

fr	NOTICE D'UTILISATION – FCI Protect®	2
en	INSTRUCTION FOR USE – FCI Protect®	3
de	GEBRAUCHSANWEISUNG – FCI Protect®	4
it	ISTRUZIONI PER L'USO – FCI Protect®	6
es	INSTRUCCIONES DE USO – FCI Protect®	7
pt	INSTRUÇÕES DE USO – FCI Protect®	8
nl	GEBRUIKSAANWIJZING – FCI Protect®	10
da	BRUGSVEJLEDNING – FCI Protect®	11
fi	KÄYTTÖOHJEET – FCI Protect®	12
sv	BRUKSANVISNING – FCI Protect®	14
el	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – FCI Protect®	15
et	KASUTUSJUHEND – FCI Protect®	16
lv	LIETOSANAS INSTRUKCIJA – FCI Protect®	18
lt	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – FCI Protect®	19
pl	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – FCI Protect®	20
sl	NAVODILA ZA UPORABO – FCI Protect®	21
sk	NAVOD NA POUZIVANIE – FCI Protect®	23
cs	NAVOD K POUZITÍ – FCI Protect®	24
ro	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – FCI Protect®	25
bg	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – FCI Protect®	27
hr	UPUTE ZA UPOTREBU – FCI Protect®	28
hu	HASZNALATI UTASITAS – FCI Protect®	29
no	BRUKSANVISNING – FCI Protect®	31
tr	KULLANIM – FCI Protect®	32
zh	使用说明- FCI 保护® FCI Protect®	33
Illustrations.....		35
Symbols.....		39
REF. 2138 315 15 C		



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



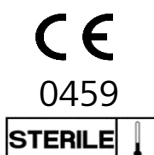
Distributed in U.S.A. by:

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.



fr

Notice d'utilisation : 2138 315 15 C
Date de révision de la notice d'utilisation : 2022-05
Année d'apposition du marquage CE : 2016

FCI PROTECT®

Description et présentation :

Le produit concerné par la présente notice :

Référence	Désignation
S5.9100	FCI Protect® 2% seringue

FCI Protect® est une seringue stérile à usage unique contenant 2 ml solution. C'est une solution isotonique, transparente, viscoélastique et stérile.

1 ml de solution contient 20mg HPMC (hydroxypropylméthylcellulose) en tant que composé rhéologiquement actif, dissous dans une solution saline équilibrée, qui comprend chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium, acétate de sodium, citrate de sodium, et l'eau pour injection.

Le conditionnement contient également une canule 23G.

Caractéristiques de la solution

Composé rhéologiquement actif	Hydroxypropylmethylcellulosum (HPMC)
Concentration	2.0% HPMC
Volume	2.0 ml
pH	6.8-7.6
Masse moléculaire moyenne Mw (Dalton)	86 000
Polydispersité	1-5
Osmolalité (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® est stérilisée par la chaleur humide dans son conditionnement stérile en blister.

Finalité d'utilisation:

FCI Protect® seringue est destinée à l'application topique, il sert à la protection de l'épithélium en couvrant et en lubrifiant l'œil lors de l'utilisation, par exemple, des lentilles pour vitrectomie, ou pendant l'examen de gonioscopie (examen de la rétine et de l'angle irido-cornéen avec des verres de contact 3 miroirs).

Indications:

FCI Protect® est destiné à la protection de la cornée lors de l'utilisation des lentilles de vitrectomie ou lors de l'examen de gonioscopie.

Contre-indications:

FCI Protect® ne doit pas être utilisé dans les cas d'hypersensibilité à l'un des composants du matériau.

Mises en garde

FCI Protect® est un dispositif à usage unique qui ne doit pas être restérilisé. La réutilisation et/ou la réstérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

Pendant l'intervention, il faut éviter une exposition prolongée de FCI Protect®, elle peut provoquer les effets délétères sur l'endothélium cornéen. Le non-respect de l'instruction d'assemblage, ou l'utilisation d'une autre canule déconseillée pourrait entraîner détachement de la canule et la possibilité de traumatisme du patient.

Dans le cas où l'utilisateur identifierait un problème relatif aux informations fournies (étiquetage et notice), 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.

Avant l'application de FCI Protect®, l'intégrité du conditionnement doit être contrôlée afin de garantir la stérilité et donc la sécurité du patient.

Ne pas utiliser FCI Protect® après la date d'expiration sous peine de compromettre l'efficacité du produit et la sécurité du patient.

Précautions d'utilisation

FCI Protect® est uniquement destiné à l'usage des ophtalmologistes. FCI Protect® est livré avec une canule optionnelle.

FCI Protect® doit être conservé au frais entre 2 -25 °C (36-77°F) et au sec, à l'abri de la lumière.

Effets indésirables

Les autres effets-indésirables comprennent : œdème cornéen, inflammation ou infection.

Tout effet indésirable survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Conseils d'utilisation :

Assemblage

Figure 1 : Maintenez l'adaptateur Luer-Lock comme présenté en (1). Avec l'autre main, tournez soigneusement le bouchon dans le sens anti-horaire (2). Ensuite, enlevez le bouchon comme présenté en (3). Les seringues dont le bouchon protecteur serait ouvert ou ayant glissé dans l'emballage stérile ne doivent pas être utilisés.

Tenez le corps de seringue comme présenté sur (4). Insérez la canule (23 gauge, Luer-Lock) fournie dans le Kit FCI Protect® fermement comme montré sur (5) et verrouillez-la à son emplacement en le tournant doucement dans le sens anti-horaire (6).

La seringue doit être tenue comme présenté sur la Figure 2.

Injection pour utilisation topique

Injectez la solution sur la surface de l'œil jusqu'au moment où la cornée soit uniformément et totalement recouverte du gel.

Retrait de la solution pour utilisation topique

Rincer la surface de l'œil avec du sérum physiologique.

Performances, mode d'action et bénéfices cliniques

FCI Protect® protège épithélium cornéen par un revêtement et une hydratation de l'œil pendant application topique.

Compatibilité avec d'autres dispositifs

FCI Protect® est destiné à être utilisé avec une canule de 23G pour son injection.

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'Etat membre dans lequel le patient est établi.

Gestion des déchets

Concernant l'élimination du dispositif, suivre les instructions dans le tableau suivant

Avec les ordures ménagères ou le recyclage	Avec les déchets hospitaliers (produits contaminés)
Notice d'instructions et étiquettes de traçabilité	Restant de la solution + Seringue usagée
Blister	La solution retraitée

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

en

Instructions for use: 2138 315 15 C

Date of revision of the instructions for use: 2022-05

FCI PROTECT®

Description and packaging:

Product scope of current IFU:

Product Code	Designation
S5.9100	FCI Protect® 2%

FCI Protect® is a sterile syringe for single use containing 2 ml of solution. It's a solution isotonic, clear, viscoelastic and sterile.

1 ml of solution contains 20mg HPMC (hydroxypropyl methylcellulose) as rheological active ingredient dissolved in balanced salt solution containing sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride, magnesium chloride, sodium citrate, sodium acetate, and water for injection. The package includes a cannula 23G.

Solution's Characteristics

Rheologically active component	Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC)
Concentration	2.0% HPMC
Volume	2.0 ml
pH	6.8-7.6
Average molecular weight Mw (Dalton)	86 000
Polydispersity	1-5
Osmolality (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® is sterilized by moist heat inside its sterile packaging of single blister.

Intended purpose:

FCI Protect® Syringe is intended for topical use. It serves as an epithelium protection by coating and lubrication of the eye during the use, for example, of vitrectomy lenses, or during gonioscopy exam (exam of the fundus of the eye and the iridicorneal angle with three-mirror contact lens).

Indications:

FCI Protect® is indicated for the protection of the cornea during the use of vitrectomy lenses or during gonioscopy exam.

Contra-indications:

FCI Protect® should not be used in cases of a hyper-sensitivity against any components in the material.

Warnings

FCI Protect® is a single use device that must not be re-sterilized. Re-use and/or re-sterilization could affect the device performances and compromise the patient's safety and health.

During the surgery, a prolonged exposure of FCI Protect® should be evited, it may cause the deleterious effects upon the corneal endothelium.

Failure to follow the assembly instructions, or use of an alternate cannula may result in cannula detachment and the possibility of serious injury of patient.

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.

Check packaging integrity before use, and do not use the device in the event of packaging being damaged.

Do not use FCI Protect® after the expiration date as it might compromise the product's efficiency and the patient's safety.

Precautions for use

This medical device is intended for use by ophthalmologists only. FCI Protect® is provided with an optional cannula.

The device should be stored between 2 -25 °C (36-77°F) in a cool, dry place and away from sunlight.

Adverse effects

The other adverse reactions include: corneal oedema, Inflammation or infection.

Any complication that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Instructions for use :

Assembly

Figure 1: Hold the Luer-Lock adapter as shown in (1). Twist the cap carefully with the other hand in an anti-clockwise direction (2). Then remove the cap as shown in (3). Do not use a syringe if the cap is not on properly in its sterile packaging.

Hold the syringe as shown in (4). Insert the enclosed 23G cannula firmly as shown in (5) (do not use any other cannula). Hold the cannula and lock it into position by twisting slightly in anti-clock-wise direction (6).

Hold the syringe during administration as shown in Figure 2.

Injection for topical use

Inject the solution on the surface of the eye until it covers totally and evenly the cornea with the gel.

Elimination of solution for extraocular application

Flush the surface of the eye with saline solution.

Performance, mode of action and clinical benefits

FCI Protect® protects the corneal epithelium during its topical use by coating and moisturization of the eye.

Compatibility with other devices

The FCI Protect® is intended to be used with a 23G cannula for its injection.

Information to be communicated to the patient

Any serious incident that occurs in relation with the device should be reported to FCI S.A.S. and the competent authority of the Member State in which the patient is established.

Waste disposal:

Regarding the disposal of the device, see the instruction in the following table:

With household waste or recycle	With hospital waste (contaminated products)
Instructions for use and traceability label	Remaining solution + Used syringe
Blister	Removed solution

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

de

Gebrauchsanweisung: 2138 315 15 C

Überarbeitungsdatum der Benutzungsanleitung: 2022-05

FCI PROTECT®

Beschreibung und Verpackung

Produktumfang der aktuellen Gebrauchsanleitung:

Produktcode	Bezeichnung
S5.9100	FCI Protect® 2 %

FCI Protect® ist eine sterile Einwegspritze mit 2 ml Lösung. Die Lösung ist isotonisch, klar, viskoelastisch und steril.

1 ml Lösung enthält 20 mg HPMC (Hydroxypropylmethylcellulose) als rheologischen Wirkstoff, gelöst in einer ausgewogenen Salzlösung aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid, Natriumcitrat, Natriumacetat und Wasser zur Injektion.

Die Verpackung enthält eine Kanüle 23G.

Merkmale der Lösung

Rheologischer Wirkstoff	Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)
Konzentration	2,0 % HPMC
Menge	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Durchschnittliches Molekulargewicht Mw (Dalton)	86 000
Polydispersität	1-5
Osmolalität (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® wird mit feuchter Hitze in seiner sterilen Einzel-Blisterverpackung sterilisiert.

Verwendungszweck:

Die FCI Protect® Spritze ist für die topische Anwendung bestimmt. Sie dient als Epithelschutz durch Benetzung und Befeuchtung des Auges z.B. während der Linsen Chirurgie bei einer Vitrektomie oder während einer Gonioskopieprüfung (Untersuchung des Augenhintergrundes und des Kammerwinkels mit einer dreifach gespiegelten Kontaktlinse).

Indikationen:

FCI Protect® ist indiziert für den Schutz der Hornhaut während der Linsenchirurgie bei einer Vitrektomie oder während einer Gonioskopieprüfung.

Kontraindikationen:

FCI Protect® darf bei Überempfindlichkeit gegenüber Materialbestandteilen nicht verwendet werden.

