUDO OCULARE forma una barriera meccanica tra le palpebre e la cornea che consente al chirurgo di proteggere il bulbo oculare del paziente durante l'intervento.

### Compatibilità con altri apparecchi

FCI S.A.S. non rivendica la compatibilità dello SCUDO OCULARE con altri dispositivi.

### Informazioni da comunicare al paziente

Qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato membro in cui il paziente risiede. L'utente deve informare il paziente delle controindicazioni e degli effetti collaterali relativi al dispositivo riportati nel presente documento.

### Gestione dei rifiuti

Con i rifiuti domestici o riciclati	Con i rifiuti ospedalieri (prodotti contaminati)
Confezione esterna, istruzioni per l'uso	Scudo oculare
Blister	

Non vi è alcun rischio fisico associato allo smaltimento di questo dispositivo.

**ES**

Instrucciones de uso : 2138 311 18 C  
 Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 2020-07

**PROTECTOR OCULAR****Descripción y presentación**

Lista de productos a los que hacen referencia las presentes instrucciones:

- S6.2301: PROTECTOR OCULAR

El PROTECTOR OCULAR es un protector de PMMA (polimetilmetacrilato) de forma ovoide (diámetro máximo: 27 mm) con una anilla de sujeción utilizada para colocar y retirar el protector fácilmente.

El dispositivo está esterilizado con radiación gamma en su presentación final en blíster simple. El producto cuenta con un indicador rojo, que indica que ha sido sometido a un ciclo de esterilización validado por FCI.

El dispositivo se suministra en cajas de 1. El dispositivo es de un solo uso y no se puede reesterilizar.

**Indicaciones**

El PROTECTOR OCULAR está diseñado para proteger el globo ocular durante la cirugía de párpados convencional o la cirugía de la vía lagrimal (DCR).

Este dispositivo médico es solo para uso profesional.

**Contraindicaciones**

No se conocen contraindicaciones.

**Advertencia**

El dispositivo es de un solo uso y no debe volver a esterilizarse. La reutilización y/o la reesterilización pueden alterar el rendimiento del dispositivo y poner en peligro la seguridad y la salud del paciente.

Compruebe la integridad del embalaje antes de utilizar el dispositivo, y no lo use si el embalaje está dañado.

No utilice el producto si el indicador no está en rojo, ya que podría poner en riesgo al paciente.

No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

El dispositivo está destinado a ser utilizado como máximo durante 30 días.

En caso de que el usuario identifique un problema relativo a la información facilitada, deberá comunicarlo a FCI S.A.S. y no utilizar el producto si la seguridad del paciente puede verse afectada.

**Precauciones de uso**

Almacene el dispositivo entre 10 y 30 °C, resguardado de la luz del sol y la humedad. Retire el dispositivo de su embalaje en condiciones asépticas.

**Efectos adversos**

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos relacionados con el material y/o la evolución de la patología inicial. Las posibles complicaciones derivadas del uso del dispositivo incluyen, entre otras, las indicadas a continuación:

- Abrasión de la córnea
- Infección de la córnea
- Molestias
- Ojos rojos y fotofobia
- Hemorragia subconjuntival

Cualquier efecto adverso que se produzca en relación con el dispositivo debería ser objeto de una notificación a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

**Consejos de utilización**

Utilice la anilla de sujeción del PROTECTOR OCULAR para colocarlo y retirarlo fácilmente.

**Prestaciones, modo de acción y beneficios clínicos**

El PROTECTOR OCULAR forma una barrera mecánica entre los párpados y la córnea, que permite al cirujano proteger el globo ocular del paciente durante la intervención quirúrgica.

**Compatibilidad con otros aparatos**

FCI S.A.S. no reivindica la compatibilidad del PROTECTOR OCULAR con otros dispositivos.

**Información que debe transmitirse al paciente**

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debería ser objeto de una notificación a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el paciente. El usuario debe informar al paciente de las contraindicaciones y los efectos secundarios relativos al dispositivo, mencionados en el presente documento.

**Gestión de los residuos**

Con la basura doméstica o el reciclaje	Con los residuos hospitalarios (productos contaminados)
Caja de cartón, instrucciones de uso	Protector ocular
Blíster	

La eliminación de este dispositivo no comporta ningún riesgo físico.

PT

Instruções de uso : 2138 311 18 C  
Data de revisão das instruções de uso : 2020-07

## PROTETOR OCULAR

### Descrição e apresentação

Lista dos produtos presentes neste manual:

- S6.2301: PROTETOR OCULAR

o PROTETOR OCULAR é um protetor em PMMA (Polimetilmetacrilato) de forma ovoide (diâmetro máximo: 27mm), munido de uma lingueta utilizada para posicionar e retirar o protetor facilmente.

O dispositivo é esterilizado por irradiação Gama no seu acondicionamento final em blister simples. Um indicador vermelho indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado pela FCI.

O dispositivo é fornecido numa caixa de 1. O dispositivo é de utilização única e não pode ser novamente esterilizado.

### Indicações

O PROTETOR OCULAR foi concebido para proteger o globo ocular durante uma cirurgia convencional da pálpebra ou das vias lacrimais (DCR).

Este dispositivo médico é apenas para utilização profissional.

### Contraindicações

Sem contra-indicações conhecidas.

### Precauções

O dispositivo é de utilização única e não deve ser esterilizado novamente. A reutilização e/ou a reesterilização podem alterar os desempenhos do dispositivo, podendo assim comprometer a segurança e a saúde do paciente.

Verificar a integridade da embalagem antes da utilização e não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada.

Não utilizar o produto se o indicador não estiver vermelho, pois pode colocar o(a) paciente em perigo.

Não utilizar após a data de validade mencionada no acondicionamento.

O dispositivo está destinado a uma utilização não superior a 30 dias.

Caso o utilizador viesse a identificar um problema relativo às informações fornecidas, este deve ser transmitido à FCI S.A.S. e o produto não deverá ser utilizado e a segurança do paciente for questionada.

### Precauções de utilização

Armazenar o dispositivo entre 10 e 30°C, ao abrigo da luz solar e da humidade. Retirar o dispositivo da sua embalagem em condições assépticas.

### Efeitos secundários

Como em todos os tipos de cirurgia, existem riscos associados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações acompanham a utilização do dispositivo em questão, mas não se limitam às seguintes:

- Abrasão da córnea
- Infecção da córnea
- Desconforto
- Vermelhidão dos olhos e fotofobia
- Hemorragia subconjuntival

Qualquer efeito secundário que surja em ligação com o dispositivo deverá ser objeto de uma notificação à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

### Conselhos de utilização

Utilizar a lingueta do PROTETOR OCULAR para posioná-lo e retirá-lo facilmente.

### Desempenhos, modo de ação e benefícios clínicos:

O PROTETOR OCULAR forma uma barreira mecânica entre as pálpebras e a córnea, permitindo que o cirurgião proteja o globo ocular do paciente durante a cirurgia.

### Compatibilidade com outros aparelhos

A FCI S.A.S. não reivindica a compatibilidade do PROTETOR OCULAR com outros dispositivos.

### Informação a transmitir ao paciente

Qualquer incidente grave que surja em ligação com o dispositivo deverá ser objeto de uma notificação à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-membro no qual o paciente está estabelecido. O utilizador deve informar o paciente sobre as contra-indicações e efeitos secundários relativos ao dispositivo, enunciados no presente documento.

### Gestão dos detritos

Com o lixo doméstico ou reciclagem	Com os resíduos hospitalares (produtos contaminados)
Caixa exterior, instruções de utilização	Protetor ocular
Blister	

Não há qualquer risco físico ligado à eliminação deste dispositivo.

**OOGBESCHERMER****Beschrijving en presentatie**

Lijst van producten waarop deze handleiding betrekking heeft:

- S6.2301: OOGBESCHERMER

De OOGBESCHERMER is een beschermend naar het oog gevormd kapje (maximale diameter: 27 mm), voorzien van een pin om het kapje beet te pakken en eenvoudig te plaatsen en verwijderen.

Het hulpmiddel is gesteriliseerd met gammastraling in de uiteindelijke enkele blisterverpakking. Een rode indicator geeft aan dat het product een door FCI gevalideerde sterilisatiecyclus heeft gevolgd.

Het hulpmiddel wordt geleverd in een verpakking met 1 exemplaar. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

**Indicaties**

De OOGBESCHERMER is ontworpen om de oogbol te beschermen tijdens een conventionele ooglidoperatie of een dacryocystorhinostomie (DCR).

Dit medische hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

**Contra-indicaties**

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

**Waarschuwingen**

Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik en/of hersterilisatie kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en de veiligheid en gezondheid van de patiënt in gevaar brengen.

Controleer voorafgaand aan het gebruik de integriteit van de verpakking en gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd.

Gebruik het product niet als de indicator niet rood is, omdat dit de patiënt in gevaar kan brengen.

Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik gedurende niet meer dan 30 dagen.

Als de gebruiker een probleem constateert betreffende de verstrekte informatie, moet dit worden gemeld aan FCI S.A.S. en mag het product niet worden gebruikt als de veiligheid van de patiënt in het geding is.

**Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik**

Bewaar het hulpmiddel op een temperatuur tussen 10 en 30°C, afgeschermd van zonlicht en vochtigheid. Haal het hulpmiddel onder aseptische omstandigheden uit de verpakking.

**Ongewenste effecten**

Zoals bij elk type operatie zijn er risico's verbonden aan het materiaal en/of de evolutie van de initiële pathologie. Mogelijke complicaties in verband met het gebruik van het hulpmiddel omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de hieronder genoemde:

- Afslijting van het hoornvlies

- Hoornvliesinfectie

- Ongemak

- Rode ogen en fotofobie

- Subconjunctivale bloeding

Elk voorkomend ongewenst effect in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

**Adviezen voor het gebruik**

Gebruik de pin van de OOGBESCHERMER om hem beet te pakken en eenvoudig te plaatsen en verwijderen.

**Prestaties, werkwijze en klinische voordelen**

De OOGBESCHERMER vormt een mechanische barrière tussen de oogleden en het hoornvlies, zodat de chirurg de oogbol van de patiënt tijdens de operatie kan beschermen tijdens de operatie.

**Compatibiliteit met andere hulpmiddelen**

FCI S.A.S. stelt niet dat de OOGBESCHERMER compatibel is met andere apparaten.

**Aan de patiënt te verstrekken informatie**

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt is gevestigd.

De gebruiker moet de patiënt informeren over de contra-indicaties en bijwerkingen in verband met het hulpmiddel, zoals beschreven in dit document.

**Afvalbeheer**

Met huishoudelijk afval of gescheiden inzameling	Met ziekenhuisafval (besmet materiaal)
Doos, gebruiksaanwijzing	Oogbeschermer
Bliester	

Er is geen fysiek risico verbonden aan de afvalverwerking van dit hulpmiddel.



DA

Brugsvejledning : 2138 311 18 C  
 Dato for revision af brugsanvisningen: 2020-07

## ØJENSKJOLD

### Beskrivelse og pakning

Produktomfang i denne brugsanvisning:

- S6.2301: ØJENSKJOLD

ØJENSKJOLD er et beskyttende æggeformet skjold (maksimal diameter: 27 mm) fremstillet af PMMA (polymethylmethacrylat) med en gribestift, som bruges til nemt at placere og fjerne skjoldet.

Enheden er steriliseret vha. gammastråling i den endelige blisterpakning. En rød indikator viser, at produktet har gennemgået en steriliseringscyklus, der er valideret af FCI. Enheden leveres i en æske med 1 stk. Denne enhed er kun til engangsbrug og må ikke resteriliseres.

### Indikationer

ØJENSKJOLD er designet til at beskytte øjeæblet under konventionel øjenoperation eller tårekanalkirurgi (DCR).

Dette medicinske udstyr er kun til professionel brug.

### Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

### Advarsler

Udstyret er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisation kan forringe udstyrets ydeevne, hvilket kan medføre alvorlig skade på patientens helbred og sikkerhed.

Kontroller, at emballagen er intakt før brug, og brug ikke udstyret, hvis emballagen er beskadiget.

Brug ikke produktet, hvis indikatoren ikke er rød, da det kan bringe patienten i fare.

Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er angivet på pakken.

Enheden er beregnet til brug i højst 30 dage.

Hvis brugeren identificerer forkerte mærkningsoplysninger, skal de videresendes til FCI S.A.S., og enheden må ikke bruges, hvis patientens sikkerhed er truet.

### Forholdsregler ved brug

Enheden skal opbevares mellem 10 og 30 °C og væk fra sollys. Skal holdes tør. Fjern enheden fra dens emballage under aseptiske forhold.

### Bivirkninger

Som ved enhver slags operation er der risici forbundet med materialet eller udviklingen af den oprindelige patologi. Potentielle komplikationer i forbindelse med brugen af enheden omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Slid på hornhinden
- Infektion i hornhinden
- Ubehag
- Røde øjne og lysfølsomhed
- Blødning under bindehinden

FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, skal underrettes om enhver komplikation, der opstår i forbindelse med enheden.

### Brugsanvisning

Brug gribestiften til ØJENSKJOLD til at placere og fjerne det nemt.

### Ydeevne, funktionsmåde og kliniske fordele:

ØJENSKJOLD danner en mekanisk barriere mellem øjenlågene og hornhinden, hvilket giver kirurgen mulighed for at beskytte patientens øjeæble under operationen.

### Kompatibilitet med andet udstyr

FCI S.A.S. garanterer ikke, at ØJENSKJOLD er kompatibelt med andre enheder.

### Oplysninger, der skal meddeles patienten

FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor patienten er etableret, skal underrettes om eventuelle alvorlige uheld, der opstår i forbindelse med enheden. Brugeren skal informere patienten om kontraindikationer og potentielle komplikationer i forbindelse med enheden, der er beskrevet i dette dokument.

### Bortskaffelse af affald

Med husholdningsaffald eller til genbrug	Med forurenede produkter med hospitalsaffald
Udvendig kasse, brugsanvisning	Øjenskjold
Blisterpakning	

Bortskaffelse af udstyret medfører ingen fysisk risiko.

## SILMÄSUOJUS

### Kuvaus ja pakkaus

Tuotteet, joita nämä käyttöohjeet koskevat:

- S6.2301: SILMÄSUOJUS

SILMÄSUOJUS on suojaava munanmuotoinen suojus (enimmäishalkaisija: 27mm), joka on valmistettu PMMA: sta (polymetyylimetakrylaatti) ja joka on varustettu tarttumisnastalla, jota käytetään sijoittamaan ja poistamaan suojus helposti.

Laitte on sterilisoitu käyttäen gammasäteilyä lopullisessa yksinkertaisessa kuplapakkauksessaan. Punainen merkki osoittaa, että tuote noudattaa FCI: n validoimaa sterilisointisykliä.

Laitte toimitetaan 1 kpl pakkauksessa. Laitte on kertakäyttöinen tuote eikä se ole uudelleensterilisoitavissa.

### Käyttöaiheet

SILMÄSUOJUS on tarkoitettu suojaamaan silmämunaa konventionaalisen silmäluomikirurgian tai kyynelkanavakirurgian (DCR) aikana.

Tämä lääkinnällinen laite on tarkoitettu vain ammattilaiskäyttöön.

### Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

### Varoitukset

Laitte on kertakäyttöinen eikä sitä saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn, mikä voi aiheuttaa vakavan haitan potilaan terveydelle ja turvallisuudelle.

Tarkasta pakkauksen eheys ennen käyttöä, äläkä käytä laitetta, jos sen pakkaus on vioittunut.

Älä käytä tuotetta, jos indikaattori ei ole punainen, koska se voi vaarantaa potilaan terveyden.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Laitte on suunniteltu käytettäväksi enintään 30 päivän ajan.

Jos käyttäjä havaitsee virheellisiä merkintätietoja, niistä tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja laitteita ei tule käyttää jos potilasturvallisuus vaarantuu.

### Käytön varoitimet

Laitte tulee säilyttää lämpötilassa 10–30 °C ja poissa auringonvalosta. Pidettävä kuivana. Laitte on poistettava pakkauksestaan aseptisissä olosuhteissa.

### Haittavaikutukset

Kuten kaikessa kirurgiassa, on olemassa materiaaliin tai alkuperäisen patologian kehittymiseen liittyviä riskejä. Laitteen käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muiden muassa seuraavat:

- sarveiskalvon hankauma
- sarveiskalvon infektio
- epämukavuus
- punaiset silmät ja valonarkuus
- subkonjunktivaalinen verenvuoto.

Kaikki mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan jäsenvaltion valvontaviranomaiselle.

### Käyttöohjeet

Käytä SILMÄSUOJUKSEN tarttumisnastaa asettamaan ja poistamaan se helposti.

### Suorituskyky, toimintatapa ja kliiniset hyödyt

SILMÄSUOJUS muodostaa mekaanisen esteen silmäluomien ja sarveiskalvon väliin, minkä ansiosta kirurgi voi suojata potilaan silmämunaa kirurgian aikana.

### Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa

FCI S.A.S. ei vaadi SILMÄSUOJUSTEN yhteensopivuutta muiden laitteiden kanssa.

### Potilaalle annettavat tiedot

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja potilaan kotipaikan jäsenvaltion valvontaviranomaiselle.

Käyttäjän on kerrottava potilaalle vasta-aiheista ja tässä asiakirjassa mainituista mahdollisesti laitteeseen liittyvistä komplikaatioista.

### Hävittäminen

Kotitalousjätteen mukana tai kierrätetään	Kontaminoituneet tuotteet sairaalajätteen mukana
Ulompi laatikko, käyttöohjeet	Silmäsuojus
Kuplapakkaus	

Tämä laitteen hävittäminen ei aiheuta mitään fyysistä riskiä.

SV

Bruksanvisning : 2138 311 18 C  
Datum för revision av bruksanvisningen : 2020-07

## OKULÄR SKÖLD

### Beskrivning och förpackning

Denna bruksanvisning gäller följande produkter:

- S6.2301: OKULÄR SKÖLD

En OKULÄR SKÖLD är en skyddande, äggformad sköld (maxdiameter: 27 mm) gjord av PMMA (polymetylmetakrylat), med ett greppande stift för att underlätta placering och avlägsnande av skölden.

Produkten har steriliserats med gammastrålning i dess slutgiltiga enskilda blisterförpackning. En röd indikator visar att produkten genomgått en steriliseringscykel som verifierats av FCI.

Enheten levereras i en förpackning med 1 enhet. Enheten är endast avsedd för engångsbruk och kan inte omsteriliserats.

### Indikationer

Den OKULÄRA SKÖLDEN har utformats för att skydda ögongloben under konventionell kirurgi av ögonlocken eller tårkanalen.

Denna medicintekniska produkt är endast avsedd för yrkesmässigt bruk.

### Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

### Varningar

Enheten är avsedd för engångsbruk och får inte återsteriliserats. Återanvändning och/eller återsterilisering kan äventyra enhetens funktion och utsätta patientens hälsa och säkerhet för allvarliga risker.

Kontrollera att förpackningen är hel före användning, och använd inte enheten om förpackningen är skadad.

Använd inte produkten om indikatorn inte är röd eftersom det kan utsätta patienten för fara.

Ska inte användas efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.

Produkten är avsedd för användning i högst 30 dagar.

Om användaren upptäcker felaktig märkningsinformation ska den vidarebefordras till FCI S.A.S. och enheten ska inte användas om patientens säkerhet hotas.

### Försiktighetsåtgärder för användning

Enheten ska förvaras mellan 10 och 30 °C och inte utsättas för solljus. Hålls torrt. Avlägsna produkten från dess förpackning under aseptiska förhållanden.

### Biverkningar

Som vid alla operationer förekommer risker som är förknippade med materialet och den initiala sjukdomens utveckling. De potentiella komplikationer som förknippas med användning av enheten är bland andra följande:

- Skada på hornhinnan
- Hornhinneinfektion
- Obehag
- Röda ögon och ljuskänslighet
- Subkonjunktival blödning

Eventuella komplikationer som uppstår i samband med enheten bör meddelas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

### Bruksanvisning

Använd den OKULÄRA SKÖLDENS greppande stift för att enkelt placera och avlägsna den.

### Prestanda, användningssätt och kliniska fördelar:

Den OKULÄRA SKÖLDEN bildar en mekanisk barriär mellan ögonlocken och hornhinnan, vilket gör att kirurgen kan skydda patientens ögonglob under operationen.

### Kompatibilitet med andra enheter

FCI S.A.S. försäkrar inte att den OKULÄRA SKÖLDEN är kompatibel med andra produkter.

### Information att kommuniceras till patienten

Eventuella allvarliga händelser som uppstår i samband med enheten bör meddelas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där patienten bor.

Användaren måste informera patienten om kontraindikationer och potentiella komplikationer gällande den enhet som beskrivs i detta dokument.

### Avfallskassering

Kastas med hushållssoporna eller återvinns	Med kontaminerat sjukhusavfall
Ytterlåda, bruksanvisning	Okulär sköld
Blister	

Att slänga detta instrument medför inte någon fysisk risk.

EL

Οδηγίες χρήσης : 2138 311 18 C

Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης : 2020-07

**ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟ ΚΑΛΥΜΜΑ****Περιγραφή και παρουσίαση**

Κατάλογος προϊόντων που αφορά το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης:

- S6.2301: ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟ ΚΑΛΥΜΜΑ

Το ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟ ΚΑΛΥΜΜΑ είναι ένα προστατευτικό κάλυμμα σε μέγεθος αυγού (μέγιστη διάμετρος: 27 mm) από πολυμεθυλομεθακρυλικό πολυμερές (πλεξιγκλάς), που διαθέτει μια καρφίδα σύλληψης για την εύκολη τοποθέτηση και αφαίρεσή του.

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτίνες γ στην τελική απλή συσκευασία blister. Η κόκκινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία (FCI).

Το προϊόν διατίθεται σε κουτί του 1 τεμαχίου. Το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

**Ενδείξεις**

Το ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟ ΚΑΛΥΜΜΑ έχει σχεδιαστεί για την προστασία του οφθαλμικού βολβού όταν πραγματοποιείται βλεφαροπλαστική ή χειρουργείο αποκατάστασης του δακρυϊκού πόρου (DCR).

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση.

**Αντενδείξεις**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

**Προφυλάξεις**

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση και/ή επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με κίνδυνο για την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία βρίσκεται σε άριστη κατάσταση πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν η ετικέτα έχει παραβιαστεί.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι κόκκινη, καθώς ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η υγεία του ασθενούς.

Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.

Η συνεχής χρήση του προϊόντος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.

Σε περίπτωση που ο χρήστης εντοπίσει κάποιο πρόβλημα σχετικά με τις πληροφορίες που του έχουν δοθεί, οφείλει να τις διαβιβάσει στην FCI S.A.S. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατρικό βοήθημα εάν τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια του ασθενή.

**Προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Αποθηκεύστε το ιατρικό βοήθημα σε θερμοκρασία μεταξύ 10 και 30°C, σε σκιερό και στεγνό μέρος. Αφαιρέστε το ιατρικό βοήθημα από τη συσκευασία του σε άσηπτο περιβάλλον.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως σε κάθε είδος χειρουργείου, οι κίνδυνοι σχετίζονται με το υλικό και/ή την εξέλιξη της αρχικής παθολογίας. Στις πιθανές επιπλοκές από τη χρήση της διάταξης συγκαταλέγονται ενδεικτικά οι παρακάτω:

- Αμυχή στον κερατοειδή χιτώνα
- Μόλυνση του κερατοειδούς χιτώνα
- Δυσφορία
- Ερεθισμένα μάτια και φωτοφοβία
- Υπόσφαγμα

Κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που συνδέεται με το ιατρικό βοήθημα θα πρέπει να γνωστοποιείται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

**Συμβουλές χρήσης**

Χρησιμοποιήστε την καρφίδα σύλληψης για την εύκολη τοποθέτηση και αφαίρεση του ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ.