Warnungen

FCI Protect® ist ein Einwegprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf. Eine Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation könnte die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden.

Während der Operation sollte eine längere Einwirkung von FCI Protect® vermieden werden, um schädlichen Auswirkungen auf das Hornhaut-Endothel vorzubeugen.

Die Nichtbefolgung der Anleitung für den Zusammenbau oder die Verwendung einer alternativen Kanüle kann zu einer Kanülenablösung und möglichen schweren Verletzung des Patienten führen.

Falls der Benutzer eine fehlerhafte Information auf dem Etikett feststellt, muss er FCI S.A.S. darüber informieren, und das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sicherheit des Patienten gefährdet ist.

Prüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Sie dürfen FCI Protect® nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden, da dies die Wirksamkeit des Produkts und die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnte.

Vorsichtshinweise:

Die Verwendung dieser medizinischen Vorrichtung ist Augenärzten vorbehalten. FCI Protect® wird mit einer optionalen Kanüle geliefert.

Das Produkt sollte zwischen 2 und 25 °C an einem kühlen, trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.

Negative Auswirkungen

Andere eventuelle Nebenwirkungen: Hornhautödem, Entzündungen oder Infektionen.

Jede Komplikation, die bei der Verwendung der Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Gebrauchsanleitung:Zusammenbau

Abbildung 1: Halten Sie den Luer-Lock Adapter wie in (1) gezeigt. Drehen Sie die Kappe vorsichtig mit der anderen Hand entgegen dem Uhrzeigersinn (2). Entfernen Sie dann die Kappe wie in (3) gezeigt. Verwenden Sie keine Spritze, wenn die Kappe in der sterilen Verpackung nicht richtig aufgezogen ist.

Halten Sie die Spritze wie in (4) gezeigt. Setzen Sie die beiliegende 23G-Kanüle fest ein wie in (5) gezeigt (verwenden Sie keine andere Kanüle). Halten Sie die Kanüle fest und fixieren Sie sie in ihrer Position, indem Sie sie leicht im Uhrzeigersinn drehen (6).

Halten Sie die Spritze während der Anwendung, wie in Abbildung 2 gezeigt.

Injektion zur topischen Anwendung

Injizieren Sie die Lösung auf die Oberfläche des Auges, bis die Hornhaut vollständig und gleichmäßig mit Gel bedeckt ist.

Entfernung der Lösung für extraokulare Anwendung

Spülen Sie die Oberfläche des Auges mit Kochsalzlösung.

Leistung, Wirkung und klinischer Nutzen

FCI Protect® schützt das Hornhautepithel während der topischen Anwendung durch Benetzung und Befeuchtung des Auges.

Kompatibilität mit anderen Vorrichtungen:

FCI Protect® ist für die Verwendung mit einer 23G-Kanüle zur Injektion vorgesehen.

Verpflichtende Patienteninformation

Jede Komplikation, die bei der Verwendung der Vorrichtung auftritt, muss FCI S.A.S. sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Abfallentsorgung:

Zur Entsorgung der Vorrichtung siehe Anleitung in der folgenden Tabelle:

Im Haushaltsabfall oder Recyclingabfall	Mit Krankenhausabfall (kontaminierte Produkte)
Gebrauchsanleitung und Rückverfolgbarkeitsetikett	Restlösung + gebrauchte Spritze
Blister	Entfernte Lösung

Die Entsorgung dieses Geräts birgt keine besonderen Risiken.

it

Istruzioni per l'uso: 2138 315 15 C
Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 2022-05

FCI PROTECT®

Descrizione e confezione:

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

Codice prodotto	Designazione
S5.9100	FCI Protect® 2%

FCI Protect® è una siringa sterile monouso contenente 2 ml di soluzione. È una soluzione isotonica, trasparente, viscoelastica e sterile.

1 ml di soluzione contiene 20 mg di HPMC (idrossipropilmetilcellulosa) come ingrediente attivo reologico disciolto in una soluzione di sale equilibrata contenente cloruro di sodio, cloruro di potassio, cloruro di calcio, cloruro di magnesio, citrato di sodio, acetato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

La confezione comprende una cannula 23G.

Caratteristiche della soluzione

Componente reologicamente attivo	Idrossipropilmetilcellulosa (HPMC)
Concentrazione	2,0% HPMC
Volume	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Spessore molecolare medio Mw (Dalton)	86 000
Polidispersione	1-5
Osmolalità (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® è sterilizzato dal calore umido all'interno del suo imballaggio sterile di singolo blister.

Scopo previsto:

La siringa FCI Protect® è destinata all'uso topico. Serve come protezione dell'epitelio per rivestimento e lubrificazione dell'occhio durante l'uso, ad esempio, di lenti per vitrectomia, o durante l'esame di gonioscopia (esame del fundus dell'occhio e dell'angolo iridocorneale con lenti trispeculari).

Indicazioni:

FCI Protect® è indicato per la protezione della cornea durante l'uso di lenti per vitrectomia o durante l'esame di gonioscopia.

Controindicazioni:

FCI Protect® non deve essere usato in caso di ipersensibilità rispetto a qualsiasi componente nel materiale.

Avvertenze

FCI Protect® è un dispositivo monouso che non deve essere risterilizzato. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione potrebbero influire sulle prestazioni del dispositivo e compromettere la sicurezza e la salute del paziente.

Durante l'intervento deve essere evitata un'esposizione prolungata di FCI Protect®, che può causare gli effetti deleteri sull'endotelio corneale.

Il mancato rispetto delle istruzioni di montaggio, o l'uso di una cannula alternativa può comportare un distacco della cannula e la possibilità di lesioni gravi del paziente.

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.

Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso e non utilizzare il dispositivo in caso di imballaggio danneggiato.

Non usare FCI Protect® dopo la data scadenza in quanto potrebbe compromettere l'efficienza del prodotto e la sicurezza del paziente.

Precauzioni per l'uso

L'utilizzo di questo dispositivo medico è limitato ai soli oculisti. FCI Protect® è dotato di una cannula opzionale.

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 25°C (36-77°F) in un luogo fresco e asciutto e lontano dalla luce solare.

Effetti indesiderati

Le altre reazioni avverse includono: edema corneale, infiammazione o infezione.

Qualsiasi complicanza che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalata al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Istruzioni per l'uso:

Montaggio

Figura 1: Afferrare l'adattatore Luer-Lock come mostrato in (1). Ruotare accuratamente il tappo con l'altra mano in senso antiorario (2). Quindi eliminare il tappo come mostrato in (3). Non usare una siringa se il tappo non è montato correttamente nell'imballaggio sterile.

Afferrare la siringa come indicato in (4). Inserire saldamente la cannula 23G allegata come indicato in (5) (non usare altre cannule). Tenere la cannula e fissarla in posizione ruotando leggermente in senso orario (6).

Tenere la siringa durante la somministrazione come illustrato nella figura 2.

Iniezione per uso topico

Iniettare la soluzione sulla superficie dell'occhio fino a coprire completamente e uniformemente la cornea con il gel.

Eliminazione della soluzione per applicazione extraoculare

Sciacquare la superficie dell'occhio con soluzione salina.

Prestazioni, modalità d'azione e benefici clinici

FCI Protect® protegge l'epitelio corneale durante il suo uso topico mediante rivestimento e idratazione dell'occhio.

Compatibilità con altri apparecchi

FCI Protect® è destinato ad essere utilizzato con una cannula 23G per la sua iniezione.

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.

Smaltimento dei rifiuti:

Per quanto riguarda lo smaltimento del dispositivo, consultare le istruzioni nella seguente tabella:

Con i rifiuti domestici o riciclato	Con i rifiuti ospedalieri (prodotti contaminati)
Istruzioni per l'uso ed etichetta di tracciabilità	Soluzione residua + siringa usata
Blister	Soluzione eliminata

Lo smaltimento di questo dispositivo non presenta rischi particolari.

es

Instrucciones de uso : 2138 315 15 C

Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 2022-05

FCI PROTECT®**Descripción y embalaje:**

Producto al que hacen referencia las presentes instrucciones:

Código de producto	Denominación
S5.9100	FCI Protect® 2%

FCI Protect® es una jeringa estéril de un solo uso que contiene 2 ml de solución. Es una solución isotónica, transparente, viscoelástica y estéril.

1 ml de solución contiene 20 mg de HPMC (hidroxipropilmetilcelulosa) como ingrediente reológicamente activo disuelto en una solución salina equilibrada que contiene cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro cálcico, cloruro magnésico, citrato sódico, acetato sódico y agua para preparaciones inyectables.

El paquete incluye una cánula 23G.

Características de la solución

Componente reológicamente activo	Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)
Concentración	2,0% HPMC
Volumen	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Peso molecular medio Mw(Dalton)	86 000
Polidispersidad	1-5
Osmolalidad (mOsmolkg)	200 – 400

FCI Protect® está esterilizado con calor húmedo dentro de su embalaje estéril de un solo blister.

Finalidad prevista:

La jeringa FCI Protect® está destinada a un uso tópico. Sirve como protección del epitelio recubriendo y lubricando el ojo durante el uso, por ejemplo, de lentes de vitrectomía, o durante el examen de gonioscopia (examen del fondo del ojo y el ángulo iridocorneal con lente de contacto de tres espejos).

Indicaciones:

FCI Protect® está indicado para la protección de la córnea durante el uso de lentes de vitrectomía o durante el examen de gonioscopia.

Contraindicaciones:

FCI Protect® no se debe utilizar en casos de hipersensibilidad a alguno de los componentes del material.

Advertencia

FCI Protect® es un dispositivo de un solo uso que no debe reesterilizarse. La reutilización y/o reesterilización podría afectar al funcionamiento del dispositivo y comprometer la seguridad y la salud del paciente.

Durante la cirugía, debe evitarse una exposición prolongada de FCI Protect®, ya que puede causar efectos deletéreos sobre el endotelio corneal.

El incumplimiento de las instrucciones de montaje o el uso de una cánula distinta puede provocar el desprendimiento de la cánula y la posibilidad de lesión grave del paciente.

En caso de que el usuario identificara un problema relacionado con la información proporcionada, deberá señalarlo a FCI S.A.S. y abstenerse de usar el producto si la seguridad del paciente puede verse comprometida.

Compruebe la integridad del embalaje antes de usar el dispositivo y no lo utilice si el embalaje está dañado.

No utilice FCI Protect® después de la fecha de caducidad, ya que podría comprometer la eficiencia del producto y la seguridad del paciente.

Precauciones de uso

Este dispositivo médico está destinado únicamente a oftalmólogos. FCI Protect® se suministra con una cánula opcional.

El dispositivo debe almacenarse a una temperatura entre 2-25 °C (36-77 °F) en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar.

Efectos adversos

Las otras reacciones adversas incluyen: edema corneal, inflamación o infección.

Cualquier complicación que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Instrucciones de uso:

Montaje

Figura 1: Sujete el adaptador Luer-Lock como se indica en (1). Gire cuidadosamente el tapón con la otra mano en el sentido contrario a las agujas del reloj (2). A continuación, retire el tapón como se muestra en (3). No utilice una jeringa si el tapón no está correctamente colocado en su embalaje estéril.

Sujete la jeringa como se indica en (4). Inserte firmemente la cánula 23G suministrada como se muestra en (5) (no utilice ninguna otra cánula). Sujete la cánula y empújela en su posición girándola ligeramente en el sentido de las agujas del reloj (6).

Sujete la jeringa durante la administración como se muestra en la Figura 2.

Inyección para uso tópico

Inyectar la solución en la superficie del ojo hasta cubrir total y uniformemente la córnea con el gel.

Eliminación de la solución para aplicación extraocular

Enjuagar la superficie del ojo con suero fisiológico.

Prestaciones, modo de acción y beneficios clínicos

FCI Protect® protege el epitelio corneal durante su uso tópico recubriendo e hidratando el ojo.

Compatibilidad con otros aparatos

FCI Protect® está destinado a ser utilizado con una cánula 23G para su inyección.

Información que debe comunicarse al paciente

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el paciente.

Eliminación de residuos:

En cuanto a la eliminación del dispositivo, consulte las instrucciones de la tabla siguiente:

Con los residuos domésticos o reciclaje	Con los residuos hospitalarios (productos contaminados)
Instrucciones de uso y etiqueta de trazabilidad	Solución restante + Jeringa usada
Blíster	Solución eliminada

Desechar este dispositivo no presenta ningún riesgo específico.

pt

Instruções de uso : 2138 315 15 C

Data de revisão das instruções de uso : 2022-05

FCI PROTECT®

Descrição e acondicionamento:

Âmbito do produto das IFU atuais:

Código do Produto	Designação
S5.9100	FCI Protect® 2 %

O FCI Protect® é uma seringa esterilizada de utilização única que contém 2 ml de solução. É uma solução isotónica, transparente, viscoelástica e esterilizada.

1 ml de solução contém 20 mg HPMC (hidroxipropilmetilcelulose) como ingrediente ativo reológico dissolvido numa solução salina equilibrada com cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, citrato de sódio, acetato de sódio e água para injeção.

A embalagem inclui uma cánula 23G.

Características da Solução

Componente reologicamente ativo	Hidroxipropilmetilcelulose (HPMC)
Concentração	2,0% HPMC
Volume	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Peso molecular médio Mw (Dalton)	86 000
Polidispersão	1-5
Osmolalidade (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® é esterilizado por calor húmido dentro da sua embalagem esterilizada de blister único.

Utilização prevista:

A seringa FCI Protect® destina-se a utilizo tópico. Serve como proteção epitelial através de revestimento e lubrificação do olho durante a utilização, por exemplo, de lentes de vitrectomia ou durante o exame de gonioscopia (exame do fundo do olho e do ângulo iridocorneano com lente de contacto de três espelhos).

Indicações:

FCI Protect® está indicado para a proteção da córnea durante a utilização de lentes de vitrectomia ou durante o exame de gonioscopia.

Contraindicações:

FCI Protect® não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade contra quaisquer componentes do material.

Avisos

FCI Protect® é um dispositivo de utilização única que não deve ser novamente esterilizado. A reutilização e/ou nova esterilização pode afetar o desempenho do dispositivo e comprometer a segurança e a saúde do paciente.

Durante a cirurgia, deve evitar-se uma exposição prolongada de FCI Protect®, pode causar efeitos deletérios no endotélio da córnea. Se as instruções de montagem não forem seguidas ou se for utilizada uma cânula alternativa, poderá ocorrer o descolamento da cânula e a possibilidade de lesão grave no paciente.

Se o utilizador identificar informação de rotulagem errada, esta será transmitida à FCI S.A.S. e o dispositivo não deve ser usado se a segurança do paciente estiver em risco.

Verificar a integridade da embalagem antes de utilizar e não utilizar o dispositivo caso a embalagem esteja danificada.

Não utilizar o FCI Protect® após a data de validade, pois isso pode comprometer a eficácia do produto e a segurança do paciente.

Precauções de utilização

Este dispositivo médico destina-se a utilização apenas por oftalmologistas. O FCI Protect® é fornecido com uma cânula opcional. O dispositivo deve ser armazenado entre 2-25 °C (36-77 °F) num local fresco e seco, afastado da luz solar.

Efeitos adversos

As outras reações adversas incluem: edema da córnea, inflamação ou infeção.

Qualquer complicação que tenha ocorrido relacionada com o dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

Instruções de utilização:Montagem

Figura 1: Segurar o adaptador Luer-Lock como indicado em (1). Rodar cuidadosamente a tampa com a outra mão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (2). Em seguida, retirar a tampa como indicado em (3). Não utilizar uma seringa se a tampa não estiver bem colocada na sua embalagem esterilizada.

Segurar a seringa como indicado em (4). Inserir a cânula 23G incluída com firmeza como indicado em (5) (não utilizar qualquer outra cânula). Segurar a cânula e encaixá-la na posição rodando ligeiramente no sentido dos ponteiros do relógio (6).

Segurar a seringa durante a administração *como* indicado na Figura 2.

Injeção para utilização tópica

Injetar a solução na superfície do olho até cobrir total e uniformemente a córnea com o gel.

Eliminação da solução para aplicação extraocular

Desinfetar a superfície do olho com solução salina.

Desempenho, modo de ação e benefícios clínicos

O FCI Protect® protege o epitélio da córnea durante a sua utilização tópica, revestindo e hidratando o olho.

Compatibilidade com outros dispositivos

O FCI Protect® destina-se a ser utilizado com uma cânula 23G para a sua injeção.

Informação a transmitir ao paciente

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o paciente se encontra.

Gestão dos resíduos:

Em relação à eliminação do dispositivo, consultar as instruções no quadro seguinte:

Com o lixo doméstico ou reciclagem	Com os resíduos hospitalares (produtos contaminados)
-------------------------------------------	-------------------------------------------------------------

Instruções de utilização e rótulo de rastreabilidade	Solução restante + Seringa utilizada
Blisters	Solução removida

A eliminação deste dispositivo não apresente riscos particulares.

nl

Gebruiksaanwijzing : 2138 315 15 C
Herzieningsdatum van de gebruiksaanwijzing : 2022-05

FCI PROTECT®

Beschrijving en verpakking:

Producten waarop deze handleiding betrekking heeft:

Productcode	Benaming
S5.9100	FCI Protect® 2%

FCI Protect® is een steriele spuit voor eenmalig gebruik met 2 ml oplossing. De oplossing is isotoon, helder, visco-elastisch en steriel.

1 ml oplossing bevat 20 mg HPMC (hydroxypropylmethylcellulose) als reologisch actieve component opgelost in een evenwichtige zoutoplossing met natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride, natriumcitraat, natriumacetaat en water voor injectie.

De verpakking bevat ook een 23G-canule.

Kenmerken van de oplossing

Reologisch actieve component	Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)
Concentratie	2,0 % HPMC
Volume	2,0 ml
pH	6,8-7,6
Gemiddeld molecuulgewicht Mw (Dalton)	86 000
Polydispersiteit	1-5
Osmolaliteit (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® is met stoom gesteriliseerd in de steriele verpakking van een enkele blister.

Beoogd doel:

De FCI Protect® spuit is bedoeld voor uitwendig gebruik. Het dient als epitheelbescherming door coating en lubricatie van het oog tijdens bijvoorbeeld het gebruik van lenzen bij vitrectomie, of tijdens gonioscopisch onderzoek (onderzoek van de fundus en de iridocorneale hoek met een driespiegellens).

Indicaties:

FCI Protect® is geïndiceerd voor de bescherming van het hoornvlies tijdens het gebruik van lenzen bij vitrectomie of tijdens gonioscopisch onderzoek.

Contra-indicaties:

FCI Protect® mag niet worden gebruikt in geval van een hypergevoeligheid voor enigerlei component in het materiaal.

Waarschuwingen

FCI Protect® 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.

Tijdens de operatie moet een langdurige blootstelling aan FCI Protect® worden vermeden, om schadelijke effecten op het hoornvliesendotheel te voorkomen.

Het niet opvolgen van de assemblage-instructies of het gebruik van een andere canule kan leiden tot losraken van de canule en mogelijk tot ernstige verwonding van de patiënt.

Indien de gebruiker foutieve etiketteringsinformatie vaststelt, moet dit worden doorgegeven aan FCI S.A.S. en mag het hulpmiddel niet worden gebruikt als de veiligheid van de patiënt in gevaar is.

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

Gebruik FCI Protect® niet na de vervaldatum omdat dit de doeltreffendheid van het product en de veiligheid van de patiënt in gevaar kan brengen.

Voorzorgsmaatregelen

Het gebruik van dit medische hulpmiddel is voorbehouden aan oogartsen. FCI Protect® wordt geleverd met een optionele canule. Het hulpmiddel moet worden bewaard tussen 2 en 25 °C (36-77 °F) op een koele en droge plaats afgeschermd van zonlicht.

Bijwerkingen

Andere mogelijke bijwerkingen omvatten: hoornvliesoedeem, ontsteking of infectie.

Elke complicatie die zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gebruiksaanwijzing:

Assemblage

Afbeelding 1: Houd de Luer-Lock adapter vast zoals aangegeven bij (1). Draai het dopje voorzichtig met de andere hand tegen de wijzers van de klok bij (2). Verwijder daarna het dopje zoals aangegeven bij (3). Gebruik geen spuit waarvan het dopje niet goed is geplaatst in de steriele verpakking.

Houd de spuit vast zoals aangegeven bij (4). Breng de bijgevoegde 23G-canule stevig in (5) (gebruik geen andere canule). Pak de canule vast en vergrendel door hem iets in de richting van de klok te draaien (6).

Houd de spuit tijdens de toediening vast zoals getoond in afbeelding 2.

Uitwendig gebruik van de spuit

Spuut de oplossing op het oogoppervlak totdat het hoornvlies volledig en gelijkmatig is bedekt met de gel.

Eliminatie van de oplossing voor extraoculaire toediening

Spoel het oppervlak van het oog met een zoutoplossing.

Prestaties, werkwijze en klinische voordelen

FCI Protect® beschermt bij zijn uitwendige gebruik het hoornvliesepitheel door coating en hydratatie van het oog.

Compatibiliteit met andere hulpmiddelen

FCI Protect® is bestemd voor gebruik in combinatie met een 23G-canule.

Informatie die aan de patiënt moet worden verstrekt

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

Afvalbehandeling:

Zie voor de verwijdering van het hulpmiddel de instructies in de volgende tabel:

Met huishoudelijk afval of gescheiden inzameling	Met ziekenhuisafval (besmet materiaal)
Handleiding en traceerbaarheidsetiket	Gebruikte spuit en resterende oplossing
Bliester	Verwijderde oplossing

Aan de afvalbehandeling van dit hulpmiddel zijn geen bijzondere risico's verbonden.

da

Brugsvejledning : 2138 315 15 C

Dato for revision af brugsanvisningen: 2022-05

FCI PROTECT®

Beskrivelse og pakning:

Liste over produkter, der er omfattet af den aktuelle vejledning:

Produktkode	Betegnelse
S5.9100	FCI Protect® 2 %

FCI Protect® er en steril sprøjte til engangsbrug, der indeholder 2 ml opløsning. Det er en opløsning, der er isotonisk, klar, viskoelastisk og steril.

1 ml af opløsningen indeholder 20 mg HPMC (hydroxypropylmethylcellulose) om reologisk aktiv ingrediens opløst i en afbalanceret saltopløsning indeholdende natriumklorid, kaliumklorid, calciumklorid, magnesiumklorid, natriumcitrat, natriumacetat og vand til injektion.

Pakken indeholder en kanyle 23G.

Opløsningens egenskaber

Reologisk aktiv komponent	Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)
Koncentration	2,0 % HPMC
Mængde	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Gennemsnitlig molekylvægt Mw (Dalton)	86 000
Polydispersitet	1-5
Osmolalitet (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® steriliseres ved hjælp af fugtig varme i sin sterile emballage bestående af enkeltbliester.

Tilsigtet formål:

FCI Protect® Sprøjten er beregnet til topisk brug. Den fungerer som en beskyttelse af epitelet ved at belægge og smøre øjet under brug af f.eks. vitrektomilinser eller under gonioskopiundersøgelse (undersøgelse af øjenhulrummet og den iridocorneale vinkel med kontaktlinse med tre spejle).

Indikationer:

FCI Protect® er indiceret til beskyttelse af hornhinden ved brug af vitrektomi-linser eller under en gonioskopiundersøgelse.

Kontraindikationer:

FCI Protect® bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for nogen af materialets bestanddele.