**Αποτελεσματικότητα, τρόπος δράσης και κλινικά οφέλη:**

Το ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟ ΚΑΛΥΜΜΑ δημιουργεί ένα μηχανικό φραγμό μεταξύ των βλεφάρων και του κερατοειδούς χιτώνα επιτρέποντας στον χειρουργό να προστατεύσει τον οφθαλμικό βολβό του ασθενή κατά τη διεξαγωγή της χειρουργικής πράξης.

**Συμβατότητα με άλλες συσκευές**

Η FCI S.A.S. δεν εγγυάται τη συμβατότητα του ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ με άλλες συσκευές.

**Πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιηθούν στον ασθενή**

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνδέεται με το ιατρικό βοήθημα θα πρέπει να γνωστοποιείται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο ασθενής. Ο χρήστης πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις αντενδείξεις και τις επιπλοκές που σχετίζονται με το ιατρικό βοήθημα, οι οποίες αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

**Διαχείριση των απορριμμάτων**

Με τα οικιακά απορρίμματα ή την ανακύκλωση	Με τα νοσοκομειακά απόβλητα (μολυσμένα προϊόντα)
Χάρτινη συσκευασία, οδηγίες χρήσης	Ενδοφθάλμιο κάλυμμα
Συσκευασία blister	

Η απόρριψη του ιατρικού βοηθήματος δεν εγκυμονεί κανένα φυσικό κίνδυνο.

ET

Tootja : 2138 311 18 C  
Tootmise kuupäev: 2020-07

## SILMAKILP

### Kirjeldus ja pakend

Nende toodete loetelu, mida käesolev juhend käsitleb

- S6.2301: SILMAKILP

SILMAKILP on munakujuline polümetüülmetakrülaadist (PMMA) valmistatud kaitsekilp (maksimaalne läbimõõt: 27 mm) haardetihvtiga, mida kasutatakse kilbi hõlpsaks paigaldamiseks ja eemaldamiseks.

Seade on steriliseeritud gammakiirgusega lõplikus liht-mullpakendis. Punane indikaator tähistab, et toote korral on järgitud FCI valideeritud steriliseerimistsükli.

Seade tarnitakse ühekaupa pakendis. Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja ei ole uuesti steriliseeritav.

### Näidustused

SILMAKILP on ette nähtud silmamuna kaitsmiseks tavapärase silmalaulõikuse või pisaranäärmeõikuse (DCR) ajal.

Meditsiiniseade on mõeldud vaid professionaalseks kasutamiseks.

### Vastunäidustused

Teadadaolevad vastunäidustused puuduvad.

### Hoiatused

Seadet saab kasutada ainult ühe korra ja seda ei tohi uuesti steriliseerida. Taaskasutamise ja/või uuesti steriliseerimise korral võivad halveneda seadme omadused, mis võib ohustada patsiendi turvalisust ja tervist.

Enne kasutamist kontrollige, kas pakend on terve, ning ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud.

Ärge kasutage toodet, kui indikaator ei ole roheline, sest see võib patsienti ohustada.

Ärge kasutage seadet pärast pakendil näidatud säilivusaega.

Seadet ei tohi kasutada kauem kui 30 päeva.

Kui kasutaja tuvastab teabelehel esitatud teabe puudulikkuse, tuleb sellest teavitada FCI S.A.S.-i ning seadet ei tohiks kasutada, kui see seab patsiendi ohutuse kahtluse alla.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiustage seadet temperatuuril 10 kuni 30°C, päikesevalguse ja niiskuse eest kaitstud kohas. Võtke seade pakendist välja aseptilistes tingimustes.

### Kahjulikud kõrvaltoimed

Nagu igat liiki kirurgias, esinevad varustuse ja/või esialgse patoloogia arenguga seotud ohud. Võimalikud tüsistused, mis võivad seadme kasutamisega kaasneda, on muu hulgas järgmised:

- Sarvkesta hõõrdumine
- Sarvkesta infektsioon
- Ebamugavus
- Punasilmus ja valguskartlikkus
- Sidekestaalne verevalum

Teave kõigi seadmega seoses tekkinud kahjulike kõrvaltoimete kohta tuleks edastada FCI S.A.S.-ile ja kasutaja ja/või patsiendi elukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

### Kasutusjuhised

SILMAKILBI hõlpsaks paigutamiseks ja eemaldamiseks kasutage selle haardetihvti.

### Tulemuslikkus, toimimisviis ja kliiniline kasu:

SILMAKILP moodustab silmalaugude ja sarvkesta vahele mehaanilise barjääri, mis võimaldab kirurgil patsiendi silmamuna lõikuse ajal kaitsta.

### Sobivus teiste seadmetega

FCI S.A.S. ei võta vastutust SILMAKILBI ühilduvuse eest teiste meditsiiniseadmetega.

### Teave patsiendile

Kõigist seadmega seoses juhtunud tõsistest intsidentidest tuleb teavitada FCI S.A.S.-i ja patsiendi elukohaks oleva liikmesriigi pädevat asutust.

Kasutaja on kohustatud patsienti käesolevas dokumendil loetletud kõrvalnähtudest ja seadme kasutamisega kaasnevatest võimalikest mõjudest teavitama.

### Jäätmekäitlus

Visata olmeprügisse või ümbertöötlemisse	Visata haiglahäätmetesse (saastatud tooted)
Välimine karp, kasutusjuhend	Silmakilp
Mullpakend	

Seadme kõrvaldamisega ei ole seotud ühtegi füüsilist riski.

LV

Lietošanas instrukcija : 2138 311 18 C  
Lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2020-07

**ACS AIZSARGS****Apraksts un noformējums**

Produktu saraksts, uz kuriem attiecas šī lietošanas instrukcija:

– S6.2301 : ACS AIZSARGS

ACS AIZSARGS ir PMMA (polimetilmetakrilāta) aizsargs olšūnas formā (maksimālais diametrs: 27 mm), kas aprīkots ar spārnu, ko izmanto vieglai aizsarga ievietošanai un izņemšanai.

Ierīce ir sterilizēta ar Gamma apstarošanu tā galīgā iesaiņojuma vienkāršā blisterī. Sarkans punkts norāda, ka produktam ir veikts sterilizācijas cikls, ko apstiprinājusi FCI. Ierīce tiek piegādāta vienā kastītē. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

**Indikācijas**

ACS AIZSARGS ir paredzēts acs ābola aizsardzībai parastas plakstiņu vai asaru kanālu (DCR) operācijas laikā.

Šīs medicīniskās ierīces lietošana ir paredzēta tikai profesionāļiem.

**Kontrindikācijas**

Nav zināmu kontrindikāciju.

**Brīdinājumi**

Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst sterilizēt. Atkārtota izmantošana un/vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces darbību, tādējādi apdraudot pacienta drošību un veselību.

Pirms lietošanas pārbaudīt iesaiņojuma integritāti un nelietot ierīci, ja iepakojums ir bojāts.

Nelietojiet produktu, ja punkts nav sarkans - tas var apdraudēt pacientu.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Ierīce ir paredzēta lietošanai ne ilgāk kā 30 dienas.

Gadījumā, ja lietotājs identificē problēmu, kas saistīta ar sniegto informāciju, tā ir jānosūta FCI S.A.S., un produktu nedrīkst lietot, ja tiek apšaubīta pacienta drošība.

**Piesardzības pasākumi lietošanā**

Uzglabāt ierīci temperatūrā no 10 līdz 30°C, nostatu no saules gaismas un mitruma. Aseptiskos apstākļos izņemt ierīci no iepakojuma.

**Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā jebkura veida operācijas, pastāv riski, kas saistīti ar sākotnējās patoloģijas materiālu un/vai to attīstību. Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar ierīces lietošanu, ir šādas, bet ne tikai:

- Radzenes nobrāzums
- Radzenes infekcija
- Diskomforts
- Acu apsārtums un fotofobija
- Subkonjunktīva asiņošana

Par visām ar ierīci saistītajām nevēlamajām sekām jāpaziņo FCI S.A.S. un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

**Ieteikumi lietošanā**

Izmantojiet ACS AIZSARGA spārnu, lai to viegli ievietotu un izņemtu.

**Veiktspēja, darbības veids un klīniskās priekšrocības**

ACS AIZSARGS veido mehānisku barjeru starp plakstiņiem un radzeni, ļaujot ķirurgam operācijas laikā aizsargāt pacienta acs ābolu.

**Savietojamība ar citām ierīcēm**

FCI S.A.S. nepretendē uz ACS AIZSARGA saderību ar citām ierīcēm.

**Informācija, kas jānodod pacientam**

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāpaziņo FCI S.A.S. un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients ir reģistrēts.

Lietotājam ir jāinformē pacients par šajā dokumentā norādītajām kontrindikācijām un blakusparādībām, kas saistītas ar ierīci.

**Atkritumu apsaimniekošana**

Ar sadzīves atkritumiem vai pārstrāde	Ar slimnīcu atkritumiem (piesārņoti produkti)
Kartona kaste, lietošanas instrukcija	Acu aizsargs
Blisteris	

Ar šīs ierīces iznīcināšanu nav saistīts fizisks risks.

LT

Naudojimo instrukcijos : 2138 311 18 C  
Naudojimo instrukcijos peržiūros data: 2020-07

### AKIES APSAUGOS PRIEMONĖ

#### Aprašymas ir pristatymas

Gaminių, kuriam taikoma ši naudojimo instrukcija, sąrašas:

- S6.2301: AKIES APSAUGOS PRIEMONĖ

AKIES APSAUGOS PRIEMONĖ yra iš polimetilmetakrilato pagaminta kaušinio formos (maždaug 27 mm skersmens) apsaugos priemonė su sparneliu, leidžiančiu lengviau įtaisyti ir išimti apsaugos priemonę.

Ši priemonė sterilizuota gama spinduliuote galutinėje lizdinėje pakuotėje. Raudonas skrituliukas rodo, kad gaminyje buvo sterilizuotas taikant FCI patvirtintą ciklą. Prietaisai tiekiami dėžutėje po 1. Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir pakartotinai nesterilizuojamas.

#### Indikacijos

AKIES APSAUGOS PRIEMONĖ skirta pasaugoti akies obuolį vokų ar ašarų lataukų chirurginės operacijos, kuomet pacientas hospitalizuojamas, metu.

Šis medicinos prietaisas yra skirtas tik profesionaliam naudojimui.

#### Kontraindikacijos

Nėra žinoma kontraindikacijų.

#### Išpėjimai

Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą, jos negalima pakartotinai sterilizuoti. Naudojant ir (arba) sterilizuojant pakartotinai gali pakisti gaminio savybės ir tokiu būdu sukelti pavojų paciento saugumui ir sveikatai.

Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė; jei ji pažeista, priemonės nenaudokite.

Nenaudokite gaminio, jei skrituliukas yra ne raudonas, priešingu atveju galite sukelti pavojų pacientui.

Nenaudokite po ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Ši priemonė gali būti naudojama ne ilgiau nei 30 dienų.

Vartotojui nustačius problemą, susijusią su pateikta informacija, jis turi informuoti apie šią problemą FCI S.A.S. ir, atsižvelgdamas į paciento saugą, produkto nebenaudoti.