Advarsler

FCI Protect® er engangsudstyr, der ikke skal steriliseres igen. Genbrug og/eller gensterilisering kan påvirke udstyrets ydeevne og bringe patientens sikkerhed og sundhed i fare.

Under operationen bør en langvarig eksponering af FCI Protect® undgås, da det kan forårsage skadelige virkninger på hornhindeendotelet.

Hvis monteringsvejledningen ikke følges, eller hvis der anvendes en anden kanyle, kan det medføre, at kanylen løsnes, og at patienten kan komme alvorligt til skade.

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

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

FCI Protect® må ikke anvendes efter udløbsdatoen, da det kan skade produktets effektivitet og patientens sikkerhed.

Forholdsregler ved brug

Brug af dette medicinske udstyr er forbeholdt øjenlæger. FCI Protect® er udstyret med en valgfri kanyle.

Enheden skal opbevares ved en temperatur på mellem 2 -25 °C (36-77 °F) på et køligt, tørt sted og væk fra sollys.

Bivirkninger

De andre bivirkninger omfatter: hornhindeødem, betændelse eller infektion.

Producenten 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.

Brugsvejledning:

Samling

Figur 1: Hold Luer-Lock-adapteren som vist i (1). Drej forsigtigt hættten med den anden hånd mod urets retning (2). Fjern derefter hættten som vist i (3). Brug ikke en sprøjte, hvis hættten ikke er korrekt på i den sterile emballage.

Hold sprøjten som vist i (4). Sæt den medfølgende 23G-kanyle fast i som vist i (5) (brug ikke andre kanyler). Hold kanylen og fastgør den ved at dreje den lidt i urets retning (6).

Hold sprøjten under administrationen som vist i figur 2.

Injektion til topisk brug

Injicer opløsningen på øjets overflade, indtil den dækker hornhinden helt og jævnt med gelen.

Eliminering af opløsning til ekstraokulær anvendelse

Skyl øjets overflade med saltvandsopløsning.

Ydeevne, funktionsmåde og kliniske fordele

FCI Protect® beskytter hornhindeepitelet ved topisk brug ved at belægge og fugte øjet.

Kompatibilitet med andet udstyr

The FCI Protect® ier beregnet til at blive brugt med en 23G-kanyle til injektion.

Oplysninger, der skal meddeles patienten

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal anmeldes til FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor patienten er bosat.

Bortskaffelse af affald:

Vedrørende bortskaffelse af enheden, se instruktionen i følgende tabel:

Med husholdningsaffald eller genbrug	Med hospitalsaffald (forurenede produkter)
Brugsanvisning og sporbarhedsetiket	Resterende opløsning + brugt sprøjte
Blisterpakning	Fjernet opløsning

Bortskaffelse af udstyret medfører ingen særlig risiko.



Käyttöohjeet : 2138 315 15 C
Käyttöohjeiden muutospäivä: 2022-05

FCI PROTECT®

Kuvaus ja pakkaus:

Tuotteet, joita nykyiset käyttöohjeet koskevat:

Tuotekoodi	Nimitys
S5.9100	FCI Protect® 2 %

FCI Protect® on steriili, kertakäyttöinen ruisku, joka sisältää 2 ml liuosta. Se on isotoninen, kirkas, viskoelastinen ja steriili liuos.

1 ml liuosta sisältää 20 mg HPMC:tä (hydroksipropyli-metyyliselluloosa) reologisena aktiivisena ainesosana, joka on liuotettu tasapainoiseen suolaliuokseen, joka sisältää natriumkloridia, kaliumkloridia, kalsiumkloridia, magnesiumkloridia, natriumsitraattia, natriumasettaattia ja vettä injektiota varten.
pakkaus sisältää kanyylin 23G.

Liuoksen ominaisuudet

Reologisesti aktiivinen aineosa	Hydroksipropyli-metyyliselluloosa (HPMC)
Pitoisuus	2,0 % HPMC
Tilavuus	2,0 ml
pH	6,8–7,6
Keskimääräinen moolimassa Mw (Dalton)	86 000
Polydispersiivisyys	1–5
Osmolariteetti (mOsmol/kg)	200–400

FCI Protect® on sterilisoitu kostealla kuumuudella steriilin yksittäisen kuplapakkauksensa sisällä.

Käyttötarkoitus:

FCI Protect® -ruisku on tarkoitettu paikalliseen käyttöön. Se toimii epiteelikudoksen suojana pinnoittamalla ja voitelemalla silmää, esimerkiksi vitrektomialinssien käytön tai gonioskopiatutkimuksen aikana (silmapohjan ja iridokornealaisen kulman tutkimus kolmipeilisen kontaktiinssin avulla).

Käyttöaiheet:

FCI Protect® on käyttöaiheinen sarveiskalvon suojaamiseen vitrektomialinssien käytön tai gonioskopiatutkimuksen aikana.

Vasta-aiheet:

FCI Protect® -ruiskua ei tule käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä materiaalin sisältämiä komponentteja kohtaan.

Varoitukset

FCI Protect® on kertakäyttöinen laite, jota ei saa sterilisoida uudelleen. Uudelleen käyttö ja/tai sterilisointi voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja vaarantaa potilaan turvallisuuden ja terveyden.

Kirurgian aikana pitkittynyttä altistumista FCI Protect® -tuotteelle tulee välttää, se voi vaikuttaa haitallisesti sarveiskalvon endoteelikerrokseen.

Kokoamisohjeiden noudattamisen laiminlyönti tai vaihtoehdoisen kanyylin käyttö voi aiheuttaa kanyylin irtoamisen ja mahdollisen vakavan potilasvamman.

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

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

Älä käytä FCI Protect® -laitetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen, sillä tämä voi vaarantaa tuotteen tehokkuuden ja potilaan turvallisuuden.

Käytön varotoimet

Tämä lääkinällinen laite on tarkoitettu vain silmälääkärien käyttöön. FCI Protect® toimitetaan valinnaisen kanyylin kanssa.

Laite tulee säilyttää 2–25 °C / 36–77 °F lämpötilassa, viileässä ja poissa auringonvalosta.

Haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia ovat: sarveiskalvon ödeema, tulehdus tai infektio.

Kaikki mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot tulee ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikan jäsenvaltion valvontaviranomaiselle.

Käyttöohjeet:

Kokoaminen

Kuva 1: Pidä Luer-lukon adapteri kohdan (1) osoittamalla tavalla. Kierrä korkkia varovasti toisella kädellä vastapäivään (2). Poista sitten korkki kohdan (3) osoittamalla tavalla. Älä käytä ruiskua, jos korkki ei ole oikein kiinni steriilissä pakkauksessaan.

Pidä ruiskusta kiinni kohdan (4) osoittamalla tavalla. Vie mukana toimitettava 23G kanyyli tukevasti kiinni kohdan (5) osoittamalla tavalla (älä käytä mitään muuta kanyyliä). Pidä kiinni kanyylista ja lukitse se paikalleen kiertämällä hieman myötäpäivään (6).

Pitele ruiskusta kiinni annostelun aikana kuvan 2 osoittamalla tavalla.

Injektio paikalliskäyttöön

Injektio liuosta silmän pinnalle, kunnes se peittää sarveiskalvon kokonaan ja tasaisesti geelillä.

Liuoksen poistaminen ekstraokulaariseen käyttöön

Huuhtelee silmän pintaa keittosuolaliuoksella.

Suorituskyky, toimintatapa ja kliiniset hyödyt

FCI Protect® suojaa sarveiskalvon epiteeliä paikallisen käyttönsä aikana pinnoittamalla ja kosteuttamalla silmää.

Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa

FCI Protect® on tarkoitettu käytettäväksi 23G kanyylin kanssa injektointia varten.

Potilaalle annettavat tiedot

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

Hävittäminen:

Katso laitteen hävittämistä koskevat ohjeet seuraavasta taulukosta:

Kotitalousjätteen mukana tai kierrätetään	Sairaalahäätteen mukana (saastuneet tuotteet)
Käyttöohjeet ja seurantamerkintä	Jäljellä oleva liuos + käytetty ruisku

Kuplapackaus	Poistettu liuos
--------------	-----------------

Laitteen hävitykseen ei liity erityisiä riskejä.

SV

Bruksanvisning : 2138 315 15 C
Datum för revision av bruksanvisningen : 2022-05

FCI PROTECT®

Beskrivning och förpackning:

Produktomfång för denna bruksanvisning:

Produktkod	Beteckning
S5.9100	FCI Protect® 2 %

FCI Protect® är en steril spruta för engångsbruk innehållande 2 ml lösning. Det är en lösning som är isotonisk, klar, viskoelastisk och steril.

1 ml lösning innehåller 20 mg HPMC (hydroxietylpropylmetylcellulosa) som reologiskt verksamt ämne löst i balanserad saltlösning innehållande natriumklorid, kaliumklorid, kalciumklorid, magnesiumklorid, natriumcitrat, natriumacetat och vatten för injicering.

I paketet ingår en kanyl 23G.

Lösningens egenskaper

Reologiskt aktiv komponent	Hydroxietylpropylmetylcellulosa (HPMC)
Koncentration	2,0 % HPMC
Volym	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Genomsnittlig molekylvikt Mw (Dalton)	86 000
Polydispersitet	1-5
Osmolalitet (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® steriliseras genom fuktig värme inuti sin sterila blisterförpackning.

Avsedd användning:

Sprutan FCI Protect® är avsedd för topisk användning. Den fungerar som ett epitelskydd genom beläggning och smörjning av ögat vid användning av t.ex. vitrektomilinser eller vid gonioskopiundersökning (undersökning av ögats fundus och iridokornealvinkel med trespegelkontaktglas).

Indikationer:

FCI Protect® är indicerad för att skydda hornhinnan vid användning av vitrektomilinser eller vid gonioskopiundersökning.

Kontraindikationer:

FCI Protect® ska inte användas i fall av överkänslighet mot eventuella komponenter i materialet.

Varning

FCI Protect® är en enhet för engångsbruk som inte får återsteriliseras. Återanvändning och/eller omsterilisering kan påverka enhetens funktion och äventyra patientens säkerhet och hälsa.

Under operationen ska en långvarig exponering för FCI Protect® undvikas. Det kan orsaka skadliga effekter på det korneala endotelet.

Underlåtenhet att följa monteringsanvisningarna eller användning av en alternativ kanyl kan leda till att kanylen lossnar och det kan möjligen orsaka allvarlig skada på patienten.

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

Kontrollera förpackningens integritet före användningen och använd inte enheten om paketet är skadat.

Använd inte FCI Protect® efter utgångsdatumet eftersom det kan äventyra produktens effektivitet och patientens säkerhet.

Försiktighetsåtgärder för användning

Den här medicinska produkten är endast avsedd för användning av ögonläkare. FCI Protect® levereras med en kanyl som tillval. Enheten ska förvaras mellan 2 och 25 °C på en sval och torr plats och får inte utsättas för solljus.

Biverkningar

De andra biverkningarna omfattar: hornhinneödem, inflammation eller infektion.

Alla komplikationer som inträffar i samband med enheten, ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Bruksanvisning:

Montering

Bild 1: Håll i Luer lock-adaptorn så som visas i (1). Vrid locket försiktigt moturs med den andra handen (2). Ta sedan bort locket så som visas i (3). Använd inte en spruta om locket inte sitter ordentligt i den sterila förpackningen.

Håll sprutan så som visas i (4). Sätt i den medföljande 23G-kanylen ordentligt så som visas i (5) (använd ingen annan kanyl). Håll i kanylen och lås den på plats genom att vrida lätt medurs (6).

Håll i sprutan under administreringen så som visas i figur 2.

Injektion för topisk användning

Ινιcερα λoςningen πa ytan av oγat tills λoςningen helt och jāmnt tākcer hornhinnan med gel.

Eliminering av λoςning fōr extraokulār applicering

Spola oγats yta med koksaltλoςning.

Prestanda, anvāndningssāt och kliniska fōrdelar

FCI Protect® skyddar det korneala epitelet under topisk anvāndning genom belāggning och āterfuktning av oγat.

Kompatibilitet med andra enheter

FCI Protect® ār avsedd att anvāndas med en 23G-kanyl fōr injiceringen.

Information som ska kommuniceras till patienten

Eventuella allvarliga hāndelser som uppstār i samband med enheten bōr rapporteras till FCI S.A.S. och den behōriga myndigheten i den medlemsstat dār patienten bor.

Avfallshantering:

Angāende kassering av enheten, se anvisningarna i den fōljande tabellen:

Kastas med hushållssoporna eller återvinns	Med kontaminerat sjukhusavfall
Bruksanvisning och spårningetikett	Kvarvarande λoςning + anvānd spruta
Blister	Avlāgsnad λoςning

Att slānga detta instrument medfōr inte nāgon sārskild avfallsrisk.

el

Οδηγίες χρήσης : 2138 315 15 C

Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης : 2022-05

FCI PROTECT®

Περιγραφή και συσκευασία:

Πεδίο κάλυψης προϊόντος του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης:

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή
S5.9100	FCI Protect® 2%

Το FCI Protect® είναι μια προγεμισμένη αποστειρωμένη σύριγγα μίας χρήσης που περιέχει διάλυμα 2 ml. Είναι ένα ισοτονικό, διαυγές, ιζωδοελαστικό και αποστειρωμένο διάλυμα.

1 ml διαλύματος περιέχει 20mg HPMC (υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη), μια ρεολογικά δραστική ουσία, διαλυμένη σε αλατούχο διάλυμα ουδέτερου pH που περιέχει χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο ασβέστιο, χλωριούχο μαγνήσιο, κιτρικό νάτριο, οξικό νάτριο και νερό για την έγχυση.

Η συσκευασία περιέχει έναν σωληνίσκο 23G.

Χαρακτηριστικά διαλύματος

Δραστική ουσία με ρεολογικά χαρακτηριστικά	Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (HPMC)
Συγκέντρωση	2,0% HPMC
Όγκος	2,0 ml
pH	6,8-7,6
Μέσο μοριακό βάρος Mw (Dalton)	86.000
Πολυδιασπορά	1-5
Οσμωτικότητα (mOsmol/kg)	200 – 400

Το FCI Protect® έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα μέσα στην αποστειρωμένη συσκευασία ενιαίας κυψέλης.

Επιδιωκόμενος σκοπός:

Η σύριγγα FCI Protect® προορίζεται για τοπική χρήση. Προστατεύει το επιθήλιο επικαλύπτοντας και λιπαίνοντας το μάτι κατά τη χρήση, για παράδειγμα, φακών υαλοειδεκτομής ή κατά τη διάρκεια της γωνιοσκόπησης (η εξέταση του βυθού του ματιού και της ιριδοκερατοειδούς γωνίας με τρικατοπτρικό φακό επαφής).

Ενδείξεις:

Το FCI Protect® ενδείκνυται για την προστασία του κερατοειδούς κατά τη χρήση φακών υαλοειδεκτομής ή κατά τη γωνιοσκόπηση.

Αντενδείξεις

Το FCI Protect® δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε οποιαδήποτε συστατικά του υλικού.

Προειδοποιήσεις

Το FCI Protect® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος και να θέσει σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια του ασθενή.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής πράξης θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη έκθεση του FCI Protect® καθώς μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο ενδοθήλιο του κερατοειδούς.

Η μη τήρηση των οδηγιών συναρμολόγησης ή η χρήση εναλλακτικού σωληνίσκου μπορεί να οδηγήσει στην αποσύνδεση του σωληνίσκου και στην πιθανότητα για σοβαρό τραυματισμό του ασθενή.

Σε περίπτωση που ο χρήστης διαπιστώσει ότι κάποιες πληροφορίες στην ετικέτα του προϊόντος είναι λάθος, θα ενημερώνεται η FCI S.A.S. και η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν απειλείται η ασφάλεια του ασθενή.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση, και μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Μην χρησιμοποιείτε το FCI Protect® μετά την ημερομηνία λήξης, καθώς μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και η ασφάλεια του ασθενή.

Προφυλάξεις χρήσης

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από οφθαλμιάτρους. Το FCI Protect® παρέχεται με έναν προαιρετικό σωληνίσκο.

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C, σε δροσερό, ξηρό μέρος μακριά από το ηλιακό φως.

Παρενέργειες

Άλλες παρενέργειες είναι μεταξύ άλλων το οίδημα του κερατοειδούς, η φλεγμονή ή η μόλυνση.

Οποιαδήποτε επιπλοκή που έχει σημειωθεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης:

Συναρμολόγηση

Εικόνα 1: Κρατήστε τον σύνδεσμο Luer-Lock όπως απεικονίζεται στο βήμα (1). Στρίψτε το πώμα προσεκτικά με το άλλο χέρι προς τα αριστερά (2). Στη συνέχεια, αφαιρέστε το πώμα όπως απεικονίζεται στο βήμα (3). Μην χρησιμοποιήσετε σύριγγα εάν το πώμα της είναι τοποθετημένο σωστά στην αποστειρωμένη συσκευασία του.

Κρατήστε τη σύριγγα όπως απεικονίζεται στο βήμα (4). Με σταθερό χέρι, εισαγάγετε τον παρεχόμενο σωληνίσκο 23G όπως απεικονίζεται στο βήμα (5) (μην χρησιμοποιήσετε άλλο σωληνίσκο). Κρατώντας τον σωληνίσκο, ασφαλίστε τον στρέφοντάς τον με μια μικρή κίνηση προς τα αριστερά δεξιά (6).

Κατά τη χορήγηση, κρατήστε τη σύριγγα όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 2.

Έγχυση για τοπική χρήση

Εγχύστε το διάλυμα στην επιφάνεια του ματιού μέχρι να καλυφθεί πλήρως και ομοιόμορφα ο κερατοειδής με τη γέλη.

Απαλοιφή διαλύματος για εξοφθάλμια εφαρμογή

Εκπλύνετε την επιφάνεια του ματιού με φυσιολογικό ορό.

Απόδοση, τρόπος δράσης και κλινικά οφέλη

Το FCI Protect® προστατεύει το επιθήλιο του κερατοειδούς κατά την τοπική του χρήση επικαλύπτοντας και ενυδατώνοντας το μάτι.

Συμβατότητα με άλλα προϊόντα

Το FCI Protect® προορίζεται για χρήση με σωληνίσκο 23G για την έγχυσή του.

Πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής

Κάθε σοβαρό περιστατικό που λαμβάνει χώρα σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο ασθενής.

Διάθεση αποβλήτων:

Για την απόρριψη του προϊόντος συμβουλευτείτε τις οδηγίες που παρέχονται στον παρακάτω πίνακα:

Με τα οικιακά απορρίμματα ή την ανακύκλωση	Με τα νοσοκομειακά απόβλητα (μολυσμένα προϊόντα)
Οδηγίες χρήσης και ετικέτα ανιχνευσιμότητας	Υπολειπόμενο διάλυμα + χρησιμοποιημένη σύριγγα
Συσκευασία blister	Διάλυμα που αφαιρέθηκε

Η απόρριψη αυτού του προϊόντος δεν εγκυμονεί κανέναν ιδιαίτερο κίνδυνο.

et

Tootja : 2138 315 15 C
Tootmise kuupäev: 2022-05

FCI PROTECT®

Kirjeldus ja pakend

Selle kasutusjuhendi rakendusala:

Tootekood	Nimetus
S5.9100	FCI Protect® 2%

FCI Protect® on steriilne ühekordselt kasutatav süstal, mis sisaldab 2 ml lahust. See on isotooniline läbipaistev viskoelastne ja steriilne lahus.

1 ml lahust sisaldab reoloogiliselt aktiivse toimeainena 20 mg HPMC-d (hüdroksüpropüülmetüülselluloosi), mis on lahustatud tasakaalustatud soolalahuses, mille koostisosad on naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaltsiumkloriid, magneesiumkloriid, naatriumtsitraat, naatriumatsetaat ja süstevesi.

Pakend sisaldab 23G kanüüli.

Lahuse omadused

Reoloogiliselt aktiivne toimeaine	Hüdroksüpropüülmetüülselluloos (HPMC)
Kontsentratsioon	2,0% HPMC
Maht	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Keskmine molekulmass Mw (Dalton)	86 000
Polüdisperssus	1-5
Osmolaalsus (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® on steriliseeritud niiske kuumusega selle steriilses üksikus blisterpakendis.

Ettenähtud kasutus:

FCI Protect® süstal on ette nähtud kasutamiseks toopilisel. See toimib epiteelkoe kaitsena, kattes ja niisutades silma nt vitrektoomia läätsi kasutades või gonioskoopia ajal (silmapõhja ja iridokorneaalse nurga uuring kolme peegli kontaktläätsiga).

Näidustused

FCI Protect® on näidustatud sarvkesta kaitsmiseks vitrektoomia läätse kasutamisel või gonioskoopia ajal.

Vastunäidustused:

FCI Protect® ei ole kasutatav ülitundlikkuse korral materjali mõne koostisosa suhtes.

Hoiatused

FCI Protect® on ühekordselt kasutatav seade, mida ei tohi uuesti steriliseerida. Taaskasutus ja/või uuesti steriliseerimine võib mõjutada seadme toimivust ja ohustada patsienti ning tema tervist.

Operatsiooni ajal tuleb vältida patsiendi pikaajalist kokkupuudet FCI Protect®-iga, sest see võib kahjustada sarvkesta endoteeli.

Kokkupanemishetke mittejärgmise või mõne muu kanüüli kasutamise korral võib kanüül lahti tulla ja põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.

Kui kasutaja leiab etiketil puudulikku teavet, peab ta teavitama sellest ettevõtet FCI S.A.S. Toodet ei tohi kasutada, kui see kujutab patsiendile ohtu.

Kontrollige enne kasutamist, et pakend oleks terve, ning ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud.

Ärge kasutage toodet FCI Protect® pärast aegumiskuupäeva, kuna see võib vähendada efektiivsust ja patsiendi ohutust.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

See meditsiiniseade on ette nähtud kasutamiseks vaid oftalmoloogide poolt. FCI Protect® on varustatud (valikuliselt kasutatava) kanüüliga.

Seadet tuleb hoida temperatuurivahemikus 2–25 °C (36–77 °F), jahedas ja kuivas kohas ning eemal päikesevalgusest.

Kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on muu hulgas: sarvkesta ödeem, põletik või infektsioon.

Kõikidest seadmega seotud tüsistustest tuleb teatada tootjale ning kasutaja/patsiendi elukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhised

Kokkupanemine

Joonis 1: Hoidke Luer-luku adapterit, nagu näidatud joonisel (1). Keerake korki ettevaatlikult teise käega vastupäeva (2). Seejärel eemaldage kork, nagu näidatud joonisel (3). Ärge kasutage süstalt, kui kork ei ole nõuetele vastavalt steriilses pakendis.

Hoidke süstalt, nagu näidatud joonisel (4). Sisestage kaasas olev 23G kanüül korralikult, nagu näidatud joonisel (5) (ärge kasutage teisi kanüüle). Hoidke kanüüli ja lukustage see oma kohale, keerates seda kergelt päripäeva (6).

Hoidke süstalt manustamisel, nagu on näidatud joonisel 2.

Süstal toopiliseks kasutamiseks

Doseerige lahust silma pinnale, kuni sarvkest on täielikult ja ühtlaselt kaetud geeliga.

Ekstraokulaarselt kasutatava lahuse eemaldamine

Loputage silma pinda soolalahusega.