#### Atsargumo priemonės

Laikykite prietaisą 10–30 °C temperatūroje, saugokite jį nuo saulės šviesos ir drėgmės. Išimkite prietaisą iš pakuotės aseptinėje aplinkoje.

#### Nepageidaujamas poveikis

Kaip ir bet kurioje chirurgijos srityje, yra pavojų, susijusių su įranga ir (arba) pradinės ligos eiga. Su priemonės naudojimu gali būti susijusios šios komplikacijos, sąrašas nėra baigtinis:

- Ragenos nubrozdinimas
- Ragenos uždegimas
- Nepatogumo jausmas
- Paraudusios akys ir jautrumas šviesai
- Kraujavimas po jungine

Apie bet kokį su prietaisu susijusį nepageidaujamą poveikį reikia pranešti FCI S.A.S. ir valstybės narės, kurioje vykdo veiklą vartotojas ir (arba) yra pacientas, kompetentingai institucijai.

#### Naudojimo instrukcijos

AKIES APSAUGOS PRIEMONĖ lengvai įterpti ir išimti naudokite sparnelį.

#### Veikimo būdas ir klinikinė nauda

AKIES APSAUGOS PRIEMONĖ sudaro mechaninę užtvarką tarp vokų ir ragenos ir tokiu būdu leidžia chirurgui apsaugoti paciento akies obuolį chirurginės operacijos metu.

#### Suderinamumas su kitais prietaisais

FCI S.A.S. nereikalauja, kad AKIES APSAUGOS PRIEMONĖ būtų suderinama su kitais prietaisais.

#### Informacija pacientui

Apie visus sunkius įvykius, susijusius su šiuo prietaisu, būtina pranešti FCI S.A.S. ir valstybės narės, kurioje yra pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudotojas turi informuoti pacientą apie šiame dokumente nurodytas kontraindikacijas ir šalutinį poveikį, susijusius su prietaiso naudojimu.

#### Atliekų tvarkymas

Su buitinėmis atliekomis arba perdirbant	Su ligoninės atliekomis (užterštais produktais)
Išorinė dėžutė, naudojimo instrukcija	Akies apsaugos priemonė
Lizdinė pakuotė	

Šio prietaiso šalinimas nesukelia fizinės rizikos.

PL

Instrukcja użytkownika : 2138 311 18 C  
Data aktualizacji instrukcji użytkownika : 2020-07

## OSŁONA OCZU

### Opis i prezentacja

Wykaz produktów objętych niniejszą instrukcją:

- S6.2301: OSŁONA OCZU

OSŁONA OCZU to tarcza ochronna w kształcie jajka (maksymalna średnica: 27 mm) wykonana ze szkła akrylowego (PMMA) i wyposażona w uchwyt, który ułatwia jej zakładanie i zdejmowanie.

Urządzenie jest wysterylizowane przy użyciu promieni gamma na zakończeniu pojedynczego blistra. Czerwony wskaźnik pokazuje, że produkt został poddany cyklowi sterylizacji zweryfikowanej przez FCI.

Urządzenia dostarczane są w opakowaniach po 1 sztuk. Jest to urządzenie jednorazowego użytku i nie nadaje się do sterylizacji.

### Wskazania

OSŁONA OCZU to produkt stworzony w celu ochrony gałki ocznej w czasie konwencjonalnego zabiegu korekcji powiek lub udrażniania kanalików łzowych.

Niniejsze urządzenie medyczne przeznaczone jest do stosowania wyłącznie przez specjalistów.

### Przeciwwskazania

Nie ma doniesień o przeciwwskazaniach.

### Ostrzeżenia

Urządzenie jest jednorazowe i nie może być poddawane ponownej sterylizacji. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja może zmienić działanie urządzenia, zagrażając w ten sposób bezpieczeństwu i zdrowiu pacjenta.

Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania i nie używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Jeżeli kolor wskaźnika jest inny niż czerwony, nie należy stosować produktu, gdyż może to zagrażać zdrowiu pacjenta.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Urządzenie przeznaczone do użytku przez nie więcej niż 30 dni.

W przypadku stwierdzenia przez użytkownika jakichkolwiek problemów związanych z przekazanymi informacjami, należy przesłać je do firmy FCI S.A.S. i nie używać produktu, jeśli bezpieczeństwo pacjenta jest zagrożone.

### Konieczne środki ostrożności

Produkt powinien być przechowywany w temperaturze od 10 do 30°C, z dala od światła słonecznego i wilgoci. Produkt musi być wyjęty z opakowania w warunkach aseptycznych.

### Efekty niepożądane

Jak w przypadku każdego rodzaju operacji istnieje ryzyko związane z materiałem i/lub rozwojem pierwotnej patologii. Potencjalne komplikacje związane z użytkowaniem urządzenia to między innymi:

- Otarcie rogówki
- Zakażenie rogówki
- Dyskomfort
- Zaczerwienione oczy i światłowstręt
- Krwawienie podspojówkowe

Wszystkie efekty niepożądane związane z produktem powinny zostać zgłoszone firmie FCI S.A.S. i właściwemu organowi nadzoru państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

### Zalecenia dotyczące użytkowania

Użyj uchwytu OSŁONY OCZU, by ułatwić sobie jej zakładanie i zdejmowanie.

### Wydajność, sposób działania i korzyści kliniczne

OSŁONA OCZU stanowi mechaniczną barierę między powiekami a rogówką, która pozwala chirurgowi chronić gałkę oczną pacjenta w czasie zabiegu.

### Kompatybilność z innymi wyrobami

FCI S.A.S. nie gwarantuje kompatybilności OSŁONY OCZU z innymi urządzeniami.

### Informacje, które należy przekazać pacjentowi

Wszystkie poważne incydenty związane z produktem powinny zostać zgłoszone firmie FCI S.A.S. i właściwemu organowi nadzoru państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta. Użytkownik musi poinformować pacjenta o przeciwwskazaniach i skutkach ubocznych związanych ze stosowaniem produktu wymienionych w tym dokumencie.

### Postępowanie z odpadami

Odrowadzanie z odpadami komunalnymi lub przeznaczenie do recyklingu	Odrowadzanie z odpadami szpitalnymi (produkty skażone)
Opakowanie zewnętrzne, instrukcja obsługi	Osłona oczu
Blistery	

Nie ma żadnego ryzyka fizycznego związanego z utylizacją tego produktu.



SL

Navodila za uporabo : 2138 311 18 C  
Datum pregleda navodil za uporabo : 2020-07

## ŠČITNIK ZA OČI

### Opis in embalaža

Seznam izdelkov, ki so predmet tega obvestila:

- S6.2301: ŠČITNIK ZA OČI

ŠČITNIK ZA OČI je zaščitni ščitnik jajčne oblike (največji premer: 27 mm), izdelan iz PMMA (polimetilmetakrilata), z oprijemno zaponko ki omogoča enostavno nameščanje in odstranjevanje ščitnika.

Pripomoček je steriliziran z uporabo gama sevanja v končnem enostavnem pretisnem omotu. Rdeča oznaka pomeni, da je bil za izdelek uporabljen sterilizacijski cikel, ki ga je potrdilo podjetje FCI.

Pripomoček je dobavljen v 1 škatli. Pripomoček je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati.

### Predvidena uporaba

ŠČITNIK ZA OČI je zasnovan za zaščito očesnega zrkla med običajnimi operacijami vek ali kirurgijo solznega kanala (DCR).

Ta medicinski pripomoček je namenjen samo za profesionalno rabo.

### Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

### Opozorilo

Pripomoček je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko vplivata na delovanje pripomočka, kar lahko ogrozi varnost in zdravje bolnika.

Pred uporabo preglejte, ali je embalaža poškodovana, in pripomočka v tem primeru ne uporabite.

Izdelka ne uporabljajte, če oznaka ni rdeča, saj lahko ogrozi pacienta.

Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabe, navedenega na embalaži.

Pripomoček je namenjen uporabi največ 30 dni.

Če je uporabnik odkril napako v priloženih informacijah, mora o tem obvestiti FCI S.A.S. Izdelka v tem primeru ne smete uporabljati, saj lahko ogrozite varnost pacienta.

### Varnostna navodila za uporabo

Pripomoček hranite na suhem pri temperaturi od 10 do 30 °C in stran od neposredne sončne svetlobe. Pripomoček vzemite iz embalaže, ko so zagotovljeni aseptični pogoji.

### Neželeni učinki

Kot pri vseh vrstah kirurgije je tudi tu prisotno tveganje zaradi uporabljenega materiala in/ali razvoja prvotne patologije. Morebitni zapleti, ki so povezani z uporabo pripomočka zajemajo, vendar niso omejeni na:

- Odrgrnine roženice
- Okužbe roženice
- Nelagodje
- Rdeče oči in fotofobija
- Subkonjunktivna krvavitev

O vseh neželenih učinkih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrezni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik/pacient.

### Napotki za uporabo

Uporabite oprijemno zaponko ŠČITNIKA ZA OČI za enostavno nameščanje in odstranjevanje.

### Učinki, način delovanja in klinična korist

ŠČITNIK ZA OČI tvori mehansko zaporo med vekami in roženico, ki kirurgu omogoča, da med operacijo zaščiti očesno zrklo pacienta.

### Združljivost z drugimi napravami

Podjetje FCI S.A.S. ne zahteva združljivosti ŠČITNIKA ZA OČI z drugimi pripomočki.

### Informacije, s katerimi mora biti pacient seznanjen

O vseh resnejših incidentih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrezni organ države članice, v kateri se nahaja pacient.

Uporabnik mora pacienta seznaniti s kontraindikacijami in stranskimi učinki, povezanimi z uporabo pripomočka, ki so navedeni v tem dokumentu.

### Ravnanje z odpadki

Zavreči gospodinjskimi odpadki ali reciklirati	Zavreči z bolnišničnimi odpadki (onesnaženi izdelki)
Kartonska škatla, navodila za uporabo	Ščitnik za oči
Pretisni omot	

Z odstranjevanjem tega pripomočka ni povezano nobeno fizično tveganje.

SK

Návod na používanie : 2138 311 18 C  
 Dátum revízie návodu na používanie : 2020-07

## OČNÝ ŠTÍT

### Popis a prezentácia

Zoznam výrobkov, ktorých sa toto oznámenie týka:

- S6.2301: OČNÝ ŠTÍT

OČNÝ ŠTÍT je ochranný štít vajcovitého tvaru (s maximálnym priemerom: 27 mm), vyrobený z PMMA (polymetylmetakrylátu), s predpinacím kolíkom, ktorý slúži ľahké nasadenie a odstránenie štítu.

Zdravotnícka pomôcka je sterilizovaná pomocou gama žiarenia v konečnom jednoduchom blistrovom obale. Červená kontrolka ukazuje, že výrobok podstúpil sterilizačný cyklus schválený FCI.

Zdravotnícka pomôcka sa dodáva v krabici po 1 kuse. Zdravotnícka pomôcka je určená len na jednorazové použitie a nedá sa znovu sterilizovať.

### Indikácie

OČNÝ ŠTÍT je určený na ochranu očnej bulvy počas bežného chirurgického zákroku očných viečok alebo chirurgického zákroku slzných ciest (DCR).

Táto zdravotnícka pomôcka je určená iba na profesionálne použitie.

### Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

### Upozornenie

Ide o jednorazovú pomôcku, ktorá sa nesmie znova sterilizovať. V prípade opakovaného používania alebo sterilizácie by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonnosti pomôcky, ktorá by mohla ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a v prípade poškodenia obalu pomôcku nepoužívajte.

Nepoužívajte výrobok, ak kontrolka nie je zelená, pretože by to mohlo ohroziť pacienta.

Výrobok nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.

Pomôcka nie je určená na používanie dlhšie ako 30 dní.

V prípade, že používateľ zistí problém týkajúci sa poskytnutých informácií, musí o tom informovať FCI S.A.S. a výrobok sa nesmie používať, ak by sa mala ohroziť bezpečnosť pacienta.