Toimivus, toimeviis ja kliiniline kasu

FCI Protect® kaitseb toopilisel kasutusel sarvkesta epiteelkude, kattes ja niisutades silma.

Ühilduvus teiste seadmetega

FCI Protect® on ette nähtud süstimiseks 23G kanüüli abil.

Teave, mis tuleb edastada patsiendile

Kõikidest seadmega seoses tekkinud vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele FCI S.A.S ning patsiendi elukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

Jäätmete kõrvaldamine

Juhiseid seadme utiliseerimise kohta vt järgmisest tabelist.

Visata olmeprügisse või ümbertöötlemise	Visata haiglajäätmetesse (saastatud tooted)
Kasutusjuhised ja jälgitava märgis	Allesjäänud lahus + kasutatud süstal
Mullpakend	Eemaldatud lahus

Selle seadme käitlemisel ei teki erilisi riske.

IV

Lietošanas instrukcija : 2138 315 15 C
Lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2022-05

FCI PROTECT®

Apraksts un iepakojums.

Pašreizējo IFU izstrādājumu klāsts:

Izstrādājuma kods	Apzīmējums
S5.9100	FCI Protect® 2%

FCI Protect® ir sterila vienreizējai lietošanai paredzēta šļirce, kas satur 2 ml šķiduma. Šķidums ir izotonisks, dzidrs, viskoelastīgs un sterils.

1 ml šķiduma satur 20 mg HPMC (hidroksipropilmetilceluloze) – reoloģiski aktīvu sastāvdaļu, kas ir izšķīdināta sabalansētā sāls šķīdumā, kam pievienots nātrija hlorīds, kālija hlorīds, kalcija hlorīds, magnija hlorīds, nātrija citrāts un nātrija acetāts, un ūdeni injekcijām.

Komplektā ir iekļauta 23G kanula.

Šķiduma raksturlīknes

Reoloģiski aktīva sastāvdaļa	Hidroksipropilmetilceluloze (HPMC)
Koncentrācija	2,0 % HPMC
Tilpums	2,0 ml
pH	6,8–7,6'
Vidējā molekulmasa Mw (daltons)	86 000
Polidispersitāte	1–5
Osmolalitāte (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® šļirce ir sterilizēta ar karstu tvaiku tās sterilajā viena blistera iepakojumā.

Paredzētais lietojums

FCI Protect® šļirci paredzēts lietot lokāli. Tā nodrošina epitēlija aizsardzību, pārklājot un eļļojot aci, piemēram, lietojot vitrektomijas lēcas, vai gonioskopijas izmeklējuma (acs un iridokorneālā leņķa izmeklējums, kurā izmanto trīs spoguļu kontaktlēcu) laikā.

Norādījumi.

FCI Protect® šļirce ir indicēta radzenes aizsardzībai vitrektomijas lēcu lietošanas vai gonioskopijas izmeklējuma laikā.

Kontrindikācijas

FCI Protect® šļirci nedrīkst lietot, ja ir paaugstināta jutība pret jebkurām materiāla sastāvdaļām.

Brīdinājumi

FCI Protect® ir vienreiz lietojama ierīce, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Atkārtota lietošana un/vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces veiktspēju un apdraudēt pacienta drošību un veselību.

Operācijas laikā ir jāizvairās no pacienta ilgstošas pakļaušanas FCI Protect® iedarbībai, citādi var radīt kaitīgu ietekmi uz radzenes endotēliju.

Salikšanas norādījumu neievērošana vai alternatīvas kanulas izmantošana var izraisīt kanulas atslāņošanu, kā arī pacientam var tikt radīts nopietns savainojums.

Gadījumā, ja lietotājs identificē problēmu saistībā ar sniegto informāciju, viņam par to ir jāpaziņo FCI S.A.S. un produktu nedrīkst lietot, ja ir šaubas par pacientu drošību.

Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma veselumu un neizmantojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts.

Nelietojiet FCI Protect® šļirci pēc tās derīguma termiņa beigām, citādi var tikt ietekmēta izstrādājuma veiktspēja un apdraudēta pacienta drošība.

Piesardzības pasākumi lietošanā

Šo medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai oftalmologs. FCI Protect® šļircs komplektā ir iekļauta papildu kanula.

Ierīce jāuzglabā 2–25 °C (36–77 °F) temperatūrā, vēsā un sausā vietā, un to nedrīkst pakļaut saules gaismas iedarbībai.

Blakus efekti

Citas nevēlamas blakusparādības ir radzenes tūska, iekaisums vai infekcija.

Par jebkādam komplikācijām, kas radušās saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norādījumi par lietošanu**Salikšana**

1. attēls. Turiet Luēra savienojuma adapteri, kā parādīts (1). Ar otru roku piesardzīgi pagrieziet vāciņu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (2). Pēc tam noņemiet vāciņu, kā parādīts (3). Nelietojiet šļirci, ja tās sterilajā iepakojumā nav pareizi uzlikts vāciņš. Turiet šļirci, kā parādīts (4). Stingri ievietojiet pievienoto 23G kanulu, kā parādīts (5) (neizmantojiet citādu kanulu). Turiet kanulu un nofiksējiet tai paredzētajā vietā, nedaudz pagriežot pulksteņrādītāju kustības virzienā (6).

Šķiduma ievadīšanas laikā turiet šļirci, kā parādīts 2. attēlā.

Injekcija lokālai lietošanai

Injicējiet šķidumu uz acs virsmas, līdz tas pilnībā un vienmērīgi pārklāj radzeni ar gēlu.

Šķiduma izvadišana ekstraokulārai lietošanai

Noskalojiet acs virsmu ar sāls šķidumu.

Veiktspēja, iedarbības veids un klīniskais ieguvums

FCI Protect® šļircē iepildītais šķidums aizsargā radzenes epitēliju tā lokālas lietošanas laikā, pārklājot un mitrinot aci.

Saderība ar citām ierīcēm

FCI Protect® šļirci paredzēts lietot kopā ar 23G kanulu šķīduma injicēšanai.

Informācija, kas jāsniedz pacientam

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas notiek saistībā ar ierīci, jāziņo uzņēmumam "FCI S.A.S." un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients ir reģistrēts.

Atkritumu likvidēšana.

Norādījumus par atbrīvošanos no ierīces skatiet turpinājumā sniegtajā tabulā.

Ar sadzīves atkritumiem vai pārstrāde	Ar slimnīcu atkritumiem (piesārņoti produkti)
Lietošanas instrukcija un izsekojamības etiķete	Atlikušais šķīdums un izmantotā šļirce
Blisters	Izlietais šķīdums

Šis ietaisies izmešana nav saistīta ne ar kādu īpašu risku.

It

Naudojimo instrukcijas : 2138 315 15 C

Naudojimo instrukcijas peržiūros data: 2022-05

FCI PROTECT®**Aprašymas ir pakuotė:**

Gaminiai, kuriems taikomos šios naudojimo instrukcijos:

Gaminio kodas	Modelis
S5.9100	„FCI Protect®“ 2 %

„FCI Protect®“ yra sterilus vienkartinio naudojimo švirkštas su 2 ml tirpalo. Tai izotoninis, skaidrus, viskoelastinis ir sterilus tirpalas.

1 ml tirpalo sudėtyje yra 20 mg HPMC (hidroksipropilo metilceliuliozės) kaip reologiškai aktyvios sudedamosios medžiagos, ištirpintos subalansuotame druskų tirpale, sudarytame iš natrio chlorido, kalio chlorido, kalcio chlorido, magnio chlorido, natrio citrato, natrio acetato ir injekcijai skirto vandens.

Pakuotėje yra 23G kaniulė.

Tirpalo savybės

Reologiškai aktyvi sudedamoji medžiaga	Hidroksipropilo metilceliuliozė (HPMC)
Koncentracija	2,0 % HPMC
Tūris	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Vidutinė molekulinė masė Mw (Daltono vienetais)	86 000
Polidispersiškumas	1-5
Osmoliariškumas (mOsmol/kg)	200 – 400

„FCI Protect®“ yra sterilizuotas drėgnu karščiu vienoje sterilioje lizdinėje pakuotėje.

Numatytoji paskirtis

„FCI Protect®“ švirkštas yra skirtas paviršiniam naudojimui. Jis naudojamas epiteliumi apsaugoti, padengiant ir drėkinant akį, kai naudojami, pavyzdžiui, vitrektomijos lęšiai arba atliekama gonioskopija (akies dugno arba priekinės kameros tyrimas trijų veidrodžių kontaktiniu lęšiu).

Indikacijos

„FCI Protect®“ indikuojamas ragenai apsaugoti, kai naudojami vitrektomijos lęšiai arba atliekama gonioskopija.

Kontraindikacijos

„FCI Protect®“ negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui bet kurioms sudėtinėms medžiagos dalims.

Išpėjimai

„FCI Protect®“ yra vienkartinio naudojimo priemonė, kurios negalima sterilizuoti pakartotinai. Naudojant ir (arba) sterilizuojant pakartotinai gali nukentėti priemonės eksploatacinės charakteristikos ir gali būti keliamas pavojus paciento saugumui ir sveikatai.

Per operaciją reikėtų vengti ilgalaikio „FCI Protect®“ poveikio, nes tai gali pakenkti ragenos endoteliumiui.

Nesilaikant surinkimo instrukcijų arba naudojant kitokią kaniulę ji gali atitrūkti ir sunkiai sužaloti pacientą.

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

Prieš naudodami patikrinkite pakuotės vientisumą ir, jeigu pakuotė pažeista, priemonės nenaudokite.

Nenaudokite „FCI Protect®“ praėjus galiojimo pabaigos datai, nes dėl to priemonė gali tapti neveiksminga ir pacientas gali nukentėti.

Atsargumo priemonės

Šią medicinos priemonę gali naudoti tik oftalmologai. „FCI Protect®“ tiekiamas su papildoma kaniule.

Priemonę reikia laikyti 2–25 °C temperatūroje, sausoje, vėsioje vietoje, atokiai nuo saulės spindulių.

Nepageidaujamas poveikis

Kitos galimos nepageidaujamos reakcijos: ragenos edema, uždegimas arba infekcija.

Apie bet kokias su priemone susijusias komplikacijas reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingajai institucijai.

Naudojimo instrukcijos**Surinkimas**

1 pav. Laikykite Luerio jungties adapterį, kaip parodyta (1). Kita ranka atsargiai pasukite dangtelį prieš laikrodžio rodyklę (2). Tada nuimkite dangtelį, kaip parodyta (3). Nenaudokite švirkšto, jeigu dangtelio sterili pakuotė nesandari.

Laikykite švirkštą, kaip parodyta (4). Išpakuotą 23G kaniulę tvirtai įkiškite, kaip parodyta (5) (nenaudokite jokių kitų kaniulių). Laikydami kaniulę ją užfiksuokite, šiek tiek pasukdami pagal laikrodžio rodyklę (6).

Administravimo metu švirkštą laikykite kaip parodyta 2 pav.

Paviršinio naudojimo injekcija

Švirkškite tirpalą ant akies paviršiaus, kol geliu bus vienodai padengta visa ragena.

Paviršinio naudojimo tirpalo šalinimas

Praplaukite akies paviršių fiziologiniu tirpalu.

Eksploatacinės savybės, veikimo mechanizmas ir klinikinė nauda

„FCI Protect[®]“ apsaugo ragenos epitelį paviršinio naudojimo metu padengdamas ir drėkindamas akį.

Suderinamumas su kitais prietaisais

„FCI Protect[®]“ yra skirtas naudoti su 23G kaniule injekcijos tikslais.

Informacija pacientui

Apie visus su priemone susijusius sunkius incidentus reikia pranešti FCI S.A.S bei valstybės narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingajai institucijai.

Atliekų tvarkymas:

Priemonės šalinimo instrukcijos pateikiamos tolesnėje lentelėje:

Su buitinėmis atliekais arba perdirbant	Su ligoninės atliekais (užterštais produktais)
Naudojimo instrukcijos ir atsekamumo etiketė	Likęs tirpalas ir panaudotas švirkštas
Lizdinė pakuotė	Pašalintas tirpalas

Šio prietaiso šalinimas nekelia ypatingos rizikos.

pl

Instrukcja użytkowania : 2138 315 15 C

Data aktualizacji instrukcji użytkowania : 2022-05

FCI PROTECT[®]**Opis i opakowanie:**

Wykaz produktów objętych niniejszą instrukcją:

Kod produktu	Nazwa
S5.9100	FCI Protect [®] 2%

FCI Protect[®] to sterylna strzykawka jednorazowego użycia zawierająca 2 ml roztworu. Jest to przejrzysty, lepkością przysty i sterylny roztwór izotoniczny.

1 ml roztworu zawiera 20 mg HPMC (hydroksypropylometyloceluloza) w formie aktywnego składnika o właściwościach reologicznych rozpuszczonego w zrównoważonym roztworze soli zawierającym chlorek sodu, chlorek potasu, chlorek wapnia, chlorek magnezu, cytrynian sodu, octan sodu i wodę do wstrzykiwania.

Opakowanie zawiera kaniulę 23G.

Charakterystyka roztworu

Aktywny składnik o właściwościach reologicznych	Hydroksypropylometyloceluloza (HPMC)
Stężenie	2,0% HPMC
Objętość	2,0 ml
pH	6,8–7,6
Średnia masa cząsteczkowa Mw (w daltonach)	86 000
Polidispersyjność	1–5
Osmolalność (mOsmol/kg)	200–400

FCI Protect[®] to wyrób sterylizowany parą wodną w sterylnym opakowaniu w formie pojedynczego blistra.

Przeznaczenie:

Strzykawka FCI Protect[®] jest przeznaczona do stosowania miejscowego. Zapewnia osłonę nabłonka, pokrywając oko warstwą ochronną w czasie stosowania, np. przy zakładaniu soczewek do witrektomii lub wykonywaniu gonioskopii (badania dna oka i kąta tęczęwkowo-rogowkowego za pomocą trójlustera).

Wskazania:

Wyrób FCI Protect® jest wskazany do stosowania w celu zapewnienia ochrony rogówki w czasie zakładania soczewek do wiotrektomii lub wykonywania gonioskopii.

Przeciwwskazania:

Wyrobu FCI Protect® nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek składnik produktu.

Ostrzeżenia

FCI Protect® to wyrób jednorazowego użytku i nie może być ponownie sterylizowany. Ponowne wykorzystanie lub sterylizacja może wpłynąć na wydajność wyrobu oraz zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta.

W czasie zabiegu należy unikać dłuższej ekspozycji na działanie wyrobu FCI Protect®, gdyż może ona mieć szkodliwy wpływ na śródbłonek komory przedniej.

Niestosowanie się do instrukcji w zakresie zakładania lub użycie innej kaniuli może skutkować oderwaniem się kaniuli i ewentualnym poważnym urazem u pacjenta.

Jeśli użytkownik zauważy błąd w informacji na etykiecie, powinien zgłosić ten fakt firmie FCI S.A.S. i nie stosować wyrobu, jeśli zagraża on bezpieczeństwu pacjenta.

Przed zastosowaniem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało naruszone, a jeśli tak, nie stosować wyrobu.

Nie stosować wyrobu FCI Protect® po upływie daty ważności, gdyż może to skutkować obniżoną skutecznością produktu, a w konsekwencji stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.

Środki ostrożności

Ten wyrób medyczny przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez okulistów. Wyrób FCI Protect® jest dostarczany wraz z opcjonalną kaniulą.

Wyrób powinien być przechowywany w temperaturze od 2 do 25°C (36–77°F), w suchym i chłodnym miejscu z dala od światła słonecznego.

Działania niepożądane

Inne działania niepożądane: obrzęk rogówki, stan zapalny lub infekcja.

Wszelkie powikłania wynikłe w związku ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać producentowi oraz odpowiedniemu organowi kraju członkowskiego, w którym zamieszkują użytkownik i/lub pacjent.

Instrukcja użycia:

Zakładanie

Rysunek 1: Przytrzymaj łącznik do strzykawek Luer-Lock, jak pokazano na (1). Drugą ręką ostrożnie przekreśl nakładkę w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara (2). Następnie zdejmij nakładkę, jak pokazano na (3). Nie stosuj strzykawki, jeśli nakładka nie jest umieszczona prawidłowo w sterylnym opakowaniu.

Przytrzymaj strzykawkę, jak pokazano na (4). Zamocuj dostarczoną kaniulę 23G, jak pokazano na (5) (nie stosuj żadnych innych kaniuli). Przytrzymaj kaniulę i zablokuj ją w miejscu, przekreślając lekko w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (6).

Podczas stosowania strzykawkę trzymaj tak, jak pokazano na Rysunku 2.

Wstrzyknięcia miejscowe

Wstrzykuj roztwór na powierzchnię oka, aż w całości i równomiernie pokryje rogówkę żelem.

Usuwanie roztworu do zastosowań innych niż okulistyczne

Przemyj powierzchnię oka roztworem soli.

Skuteczność, sposób działania oraz korzyści kliniczne

Wyrób FCI Protect® chroni nabłonek rogówki podczas zastosowań miejscowych, osłaniając i nawilżając oko.

Kompatybilność z innymi wyrobami

Wyrób FCI Protect® jest przeznaczony do stosowania z kaniulą 23G służącą do wstrzykiwania.

Informacja dla pacjenta

Wszelkie poważne zdarzenia mające miejsce w związku ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi kraju członkowskiego, w którym zamieszkuje pacjent.

Usuwanie odpadów:

W kwestii usuwania urządzenia zapoznaj się z instrukcją podaną w tabeli:

Odprowadzanie z odpadami komunalnymi lub przeznaczenie do recyklingu	Odprowadzanie z odpadami szpitalnymi (produkty skażone)
Instrukcja użytkownika i etykieta zapewniająca identyfikowalność	Pozostały roztwór + zużyta strzykawka
Blister	Usunięty roztwór

Utylizacja tego urządzenia nie stwarza żadnego określonego zagrożenia.

sl

Navodila za uporabo : 2138 315 15 C
Datum pregleda navodil za uporabo : 2022-05

FCI PROTECT®

Opis in embalaža:

Področje uporabe pripomočka v trenutnih navodilih za uporabo:

Koda izdelka	Naziv
S5.9100	FCI Protect® 2 %

FCI Protect® je sterilna brizga za enkratno uporabo, ki vsebuje 2 ml raztopine. Je izotonična, bistra, viskoelastična in sterilna raztopina.

1 ml raztopine vsebuje 20 mg HPMC (hidroksipropil metilceluloze) kot reološko učinkovino, raztopljeno v uravnoteženi raztopini soli, ki vsebuje natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, magnezijev klorid, natrijev citrat, natrijev acetat in vodo za injiciranje.

Paket vsebuje kanilo 23G.

Značilnosti raztopine

Reološko aktivna komponenta	Hidroksipropil metilceluloza (HPMC)
Koncentracija	2,0 % HPMC
Prostornina	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Povprečna molekulska masa Mw (Dalton)	86 000
Polidisperznost	1-5
Osmolalnost (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® je steriliziran z vlažno toploto v svoji sterilni embalaži enega pretisnega omota.

Predvideni namen:

Brizga FCI Protect® je namenjena lokalni uporabi. Služi kot zaščita epitelijskega očesa med uporabo npr. vitrektomskih leč ali pri gonioskopiji (pregled očesnega fundusa in iridokornealnega kota s trozrcalno kontaktno lečo).

Predvidena uporaba:

FCI Protect® je indiciran za zaščito roženice med uporabo leč za vitrektomijo ali med gonioskopskim pregledom.

Kontraindikacije:

FCI Protect® se ne sme uporabljati v primerih preobčutljivosti na katero koli komponento v materialu.

Opozorilo

FCI Protect® je pripomoček za enkratno uporabo, ki ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko vplivata na delovanje pripomočka ter ogrozita varnost in zdravje pacienta.

Med operacijo se je treba izogibati dolgotrajni izpostavljenosti FCI Protect®, saj lahko povzroči škodljive učinke na endotelij roženice. Neupoštevanje navodil za sestavljanje ali uporaba alternativne kanile lahko povzroči odstop kanile in možnost resne poškodbe pacienta.

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.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže in pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

FCI Protect® ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ker bi lahko ogrozili učinkovitost pripomočka in varnost pacienta.

Varnostna navodila za uporabo

Ta medicinski pripomoček je namenjen samo oftalmologom. FCI Protect® ima dodatno kanilo.

Pripomoček shranjujte med 2 -25 °C (36-77 °F) na hladnem in suhem mestu ter stran od sončne svetlobe.

Neželeni učinki

Drugi neželeni učinki vključujejo: edem roženice, vnetje ali okužbo.

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

Navodila za uporabo:

Sestavljanje

Slika 1: Držite adapter injekcijske brizge Luer-Lock, kot je prikazano na (1). Z drugo roko previdno zasukajte pokrovček v nasprotni smeri urinega kazalca (2). Nato odstranite pokrovček, kot je prikazano na (3). Ne uporabljajte brizge, če pokrovček v sterilni embalaži ni pravilno nameščen.

Držite brizgo, kot je prikazano na (4). Trdno vstavite priloženo kanilo 23G, kot je prikazano v (5) (ne uporabljajte nobene druge kanile). Držite kanilo in jo zaklenite v položaj tako, da jo lahko zasukate v smeri urinega kazalca. (6).

Med dajanjem držite brizgo, kot je prikazano na sliki 2.

Injekcija za lokalno uporabo

Raztopino vbrizgajte na površino očesa, dokler z gelom popolnoma in enakomerno ne prekrije roženice.

Izločanje raztopine za ekstraokularno aplikacijo

Površino očesa sperite s fiziološko raztopino.

Učinki, način delovanja in klinične koristi

FCI Protect® ščiti epitelij roženice med lokalno uporabo tako, da prekrije in navlaži oko.

Združljivost z drugimi napravami

FCI Protect® je namenjen uporabi s kanilo 23G za injiciranje.

Informacije, s katerimi mora biti pacient seznanjen

Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti FCI S.A.S. in pristojnemu organu države članice, v kateri ima pacient sedež.

Ravnanje z odpadki:

Glede odstranjevanja pripomočka glejte navodila v naslednji tabeli:

Zavreči gospodinjstvi odpadki ali reciklirati	Zavreči z bolnišničnimi odpadki (onesnaženi izdelki)
-----------------------------------------------	------------------------------------------------------

Navodila za uporabo in nalepka za sledljivost	Preostala raztopina + uporabljena brizga
Pretisni omot	Odstranjena raztopina

Odstranjevanje tega pripomočka ne predstavlja posebnega tveganja.

sk

Návod na používanie : 2138 315 15 C

Dátum revízie návodu na používanie : 2022-05

FCI PROTECT®

Popis a balenie

Rozsah produktu aktuálneho návodu na použitie:

Kód produktu	Označenie
S5.9100	FCI Protect® 2 %

FCI Protect® je sterilná injekčná striekačka na jedno použitie obsahujúca 2 ml roztoku. Ide o izotonický, čirý, viskoelastický a sterilný roztok.

1 ml roztoku obsahuje 20 mg HPMC (hydroxypropylmetylcelulózy) ako reologicky aktívnu zložku rozpustenú vo vyváženom soľnom roztoku obsahujúcom chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý, chlorid horečnatý, citrát sodný, octan sodný a vodu na injekciu.

Súčasťou balenia je kanyla veľkosti 23G.