### Opatrenia týkajúce sa používania

Pomôcku skladujte pri teplote 10 až 30 °C, mimo dosahu slnečného svetla a vlhkosti. Pomôcku vyberte z obalu v aseptických podmienkach.

### Nežiaduce účinky

Rovnako ako pri akomkoľvek inom chirurgickom zákroku aj tu existuje riziko týkajúce sa materiálu a/alebo zmeny pôvodného patologického stavu. Medzi možné komplikácie spojené s použitím pomôcky okrem iného patria nižšie uvedené problémy:

- Oder rohovky

- Infekcia rohovky

- Nepohodlie

- Červené oči a fotofóbia

- Subkononktrónálne krvácanie

Akýkoľvek nežiaduci účinok, ku ktorému by došlo v súvislosti s používaním tejto pomôcky, sa musí oznámiť FCI S.A.S a kompetentnému úradu v členskom štáte, kde pôsobí používateľ alebo pacient.

### Rady týkajúce sa používania

Na ľahké nasadenie a odstránenie OČNÉHO ŠTÍTU použite predpinací kolík.

### Výkonnosti, účinok a klinické výhody

OČNÝ ŠTÍT vytvára mechanickú bariéru medzi viečkami a rohovkou, čo umožňuje chirurgovi chrániť očné bulvy pacienta počas operácie.

### Kompatibilita s inými zariadeniami

Spoločnosť FCI S.A.S. negarantuje kompatibilitu OČNÉHO ŠTÍTU s inými zdravotnými pomôckami.

### Informácie pre pacienta

Akýkoľvek vážny problém, ku ktorému by došlo v súvislosti s používaním tejto pomôcky, sa musí oznámiť FCI S.A.S a kompetentnému úradu v členskom štáte, kde má pacient bydlisko.

Používateľ musí pacienta informovať o kontraindikáciách a sekundárnych vplyvoch týkajúcich sa používania tejto pomôcky, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

### Správa odpadu

Likvidácia spolu s komunálnym odpadom alebo recyklácia	Likvidácia spolu s nemocničným odpadom (kontaminované výrobky)
Vonkajšia škatuľa, návod na použitie	Očný štít
Blister	

Pri likvidácii tejto pomôcky nehrozí žiadne fyzické riziko.

CS

Návod k použití : 2138 311 18 C  
Datum revize návodu k použití : 2020-07

## OČNÍ ŠTÍT

### Popis a vzhled

Seznam výrobků, kterých se toto oznámení týká:

- S6.2301: OČNÍ ŠTÍT

OČNÍ ŠTÍT je ochranný štít vejcovitého tvaru (maximální průměr: 27 mm) vyrobený z PMMA (polymethylmethakrylátu), s přesným trnem, který je používán k jednoduchém přesnému umístění a odstranění štítu.

Tento nástroj je sterilizován pomocí gama-radiace v konečné části jednoduchého balení do blistru. Červený indikátor ukazuje, že výrobek prošel sterilizačním cyklem validovaným FCI.

Prostředek je dodáván v balení po 1 kusu. Prostředek je určen k jednorázovému použití a není opakovaně sterilizovatelný.

### Indikace

OČNÍ ŠTÍT je určen k ochraně oční bulvy při běžné chirurgii očního víčka nebo operaci slzného kanálu (DCR).

Tento medicínský nástroj je určen výhradně pro profesionální použití.

### Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

### Varování

Pomůcka je určena pouze k jednorázovému použití a nemá být sterilizována. Opětovné použití a/nebo opakovaná sterilizace může zhoršit vlastnosti pomůcky a tím ohrozit bezpečnost a zdraví pacienta

Před použitím zkontrolujte, že je obal neporušený a pokud je obal poškozen, pomůcku nepoužívejte.

Nepoužívejte výrobek, pokud není indikátor červený, mohlo by dojít k ohrožení pacienta.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Tento výrobek není navržen pro používání delší než 30 dní.

V případě, že by uživatel zjistil problém týkající se poskytnutých informací, musí být pomůcka předána společnosti FCI S.A.S. a výrobek by neměl být použit, pokud je zpochybněna bezpečnost pacienta.

### Návod k použití

Skladujte pomůcku při teplotě 10 až 30 ° C, mimo dosah slunečního záření a vlhkosti. Vyjměte zařízení z obalu v aseptických podmínkách.

### Nežádoucí účinky

Stejně jako při jakémkoliv jiném chirurgickém zákroku i zde existuje riziko týkající se materiálu a/nebo změny původního patologického stavu. Mezi možné komplikace spojené s použitím pomůcky patří mimo jiné níže uvedené problémy:

- Otěr rohovky
- Infekce rohovky
- Diskomfort
- Červené oči a fotofobie
- Krvácení pod spojivkou

Jakýkoli nežádoucí účinek, který se vyskytne v souvislosti s pomůckou, by měl být oznámen FCI S.A.S. a příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí uživatel nebo pacient.

### Pokyny pro použití

Použijte přesný trn na OČNÍM ŠTÍTU k přesnému a jednoduchému umístění vyjmutí.

### Účinnost, způsob účinku a klinické přínosy:

OČNÍ ŠTÍT vytváří mechanickou bariéru mezi očními víčky a rohovkou, která umožňuje chirurgovi chránit oční bulvu pacienta během chirurgického zákroku.

### Kompatibilita s jinými přístroji

FCI S.A.S. neprohlašuje, že by byl OČNÍ ŠTÍT kompatibilní s dalšími nástroji.

### Informace k předání pacientovi

Jakýkoli nežádoucí účinek, který se vyskytne v souvislosti s pomůckou, by měl být oznámen FCI S.A.S. a příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí pacient.

Uživatel musí informovat pacienta o kontraindikacích a vedlejších účincích spojených s touto pomůckou, které jsou uvedeny v tomto dokumentu.

### Nakládání s odpady

S domovním odpadem nebo recyklací	S nemocničním odpadem (kontaminované produkty)
Vnější krabička, návod k použití	Oční štít
Blistr	

S likvidací této pomůcky není spojeno žádné fyzické riziko.

RO

Instrucțiuni de utilizare : 2138 311 18 C  
Data revizuirii instrucțiunilor de utilizare: 2020-07

## PROTECTOR OCULAR

### Descriere și ambalaj

Lista produselor vizate de aceste instrucțiuni de utilizare:

- S6.2301: PROTECTOR OCULAR

PROTECTORUL OCULAR este un dispozitiv de protecție ovoidal (diametru maxim: 27 mm) realizat din PMMA (polimetilmetacrilat), prevăzut cu un știft de prindere care se utilizează pentru punerea și pentru scoaterea cu ușurință a protectorului.

Dispozitivul este sterilizat cu radiații gamma în ambalajul său final format dintr-un blister. Un indicator roșu arată că produsul a fost supus unui ciclu de sterilizare validat de FCI.

Dispozitivul este furnizat în cutii cu 1 bucată. Dispozitivul este exclusiv de unică folosință și nu se resterilizează.

### Indicații

PROTECTORUL OCULAR este conceput pentru a proteja globul ocular în timpul intervenției chirurgicale convenționale la nivelul pleoapei sau al căilor lacrimale (DCR). Acest dispozitiv medical este doar pentru uz profesional.

### Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

### Atenționare

Dispozitivul este de unică folosință și nu trebuie resterilizat. Reutilizarea și/sau resterilizarea pot afecta performanțele dispozitivului riscând totodată să compromită siguranța și sănătatea pacientului.

Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare și nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

A nu se utiliza produsul dacă indicatorul nu este roșu, întrucât acest lucru poate pune în pericol pacientul.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe ambalaj.

Dispozitivul este destinat a fi utilizat pentru cel mult 30 de zile.

În cazul în care utilizatorul identifică informații eronate pe etichetă, acestea trebuie transmise către FCI S.A.S. iar dispozitivul nu trebuie utilizat dacă siguranța pacientului este pusă în pericol.

### Precauții de utilizare

Dispozitivul trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între 10 și 30 °C și ferit de lumina soarelui. A se menține uscat. Scoateți dispozitivul din ambalaj în condiții aseptice.

### Efecte adverse

Ca în orice tip de intervenție chirurgicală, există riscuri legate de materiale și/sau de evoluția afecțiunii inițiale. Complicațiile potențiale asociate cu utilizarea dispozitivului includ, dar nu se limitează la cele menționate în continuare:

- Abraziune corneană
- Infecție corneană
- Disconfort
- Înroșirea ochilor și fotofobie
- Hemoragie subconjunctivală

Orice complicație care apare în asociere cu dispozitivul trebuie notificată FCI S.A.S. și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

### Instrucțiuni de utilizare

Utilizați știftul de prindere al PROTECTORULUI OCULAR pentru a-l pune și a-l scoate cu ușurință.

### Performanțe, mod de acțiune și beneficii clinice

PROTECTORUL OCULAR formează o barieră mecanică între pleoape și corneea, ceea ce îi permite medicului chirurg să protejeze globul ocular al pacientului în timpul intervenției chirurgicale.

### Compatibilitatea cu alte dispozitive:

FCI S.A.S. nu revendică compatibilitatea PROTECTORULUI OCULAR cu alte dispozitive.

### Informații care trebuie comunicate pacientului

Orice incident grav care apare în asociere cu dispozitivul trebuie notificat FCI S.A.S. și autorității competente a statului membru în care pacientul este stabilit.

Utilizatorul trebuie să informeze pacientul cu privire la contraindicațiile și complicațiile posibile asociate cu dispozitivul, conținute în prezentul document.

### Eliminarea deșeurilor

Împreună cu deșeurile menajere sau reciclare	Cu deșeurile provenite de la spitale – produse contaminate
Ambalaj exterior, instrucțiuni de utilizare	Protector ocular
Blister	

Eliminarea acestui dispozitiv nu prezintă niciun risc fizic.

BG

Инструкции за употреба : 2138 311 18 С  
Дата на ревизия на инструкциите за употреба: 2020-07

## ОЧЕН ПРОТЕКТОР

### Описание и опаковка

Списък на продуктите, за които се отнася тази инструкция:

- S6.2301: ОЧЕН ПРОТЕКТОР

ОЧНИЯТ ПРОТЕКТОР е протектор с яйцевидна форма (максимален диаметър: 27 mm), изработен от PMMA (Полиметилметакрилат), с предварително нагънат щифт, който се използва за лесно поставяне и сваляне на протектора.

Устройството се стерилизира чрез гама-лъчение в крайната му опаковка в единичен блистер. Червен индикатор показва, че продуктът е преминал цикъл на стерилизация, утвърден от FCI.

Устройството се доставя в кутии по 1. Устройството е за еднократна употреба и не може да бъде повторно стерилизирано.

### Показания

ОЧНИЯТ ПРОТЕКТОР е предназначен да предпазва очната ябълка по време на конвенционална операция на клепача или на слъзните канали (DCR).

Това медицинско изделие е предназначено само за професионална употреба.

### Противопоказания

Не са известни противопоказания.

### Предупреждения

Устройството е за еднократна употреба и не трябва да се стерилизира повторно. Повторната употреба и / или повторна стерилизация може да влоши работата на устройството, като по този начин излага на риск безопасността и здравето на пациента.

Проверете целостта на опаковката преди употреба и не използвайте устройството, ако опаковката е повредена.

Не използвайте продукта, ако индикаторът не е червен, тъй като това може да застраши пациента.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Устройството е предназначено за употреба не повече от 30 дни.

В случай че потребителят установи погрешна информация на етикета, трябва да се докладва на FCI S.A.S. и устройството не трябва да се използва, ако безопасността на пациента е застрашена.

### Предпазни мерки при употреба

Устройството трябва да се съхранява между 10 и 30 °C и далеч от слънчева светлина. Да се пази на сухо място. Извадете устройството от опаковката му при асептични условия.

### Неблагоприятни ефекти

Както при всеки тип операция, има рискове, свързани с материала и / или еволюцията на първоначалната патология. Потенциалните усложнения, придружаващи използването на устройството, включват, но не се ограничават до изброените по-долу:

- Абразия на роговицата

- Роговична инфекция

- Дискомфорт

- Зачервяване на очите и фотофобия

- Субконюнктивален кръвоизлив

Всяко усложнение, което възникне във връзка с устройството, трябва да бъде съобщено на FCI S.A.S. и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

### Инструкции за употреба

Използвайте предварително нагънатия щифт на ОЧНИЯ ПРОТЕКТОР за да го поставите и свалите лесно.

### Характеристики, начин на действие и клинични ползи

ОЧНИЯТ ПРОТЕКТОР образува механична бариера между клепачите и роговицата, което позволява на хирурга да защити очната ябълка на пациента по време на операция.

### Съвместимост с други устройства

FCI S.A.S. не претендира за съвместимост на ОЧНИЯ ПРОТЕКТОР с други изделия.

### Информация, която трябва да се съобщи на пациента

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с устройството, трябва да бъде съобщен на FCI S.A.S. и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен пациентът. Потребителят трябва да информира пациента за противопоказанията и евентуалните усложнения, свързани с устройството, изложени в настоящия документ.

### Изхвърляне на отпадъци

С битовите отпадъци или рециклиране	Със замърсени продукти и болнични отпадъци
Външна кутия, инструкции за употреба	Очен протектор
Блистер	

Изхвърлянето на това устройство не представлява никакъв физически риск.

**OČNI ŠTIT****Opis i predstavljanje**

Popis proizvoda na koje se odnose ove upute:

- S6.2301: OČNI ŠTIT

OČNI ŠTIT zaštitni je jajoliki štiti (maksimalni promjer: 27 mm), izrađen od materijala PMMA (polimetilmetakrilat), sa zatikom za hvatanje koji se upotrebljava za lako postavljanje i uklanjanje štita.

Uređaj je steriliziran uporabom gama-zračenja u završnom pakiranju s blisterima. Crveni indikator ukazuje na to da je proizvod prošao sterilizacijski ciklus čiju je valjanost potvrdio FCI.

Isporučuje se u pakiranju od 1 komada. Namijenjen je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno sterilizirati.

**Indikacije**

OČNI ŠTIT dizajniran je za zaštitu oka tijekom konvencionalnog kirurškog zahvata na kapku ili kirurškog zahvata na suznom kanalu (DCR).

Ovaj medicinski uređaj namijenjen je isključivo profesionalnoj upotrebi.

**Kontraindikacije**

Nema poznatih kontraindikacija.

**Mjere opreza**

Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi i ne smije se ponovno sterilizirati. Ponovnom upotrebom i/ili sterilizacijom mogu se narušiti performanse proizvoda i ugroziti sigurnost i zdravlje pacijenta.

Prije upotrebe provjerite cjelovitost ambalaže i proizvod nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako indikator nije crven jer bi time mogao ugroziti pacijent.

Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja navedenog na pakiranju.

Uređaj nije namijenjen za upotrebu duže od 30 dana.

Ako korisnik utvrdi neki problem vezano uz dostavljene informacije, isti treba prenijeti tvrtki FCI S.A.S., a proizvod se ne smije upotrebljavati ako je ugrožena sigurnost pacijenta.

**Mjere opreza za uporabu**

Proizvod skladištite pri temperaturi između 10 i 30 °C, zaklonjeno od sunčeve svjetlosti i zaštićeno od vlage. Proizvod iz ambalaže vadite u aseptičkim uvjetima.

**Nuspojave**

Kao i kod svake vrste kirurškog zahvata, postoje rizici povezani s materijalom i/ili s razvojem primarne patologije. Potencijalne komplikacije povezane s upotrebom proizvoda među ostalim obuhvaćaju:

- abrazija rožnice

- infekcija rožnice

- neugoda

- crvene oči i fotofobija

- subkonjunktivalno krvarenje

O svim nuspojavama nastalim kao posljedica upotrebe proizvoda treba izvijestiti FCI S.A.S. i nadležno tijelo države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

**Savjeti za upotrebu**

Služite se zatikom za hvatanje OČNOG ŠTITA za lako postavljanje i uklanjanje.

**Performanse, način djelovanja i kliničke prednosti**

OČNI ŠTIT stvara mehaničku barijeru između kapaka i rožnice, što omogućava kirurgu da zaštiti pacijentovo oko tijekom kirurškog zahvata.

**Kompatibilnost s drugim uređajima**

FCI S.A.S. ne tvrdi da postoji kompatibilnost OČNOG ŠTITA s drugim uređajima.

**Informacije koje treba prenijeti pacijentu**

O svim teškim nezgodama vezanim uz proizvod treba obavijestiti FCI S.A.S. i nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazi pacijent.

Korisnik pacijenta mora informirati o kontraindikacijama i sekundarnim učincima proizvoda navedenim u ovom dokumentu.

**Zbrinjavanje otpada**

U kućanski otpad ili na reciklažu	S bolničkim otpadom (zagađeni proizvodi)
Vanjska kutija, upute za upotrebu	Očni štiti
Blister	

Nikakvi fizički rizici nisu povezani sa zbrinjavanjem ovog proizvoda.

HU

Használati utasítás : 2138 311 18 C  
A használati utasítás felülvizsgálatának időpontja : 2020-07

## SZEMVÉDŐ

### A termék leírása és bemutatása

A jelen tájékoztató az alábbi termékekre vonatkozik:

- S6.2301: SZEMVÉDŐ

A SZEMVÉDŐ egy tojás alakú (maximális átmérő: 27 mm), PMMA-ból (poli(metil-metakrilát)) készült védelmi eszköz, amelyet a könnyű behelyezés, illetve eltávolítás érdekében fogótüskével szereltek fel.

Az eszközt végső, egyszeres buborékfóliás csomagolásában gamma-sugárzással sterilizálták. Vörös jelzés mutatja, hogy a termék FCI által jóváhagyott sterilizációs cikluson ment keresztül.

Az eszköz egyesével csomagolva kapható. Az eszköz egyszer használatos, és nem sterilizálható.

### Tájékoztató

A SZEMVÉDŐ a szemgolyó védelmére szolgál a hagyományos szemhéjműtétek és a könnycsatorna műtéti beavatkozásai (DCR-műtét) során.

Ezt az orvosi készüléket csak szakemberek használhatják.

### Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

### Figyelmeztetés

Az eszköz egyszer használatos, tilos újra sterilizálni. A újra felhasználás és/vagy újra sterilizálás befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, így veszélyeztetheti a páciens biztonságát és egészségét.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét, ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült.

Ne használja a terméket, ha a jelzés nem vörös, mivel így veszélyeztetheti a beteget.

Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejáratú időn túl.

Az eszköz legfeljebb 30 napig használható.

Amennyiben a felhasználó a megadott információkkal kapcsolatban problémát észlel, azt jelezze az FCI S.A.S. vállalatnak, és a terméket ne használja, ha az veszélyezteti a beteg egészségét.

### Használati óvintézkedések

Az eszközt 10 és 30°C között, fénytől és nedvességtől távol tárolja. Az eszközt steril körülmények között vegye ki a csomagolásból.

### Nem kívánatos hatások

Mint a sebészet valamennyi területén, itt is fennállnak az anyagokhoz és/vagy a kiindulási kórkép változásához kapcsolódó kockázatok. Az eszköz használatával járó lehetséges komplikációk az alábbiak lehetnek, a lista azonban nem teljeskörű:

- Cornealis abrasio
- Cornealis infectio
- Kellemetlen érzés
- Szemvörösség és fotofóbia
- Subconjunctivalis haemorrhagia

Az eszköz használata során fellépő valamennyi nem kívánt hatásról tájékoztatni kell az FCI S.A.S. vállalatot, valamint azon érintett állam illetékes hatóságát, ahol a használó és/vagy a beteg él.

### Használati javaslatok

Használja a SZEMVÉDŐ fogótüskéjét a könnyű behelyezéshez és eltávolításhoz.

### Teljesítmény, működés és klinikai előnyök

A SZEMVÉDŐ mechanikai akadályt képez a szemhéjak és a saruhártya között, amely lehetővé teszi a sebész számára, hogy megvédje a beteg szemgolyóját műtét közben.

### Kompatibilitás más eszközökkel

Az FCI S.A.S. vállalat nem jelenti ki, hogy a SZEMVÉDŐ összeegyeztethető más eszközökkel.

### Tájékoztató a betegek számára

Az eszköz használata során fellépő valamennyi súlyos esetről tájékoztatni kell az FCI S.A.S. vállalatot, valamint azon érintett állam illetékes hatóságát, ahol a használó és/vagy a beteg él.

Az eszköz használójának tájékoztatnia kell a beteget az eszközhöz kapcsolódó, jelen dokumentumban szereplő ellenjavallatokról és mellékhatásokról.

### Hulladékkezelés

Háztartási vagy újrahasznosított hulladékkal együtt	Kórházi hulladékkal együtt (szennyezett anyagok)
Csomagolás doboza, használati útmutató	Szemvédő
Buborékcsomagolás	

Az eszköz hulladékkezeléséhez semmilyen kockázat nem kapcsolódik.

NO

Bruksanvisning : 2138 311 18 C  
Revisjonsdato for bruksanvisningen: 2020-07

## ØYESKJOLD

### Beskrivelse og emballasje

Produktutvalget i denne bruksanvisningen (IFU):

- S6.2301: ØYESKJOLD

ØYESKJOLD er et beskyttende eggformet skjold (maksimal diameter: 27 mm) laget av PMMA (Polymetylmetakrylat), med en gripestift som brukes til å plassere og fjerne skjoldet enkelt.

Enheten er sterilisert ved bruk av Gamma-stråling i den endelige, enkle blisteremballasjen. En rød indikator viser at produktet fulgte en steriliseringscyklus validert av FCI. Enheten leveres i esker på 1. Enheten er kun for engangsbruk og må ikke steriliseres på nytt.

### Indikasjoner

ØYESKJOLD er designet for å beskytte øyeeplet under konvensjonell øyelokkoperasjon eller tårekanaloperasjon (DCR).

Denne medisinske enheten er kun til profesjonell bruk.

### Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

### Advarsler

Enheten er kun beregnet for engangsbruk og må ikke resteriliseres. Gjenbruk og/eller resterilisering kan kompromittere enhetens ytelse, som kan forårsake alvorlig skade på pasientens helse og sikkerhet.

Kontroller emballasjens integritet før bruk, og bruk ikke enheten hvis emballasjen er skadet.

Bruk ikke produktet hvis indikatoren ikke er rød, ettersom dette kan utsette pasienten for fare.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen vist på emballasjen.

Enheten er beregnet for bruk i ikke mer enn 30 dager.

Dersom brukeren identifiserer feilaktig informasjon på etiketten, skal FCI S.A.S. informeres om dette, og enheten skal ikke brukes hvis dette truer pasientens sikkerhet.

### Forholdsregler for bruk

Enheten skal oppbevares mellom 10 og 30 °C og holdes unna sollys. Holdes tørr. Ta enheten ut av emballasjen under aseptiske forhold.

### Bivirkninger

Som med alle typer kirurgi, er det risiko forbundet med materialet og utvikling av den innledende patologien. Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk av enheten inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Slitasje på hornhinnen
- Infeksjon på hornhinnen
- Ubehag
- Røde øyne og lysskyhet
- Subkonjunktival blødning

Eventuelle komplikasjoner som oppstår i forhold til enheten skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

### Bruksanvisning

Bruk gripestiften til ØYESKJOLDET til å plassere og fjerne det enkelt.

### Ytelse, handlingsmåte og kliniske fordeler

ØYESKJOLD danner en mekanisk barriere mellom øyelokkene og hornhinnen, noe som gjør at kirurgen kan beskytte øyeeplet til pasienten under operasjonen.

### Kompatibilitet med andre enheter

FCI S.A.S. påstår ikke at ØYESKJOLDET er kompatibelt med andre enheter.

### Informasjonen skal kommuniseres til pasienten

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forhold til enheten skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der pasienten er etablert. Brukeren må informere pasienten om kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner relatert til enheten som er angitt i dette dokumentet.

### Avfallshåndtering

Med husholdningsavfall eller resirkulering	Med sykehusavfall bestående av kontaminerte produkter
Ytre eske, bruksanvisning	Øyeskjold
Blister	

Kassering av denne enheten utgjør ingen fysisk risiko.



TR

Kullanım : 2138 311 18 C  
Talimatların revizyon tarihi : 2020-07

## OCULAR SHIELD

### Açıklama ve sunum

Bu bildirimle ilgili ürünlerin listesi:

- S6.2301: OCULAR SHIELD

OCULAR SHIELD, PMMA (polimetilmetakrilat) malzemeden üretilmiş, kalkanı kolayca yerleştirmek ve çıkarmak için kullanılan kavrama pimine sahip yumurta şeklinde koruyucu bir kalkandır (maksimum çap: 27 mm).

Cihaz, son blister ambalajında Gama ışını kullanılarak steril edilmiştir. Kırmızı bir gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçirildiğini gösterir.

Cihaz 1 kutu olarak tedarik edilir. Cihaz tek kullanımlık olup yeniden sterilize edilemez.

### Endikasyonları

OCULAR SHIELD klasik göz kapağı ameliyatı veya gözyaşı kanalı cerrahisi (DCR) sırasında göz küresini korumak için tasarlanmıştır.

Bu medikal cihaz sadece profesyonel kullanıma yöneliktir.

### Kontrendikasyonları

Bilinen kontraendikasyon yoktur.

### Uyarılar

Cihaz tek kullanımlıktır ve tekrar sterilize edilmemelidir. Yeniden kullanım ve / veya yeniden sterilizasyon, cihazın performansını düşürebilir ve böylece hastanın güvenliğini ve sağlığını tehlikeye atabilir.

Kullanmadan önce ambalajın bütünlüğünü kontrol edin ve ambalaj hasarlıysa cihazı kullanmayın.

Hastayı tehlikeye atabileceği için gösterge kırmızı değilse ürünü kullanmayın.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Cihaz 30 günden fazla kullanılmamalıdır.

Kullanıcının verilen bilgilerle ilgili bir sorun tespit etmesi durumunda, bu sorun FCI SAS'a iletilmeli ve hastanın güvenliği söz konusuysa ürün kullanılmamalıdır.

### Kullanım önlemleri

Cihazı 10 ila 30 ° C arasında, güneş ışığından ve nemden uzak bir yerde saklayın. Aseptik koşullar altında cihazı ambalajından çıkarın.

### İstenmeyen etkiler

Her türlü ameliyatta olduğu gibi, materyalle ve / veya başlangıç patolojisinin evrimi ile ilişkili riskler vardır. Cihazın kullanımına eşlik eden potansiyel komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, aşağıda listelenenler yer alır:

- Kornea aşınması

- Kornea enfeksiyonu

- Rahatsızlık

- Göz kızarıklığı ve ışık hassasiyeti

- Subkonjonktival kanama

Cihazla bağlantılı olarak meydana gelen istenmeyen olaylar FCI SAS'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamlarına bildirilmelidir.

### Kullanım tavsiyeleri

Kolayca yerleştirmek ve çıkarmak için OCULAR SHIELD kavrama pimini kullanın.

### Performans, etki şekli ve klinik faydalar:

OCULAR SHIELD göz kapağı ve kornea arasında cerrahin ameliyat sırasında hastanın göz kapağını korumasını sağlayan mekanik bir bariyer oluşturur.

### Diğer cihazlarla uyumluluk

FCI S.A.S. OCULAR SHIELD'in diğer cihazlarla uyumluluğunu garanti etmemektedir.

### Hastaya iletilecek bilgiler

Cihazla bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar FCI SAS'a ve hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Kullanıcı, hastayı bu belgede belirtilen cihazla ilgili kontrendikasyonlar ve yan etkiler konusunda bilgilendirmelidir.

### Atık yönetimi

Evsel atıklarla veya geri dönüşümle	Hastane atıkları ile (kontamine ürünler)
Dış kutu, kullanım kılavuzu	Ocular shield
Blister	

Bu cihazın atılmasıyla ilişkili fiziksel bir risk yoktur.

ZH

使用说明书: 2138 311 18 C  
使用说明书的修订日: 2020-07

## 护眼罩 (OCULAR SHIELD)

## 说明和包装

本使用说明书的产品范围：

- S6.2301:护眼罩 (OCULAR SHIELD)

护眼罩是一种蛋形保护罩（最大直径：27 毫米），由 PMMA（聚甲基丙烯酸甲酯）制成，配有抓握柄，用于轻松地放置和摘取护罩。

本器械在其最终的简便泡罩包装中采用伽马辐射进行灭菌。红色指标表明本产品符合经 FCI 认证的灭菌周期。

本器械以 1 盒为单位按盒供应。本器械仅供一次性使用，不可重复灭菌后再次使用。

## 适应症

护眼罩设计用于在常规眼睑手术或泪管手术 (DCR) 期间保护眼球。

本医疗器械仅限专业人员使用。

## 禁忌症

无已知禁忌症。

## 警告

本器械仅供一次性使用，严禁重复灭菌后再次使用。重复使用和/或重复灭菌可能有损器械性能，这可能对患者的健康和​​安全造成严重伤害。

请在使用前检查包装完整性，如包装有损请勿使用器械。

如果指标未显红色，请勿使用本产品，否则可能危及患者。

请勿在包装所示的有效期后使用。

本器械的使用期限不超过 30 天。

如果使用者发现标签信息有误，应转告 FCI S.A.S.，如果患者的安全受到威胁，则不应使用本器械。

## 使用注意事项

本器械应置于 10 至 30°C 之间的环境中避光储存。切勿受潮。请在无菌环境中将本器械从其包装中取出。

## 不良反应

与在任何类型的手术中一样，存在有与材料用具或初始病理发展有关的风险。与本器械的使用相关的潜在并发症包括但不限于以下：

- 角膜擦伤
- 角膜感染
- 不适
- 红眼症和畏光症
- 下结膜出血

如出现与本器械有关的任何并发症，应告知 FCI S.A.S. 和使用者和/或患者所在成员国的主管部门。

## 使用说明书

使用护眼罩的抓握柄，轻松地放置和摘取护罩。

## 表现、作用方式和临床益处：

护眼罩在眼睑和角膜之间形成一道机械屏障，让外科医生可以在手术期间保护患者的眼球。

## 与其他器械的兼容情况

FCI S.A.S. 并未声称护眼罩可兼容其他器械。

## 应向患者传达的信息

如出现与本器械有关的任何严重事件，应告知 FCI S.A.S. 和患者所在成员国的主管部门。

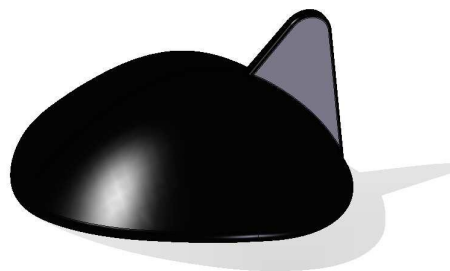
使用者必须将本文件所述的与本器械有关的禁忌症和潜在并发症告知患者。
























## 废物处置

与生活垃圾一起处置或回收利用	与受医疗废物污染的产品一起处置
外包装盒、使用说明书	护眼罩 (Ocular shield)
泡罩	
























本器械的处置不会带来任何物理风险。

FR	<b>Illustrations</b>	Protecteur oculaire
EN	<b>Illustrations</b>	Ocular shield
DE	<b>Abbildungen</b>	Okularschutzkappe
IT	<b>Illustrazioni</b>	Scudo oculare
ES	<b>Ilustraciones</b>	Protector ocular
PT	<b>Ilustrações</b>	Protetor ocular
NL	<b>Illustraties</b>	Oogbeschermer
DA	<b>Illustrationer</b>	Øjenskjold
FI	<b>Kuvat</b>	Silmäsuojus
SV	<b>Illustrationer</b>	Okulär sköld
EL	<b>Εικόνες</b>	Ενδοφθάλμιο κάλυμμα
ET	<b>Joonised</b>	Silmakilp
LV	<b>Ilustrācijas</b>	Acu aizsargs
LT	<b>Iliustracijos</b>	Akies apsaugos priemonė
PL	<b>Ilustracje</b>	Ośłona oczu
SL	<b>Slike</b>	Ščitnik za oči
SK	<b>Ilustrácie</b>	Očný štít
CS	<b>Ilustrace</b>	Oční štít
RO	<b>Ilustrații</b>	Protector ocular
BG	<b>Илюстрации</b>	Очен протектор
HR	<b>Ilustracije</b>	Očni štít
HU	<b>Illusztrációk</b>	Szemvédő
NO	<b>Illustrasjoner</b>	Øyeskjold
TR	<b>Çizimler</b>	Ocular shield
ZH	<b>图示</b>	护眼罩 (Ocular shield)



FR	EN	DE	IT	ES	PT	NL	DA	FI	
Symboles	Symbols	Symbole	Simboli	Símbolos	Símbolos	Symbolen	Symboler	Symbolit	
	Fabricant	Manufacturer	Hersteller	Produttore	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Fabrikant	Valmistaja
	Date de fabrication	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Valmistuspäivämäärä
	Date limite d'utilisation	Use-by date	Verfallsdatum	Data limite d'utilizzo	Fecha límite de uso	Date limite de utilização	Uiterste gebruiksdatum	Udløbsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	Numéro de lot	Batch code	Losnummer	Numero di lotto	Número de lote	Número de lote	Partijnummer	Batch-kode	Eräkoodi
	Référence catalogue	Catalogue number	Katalog-Artikelnummer	Riferimento catalogo	Referencia catálogo	Referência catálogo	Catalogusreferentie	Katalognummer	Luettelonumero
	Numéro de série	Serial number	Seriennummer	Numero di serie	Número de serie	Número de série	Serienummer	Serienummer	Sarjanumero
	Stérilisé par irradiation	Sterilized using irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Sterilizzato tramite irradiazione	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiação	Gesteriliseerd met bestraling	Strålesteriliseret	Steriloitu säteilyttämällä
	Système de barrière stérile unique	Single sterile barrier system	Doppelt steriles Schutzsystem	Sistema a singola barriera sterile	Sistema de barrera estéril único	Sistema simples de barreira esterilizado	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	System med enkelt sterilbarriere	Yksittäinen steriili estejärjestelmä
	Ne pas restériliser	Do not resterilize	Nicht erneut sterilisieren	Non risterilizzare	No reesterilizar	Não reesterilizar	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke steriliseres igen	Ei saa steriloida uudelleen
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisungen befolgen	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, tutustu käyttöohjeeseen.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Conservare al riparo dalla luce solare	Guardar protegido de la luz del sol	Conservar ao abrigo da luz solar	Afgeschermd van zonlicht bewaren	Skal holdes væk fra sollys	Pidettävä poissa auringonvalosta
	Craint l'humidité	Keep dry	Vor Feuchtigkeit schützen	Teme l'umidità	Es sensible a la humedad	Evitar a humidade	Niet bestand tegen vocht	Skal holdes tør	Säilytettävä kuivassa
	Limite de température : 10-30°C	Temperature limit: 10-30°C	Höchsttemperatur: 10-30°C	Limite di temperatura: 10-30°C	Límite de temperatura: 10-30 °C	Limite de temperatura: 10-30°C	Temperatuurlimieten: 10-30°C	Temperaturgrænse: 10-30 °C	Lämpötilaraja : 10-30 °C.
	Ne pas réutiliser	Do not re-use	Nicht wiederbenutzen	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Niet hergebruiken	Må ikke genbruges	Ei saa käyttää uudelleen
	Consulter les instructions d'utilisation	Consult instructions for use	Bitte die Gebrauchsanweisungen befolgen	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Tutustu käyttöohjeeseen.
	Attention	Caution	Achtung	Attenzione	Atención	Atenção	Attentie	Forsigtig	Huomio
	Dispositif médical	Medical device	Medizinische Vorrichtung	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Dispositivo médico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Lääkinnällinen laite
	Quantité	Quantity	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade	Hoeveelheid	Antal	Määrä
	Vente restreinte à un médecin ou sur ordonnance médicale	Sales-restricted by or on the order of a physician	Verkauf nur an einen Arzt oder auf Rezept	Vendita limitata a un medico o su prescrizione medica	Venta limitada a un médico o con prescripción médica	Venda restrita a um médico ou mediante receita médica	Verkoop alleen aan een arts of op doktersvoorschrift	Salg er begrænset til læger eller efter ordre fra en læge	Myynti vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Numéro de téléphone	Phone number	Telefonnummer	Numero di telefono	Número de teléfono	Número de telefone	Telefoonnummer	Telefonnummer	Puhelinnumero
	Numéro de Fax	Fax number	Faxnummer	Numero di Fax	Número de fax	Número de Fax	Faxnummer	Faxnummer	Faksinumero
	Adresse e-mail	Email address	E-Mail-Adresse	Indirizzo email	Dirección de correo electrónico	E-mail	E-mailadres	E-mailadresse	Sähköpostiosoite
	Site internet	Website	Website	Sito web	Página web	Site internet	Website	Website	Verkkosivusto

SV	EL	ET	LV	LT	PL	SL	SK	CS
Symboler	Σύμβολα	Sümbolid	Simboli	Simboliai	Symbolle	Simboli	Symboly	Symboly

	SV	EL	ET	LV	LT	PL	SL	SK	CS
	Tillverkare	Παρασκευαστής	Tootja	Izgatavotājs	Gamintojas	Producent	Proizvajalec	Výrobca	Výrobce
	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία παρασκευής	Tootmise kuupäev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data	Data produkcji	Datum izdelave	Dátum výroby	Datum výroby
	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Kõlblikkusaeg	Derīguma termiņš	Naudoti iki	Termin przydatności do użycia	Rok uporabe	Dátum spotreby	Datum spotřeby
	Batchnr	Αριθμός παρτίδας	Partiinumber	Partijas numurs	Partijos numeris	Numer partii	Številka lota	Číslo šarže	Číslo šarže
	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Katalooginumber	Kataloga atsauce	Katalogo numeris	Numer katalogowy	Kataloška številka	Referencia katalógu	Katalogová reference
	Serienummer	Σειριακός αριθμός	Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris	Numer seryjny	Serijska številka	Sériové číslo	Sériové číslo
	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένος με ακτίνες γ	Steriliseeritud kiirgusega	Sterilizēts ar apstarošanu	Sterilizuota spinduliute	Steryliowany przy użyciu promieniowania	Sterilizirano z obsevanjem	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilizováno pomocí radiace.
	Enskilt, sterilt barriärsystem	Σύστημα φραγμού μονής αποστείρωσης	Ühekordselt kasutatav steriilne barjäär	Unikāla sterila barjeru sistēma	Vienguba sterili apsauginė sistema	System barier o pojedynczej sterylności	Enojni sterilni pregradni sistem	Jednoduchý ochranný sterilný systém	Jednoduchý systém sterilní bariéry.
	Får ej omsteriliseras	Να μην επαναποστειρώνεται	Mitte ueesti steriliseerida	Neveikt atkārtotu sterilizāciju	Nesterilizuoti pakartotinai	Nie sterylizować ponownie	Ne sterilizirajte ponovno	Opakovane nesterilizovať	Znovu nesterilizujte
	Använd ej om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει σημάδια φθοράς. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	Nenaudokite, jeigu pakuotė sugadinta, perskaitykite naudojimo instrukcijas.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i postępować według instrukcji użytkowania	Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preverite navodila za uporabo	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a postupujte dle pokynů k použití
	Förvaras skyddat från solljus	Να φυλάσσεται σε σκιερό μέρος	Säilitada varjulises kohas	Sargāt no saules gaismas	Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Ne hranite na neposredni sončni svetlobi	Skladovať mimo dosahu slnečného svetla	Chraňte před slunečním zářením
	Förvaras torrt	και μακριά από την υγρασία	Niiskuskartlik	Sargāt no mitruma	Saugoti nuo drėgmės	Chronić przed wilgocią	Hranite na suhem	Chránit pred vlhkosťou	Náchylné na zvýšenou vlhkosť
	Temperaturräns: 10-30 °C	Εύρος θερμοκρασίας: 10-30°C	Hoiustamine temperatuuril: 10-30°C	Temperatūras ierobežojums: 10-30°C	Ribinė temperatūra: 10-30 °C	Ograniczenie temperatury: 10-30°C	Hranite pri temperaturi: 10-30 °C	Teplotný rozsah: 10 – 30 °C	Teplotní rozmezí: 10-30 °C
	Får ej återanvändas	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Mitte taaskasutada	Neizmantot to atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai	Nie stosować ponownie	Ni primerno za ponovno uporabo	Opakovane nepoužívať	Znovu nepoužívejte
	Läs bruksanvisningen	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Tutvuge kasutusjuhendiga	Skatīt lietošanas instrukciju.	Perskaitykite naudojimo instrukcijas.	Postępować według instrukcji użytkowania	Preverite navodila za uporabo	Prečítajte si návod na použitie	Postupujte dle pokynů k použití
	Försiktighet	Προσοχή	Tähelepanu!	Uzmanību	Dėmesio	Uwaga	Pozor	Upozornenie	Upozornění
	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Meditsiiniseade	Medicīnas ierīce	Medicinos prietaisas	Wyrób medyczny	Medicinski pripomoček	Zdravotnícka pomôcka	Zdravotnický prostriedek
	Kvantitet	Ποσότητα	Kogus	Daudzums	Kiekis	Ilość	Količina	Množstvo	Množství
	Försäljning av den här enheten begränsas till eller på ordination av en läkare	Πώληση αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	Müüakse ainult arstidele või retsepti alusel	Pārdošana atļauta tikai ārstam vai pēc receptes	Parduodama tik gydytojams arba pagal receptą	sprzedaż tylko lekarzom lub na receptę wydaną przez lekarza.	Prodaja se lahko le prek ali po navodilu zdravnika	Predaj obmedzený iba na lekára alebo na lekárský predpis	Prodejné pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Telefonnummer	Αριθμός τηλεφώνου	Telefoninumber	Tālruna numurs	Telefono numeris	Numer telefonu	Telefonska številka	Telefónne číslo	Telefonní číslo
	Faxnummer	Αριθμός φαξ	Faks	Faksa numurs	Fakso numeris	Numer faksu	Številka faksa	Číslo faxu	Fax
	E-postadress	Διεύθυνση email	Meiliaadress	E-pasta adrese	El. pašto adresas	Adres e-mail	E-poštni naslov	E-mailová adresa	E-mailová adresa
	Webbplats	Δικτυακή τοποθεσία	Veebileht	Tīmekļa vietne	Interneto svetainė	Strona internetowa	Spletna stran	Webová lokalita	Internetová adresa

RO	BG	HR	HU	NO	TR	ZH
Simboluri	Символи	Simboli	Szimbólumok	Symboler	Semboller	符号

	RO	BG	HR	HU	NO	TR	ZH
	Producător	Производител	Proizvođač	Gyártó	Produsent	Üretici	生产商
	Data fabricației	Дата на производство	Datum proizvodnje	Gyártás ideje	Produksjonsdato	Üretim tarihi	生产日期
	A se utiliza până la data	Срок на годност	Rok upotrebe	Felhasználhatóság ideje	Best før-dato	Son kullanma tarihi	有效期
	Codul lotului	Партиден номер	Broj šarže	Kiszerelés száma	Batchkode	Lot numarası	批号
	Număr de catalog	Каталожен номер	Kataloški broj	Katalógus azonosító	Katalognummer	Katalog referansı	产品编号
	Număr de serie	Сериен номер	Serijski broj	Sorozatszám	Serienummer	Seri numarası	序列号
	Sterilizat prin iradiere	Стерилизиран чрез облъчване	Sterilizirano upotrebom ozračenja	Sugárzással sterilizált	Sterilisert ved bruk av bestråling	Radyasyon kullanılarak steril edilmiştir	经辐照灭菌
	Sistem cu barieră sterilă simplă	Единична бариерна система за стерилност	Jednostruki sterilni barijerni sustav	Egyszeres steril zárórendszer	Enkelt steril barrieresystem	Bir kez steril edilmiş bariyer sistemi	单无菌屏障系统
	A nu se resteriliza	Да не се стерилизира повторно	Zabranjena je ponovna sterilizacija	Ne sterilizálja újra	Må ikke steriliseres på nytt	Tekrar sterilize etmeyin	请勿重复灭菌
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare	Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasításokat	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatına danışın	如包装受损，请勿使用，并请参阅使用说明书
	A se feri de lumina soarelui	Да се пази от слънчева светлина	Držati na mjestu zaklonjenom od sunčeve svjetlosti	Napfénytől tartsa távol	Holdes unna sollyis	Güneş ışığından uzak tutun	避光储存
	A se menține uscat	Да се пази на сухо място	Osjetljivo na vlagu	Nedvességtől tartsa távol	Holdes tørr	Kuru yerde muhafaza edin	切勿受潮
	Limite de temperatură: 10-30 °C	Температурен диапазон: 10-30 °C	Temperaturno ograničenje: 10-30 °C	Hőmérsékleti határok: 10-30°C	Temperaturlgrense: 10-30 °C	Sıcaklık sınırı: 10-30 °C	温度限制：10-30°C
	A nu se reutiliza	Да не се използва повторно	Zabranjena ponovna upotreba	Ne használja újra	Må ikke brukes på nytt	Tekrar kullanmayın	请勿重复使用
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Вижте инструкцията за употреба	Pogledati upute za upotrebu	Olvassa el a használati utasításokat	Se bruksanvisningen	Kullanım talimatına danışın	请参阅使用说明书
	Atenție	Внимание	Pažnja	Figyelem	Forsiktig	Dikkat	注意事项
	Dispozitiv medical	Медицинско изделие	Medicinski proizvod	Orvosi eszköz	Medisinsk utstyr	Tıbbi cihaz	医疗器械
	Cantitate	Количество	Količina	Mennyiség	Antall	Miktar	数量
	Comercializare restricționată – doar de către sau la recomandarea unui medic	Продажбата е ограничена до или по лекарско предписание	Nije za slobodnu prodaju, izdaje se po nalogu liječnika ili na recept	Az értékesítés kizárólag orvos számára vagy orvosi rendelvényre lehetséges	Salg er begrenset til av eller på vegne av en lege	Satış, doktorla veya reçete ile sınırlandırılmıştır	根据医生的限定和要求进行销售
	Număr de telefon	Телефонен номер	Broj telefona	Telefon	Telefonnummer	Telefon numarası	电话号码
	Număr de fax	Номер на факс	Broj faksa	Fax	Faksnummer	Faks Numarası	传真号码
	Adresă de e-mail	Имейл адрес	Adresa e-pošte	E-mail	E-postadresse	E-posta Adresi	电子邮箱地址
	Site web	Уебсайт	Web-mjesto	Weboldal	Nettsted	İnternet Sitesi	网址