Vlastnosti roztoku

Reologicky aktívna zložka	Hydroxypropylmetylcelulóza (HPMC)
Koncentrácia	2,0 % HPMC
Objem	2,0 ml
pH	6,8 - 7,6
Priemerná molekulová hmotnosť Mw (Dalton)	86 000
Polydisperzita	1-5
Osmolalita (mOsmol/kg)	200 – 400

Produkt FCI Protect® je sterilizovaný vlhkým teplom a dodáva sa v jednoblistrovom sterilnom balení.

Zamýšľané použitie:

Striekačka FCI Protect® je určená na topické použitie. Slúži ako ochrana epitelu tým, že zaisťuje potiahnutie a lubrikáciu oka pri použití napr. vitrektomických šošoviek alebo pri gonioskopickom vyšetrení (vyšetrenie očného pozadia a iridikorneálneho uhla trojzrkadlovou kontaktnou šošovkou).

Indikácie:

Striekačka FCI Protect® je indikovaná na ochranu rohovky počas používania vitrektomických šošoviek alebo počas gonioskopického vyšetrenia.

Kontraindikácie:

Striekačka FCI Protect® by sa nemala používať v prípadoch precitlivenosti na ktorúkoľvek zložku materiálu.

Varovania

Striekačka FCI Protect® je zdravotnícka pomôcka na jedno použitie, ktorá sa nesmie znovu sterilizovať. Opakované použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu ovplyvniť výkon zdravotníckej pomôcky a ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta.

Počas operácie je potrebné sa vyhnúť dlhodobej expozícii FCI Protect®, môže mať škodlivé účinky na endotel rohovky.

Nedodržanie pokynov na zostavenie alebo použitie alternatívnej kanyly môže mať za následok odpojenie kanyly a možnosť vážneho zranenia pacienta.

Pokiaľ používateľ zaznamená chybné označenie, musí informovať spoločnosť FCI S.A.S. a výrobok by nemal byť používaný, ak ohrozuje bezpečnosť pacienta.

Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený. V prípade poškodenia obalu zdravotnícku pomôcku nepoužívajte.

Nepoužívajte FCI Protect® po dátume expirácie, pretože by to mohlo ohroziť účinnosť produktu a bezpečnosť pacienta.

Bezpečnostné opatrenia na používanie

Táto zdravotnícka pomôcka je určená len pre oftalmológov. FCI Protect® sa dodáva s voliteľnou kanylou.

Zdravotnícka pomôcka by mala byť uchovávaná pri teplotách medzi 2 - 25 °C na chladnom a suchom mieste, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Nežiaduce účinky

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patrí: edém rohovky, zápal alebo infekcia.

Všetky komplikácie, ktoré by nastali v spojitosti s používaním tejto zdravotníckej pomôcky musia byť oznámené výrobcovi a kompetentnému orgánu v členskom štáte, v ktorom pacient prebýva.

Pokyny na použitie:

Zostavenie

Obrázok 1: Pridržte konektor typu luer-lock tak, ako je zobrazené na obrázku (1). Druhou rukou opatrne otočte uzáverom proti smeru hodinových ručičiek (2). Potom odoberte uzáver tak, ako je znázornené na (3). Nepoužívajte injekčnú striekačku, pokiaľ nie je uzáver správne nasadený v sterilnom obale.

Pridržte striekačku tak, ako je znázornené na (4). Pevne zasuňte priloženú kanylu 23G tak, ako je znázornené na (5) (nepoužívajte žiadnu inú kanylu). Pridržte kanylu a zaistite ju na mieste miernym otočením v smere hodinových ručičiek (6).

Počas podávania injekcie držte injekčnú striekačku tak, ako je znázornené na obrázku 2.

Podanie injekcie v prípade topického použitia

Vstreknite roztok na povrch oka, kým sa rohovka úplne a rovnomerne nepokryje gélom.

Eliminácia roztoku v prípade extraokulárnej aplikácie

Opláchnite povrch oka fyziologickým roztokom.

Výkon, spôsob pôsobenia a klinické prínosy

Striekačka FCI Protect® chráni epitel rohovky počas topického použitia potiahnutím a zvlhčením oka.

Kompatibilita s inými pomôckami

Striekačka FCI Protect® je určená na použitie spolu s kanylou 23G na podanie injekcie.

Informácie, ktoré je potrebné oznámiť pacientovi

Všetky vážne udalosti, ktoré by nastali v spojitosti s používaním tejto pomôcky musia byť oznámené spoločnosti FCI S.A.S. a kompetentnému orgánu v členskom štáte, v ktorom pacient prebýva.

Správa odpadu:

V prípade likvidácie zdravotníckej pomôcky sa riadte pokynmi podľa nasledujúcej tabuľky:

Likvidácia spolu s komunálnym odpadom alebo recyklácia	Likvidácia spolu s nemocničným odpadom (kontaminované výrobky)
Návod na použitie a štítok sledovateľnosti	Zostávajúci roztok + Použitá injekčná striekačka
Blister	Odstránený roztok

Pri likvidácii tohto zariadenia nehrozí žiadne konkrétne riziko.

CS

Návod k použitiu : 2138 315 15 C

Datum revízie návodu k použitiu : 2022-05

FCI PROTECT®

Popis a balení:

Rozsah produktu aktuálneho návodu k použitiu:

Kód produktu	Označení
S5.9100	FCI Protect® 2%

FCI Protect® je sterilní injekční stříkačka na jedno použití obsahující 2 ml roztoku. Jedná se o izotonický, čirý, viskoelastický a sterilní roztok.

1 ml roztoku obsahuje 20 mg HPMC (hydroxypropylmethylcelulózy) jako reologicky aktivní složku rozpuštěnou ve vyváženém solném roztoku obsahujícím chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý, chlorid hořečnatý, citrát sodný, octan sodný a vodu pro injekci.

Součástí balení je kanyla velikosti 23G.

Vlastnosti roztoku

Reologicky aktivní složka	Hydroxypropylmethylcelulóza (HPMC)
Koncentrace	2,0 % HPMC
Objem	2,0 ml
pH	6,8 - 7,6
Průměrná molekulová hmotnost Mw (Dalton)	86 000
Polydisperzita	1-5
Osmolalita (mOsmol/kg)	200 – 400

Produkt FCI Protect® je sterilizován vlhkým teplem a dodává se v jednom sterilním blisteru.

Zamýšlený účel:

Stříkačka FCI Protect® je určena k topickému použití. Slouží jako ochrana epitelu tím, že zajišťuje potažení a lubrikaci oka při použití např. vitrektomických čoček nebo při gonioskopickém vyšetření (vyšetření očního pozadí a iridokorneálního úhlu třízradlovou kontaktní čočkou).

Indikace:

Stříkačka FCI Protect® je indikována k ochraně rohovky během používání vitrektomických čoček nebo během gonioskopického vyšetření.

Kontraindikace:

Stříkačka FCI Protect® by se neměla používat v případech přecitlivělosti na kteroukoli složku materiálu.

Varování

Stříkačka FCI Protect® je zdravotnický prostředek na jedno použití, který se nesmí znovu sterilizovat. Opakované použití a/nebo opakovaná sterilizace mohou ovlivnit výkon zdravotnického prostředku a ohrozit bezpečnost a zdraví pacienta.

Během operace je třeba se vyhnout dlouhodobé expozici FCI Protect®, může mít škodlivé účinky na endotel rohovky. Nedodržení pokynů k sestavení nebo použití alternativní kanyly může mít za následek odpojení kanyly a možnost vážného zranění pacienta. Pokud uživatel zaznamená chybné označení, měla by být informována FCI a.s. a výrobek by neměl být používán, pokud ohrožuje bezpečnost pacienta.

Před použitím zkontrolujte, zda není obal porušen. V případě poškození obalu zdravotnický prostředek nepoužívejte.

Nepoužívejte stříkačku FCI Protect® po datu expirace, protože by to mohlo ohrozit účinnost produktu a bezpečnost pacienta.

Bezpečnostní opatření pro použití

Tento zdravotnický prostředek je určen pouze pro použití oftalmology. FCI Protect® se dodává s volitelnou kanylou. Zdravotnický prostředek je nutno skladovat při teplotě 2-25 °C na chladném a suchém místě, mimo dosah slunečního záření.

Nežádoucí účinky

Mezi další nežádoucí účinky patří: edém rohovky, zánět nebo infekce.

Veškeré komplikace, které by nastaly ve spojitosti s používáním tohoto zdravotnického prostředku musí být oznámeny výrobcí a kompetentnímu orgánu v členském státu, ve kterém pacient přebývá.

Pokyny k použití:

Sestavení

Obrázek 1: Přidržte konektor typu luer-lock tak, jak je zobrazeno na obrázku (1). Druhou rukou opatrně otočte uzávěrem proti směru hodinových ručiček (2). Potom sejměte uzávěr tak, jak je znázorněno na (3). Nepoužívejte injekční stříkačku, pokud není uzávěr správně nasazen ve sterilním obalu.

Přidržte stříkačku tak, jak je znázorněno na (4). Pevně zasuňte přiloženou kanylu 23G tak, jak je znázorněno na (5) (nepoužívejte žádnou jinou kanylu). Přidržte kanylu a zajistěte ji na místě mírným otočením ve směru hodinových ručiček (6).

Během podávání injekce držte injekční stříkačku tak, jak je znázorněno na obrázku 2.

Podání injekce v případě topického použití

Vstříkněte roztok na povrch oka, dokud se rohovka zcela a rovnoměrně nepokryje gelem.

Eliminace roztoku v případě extraokulární aplikace

Opláchněte povrch oka fyziologickým roztokem.

Výkon, způsob působení a klinické přínosy

Stříkačka FCI Protect® chrání epitel rohovky během topického použití potažením a zvlhčením oka.

Kompatibilita s jinými zdravotnickými prostředky

Stříkačka FCI Protect® je určena k použití spolu s kanylou 23G pro podání injekce.

Informace, které musí být sděleny pacientovi

Veškeré vážné události, které by nastaly ve spojitosti s používáním této pomůcky musí být oznámeny společnosti FCI S.A.S. a kompetentnímu orgánu v členském státu, ve kterém pacient přebývá.

Likvidace odpadu:

V případě likvidace zdravotnického prostředku se řiďte pokyny podle následující tabulky:

Se směsným domovním odpadem nebo k recyklaci	S nemocničním odpadem (kontaminované produkty)
Návod k použití a štítek sledovatelnosti	Zbývající roztok + Použitá injekční stříkačka
Blistr	Odstraněný roztok

Likvidace tohoto přístroje nepředstavuje žádné zvláštní riziko.

ro

Instrucțiuni de utilizare : 2138 315 15 C

Data revizurii instrucțiunilor de utilizare: 2022-05

FCI PROTECT®

Descriere și ambalaj:

Domeniul de aplicare al produsului din instrucțiuni de utilizare actuale:

Codul produsului	Denumire
S5.9100	FCI Protect® 2%

FCI Protect® este o seringă sterilă de unică folosință care conține 2 ml de soluție. Aceasta este o soluție izotonică, transparentă, văscos-elastică și sterilă.

1 ml de soluție conține 20 mg HPMC (hidroxipropil metilceluloză) ca substanță activă cu proprietăți reologice dizolvată într-o soluție salină echilibrată care conține clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu, clorură de magneziu, citrat de sodiu, acetat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Ambalajul conține o canulă 23G.

Caracteristicile soluției

Substanță activă cu proprietăți reologice	Hidroxipropil metilceluloză (HPMC)
Concentrație	HPMC 2,0%
Volum	2,0 ml

pH	6,8-7,6
Masă molară medie Mw (Dalton)	86 000
Polidispersie	1-5
Osmolalitate (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® este sterilizat prin căldură umedă în interiorul ambalajului steril care constă într-un singur blister.

Scop preconizat:

Seringa FCI Protect® este destinată uzului topic. Aceasta ajută la protejerea epitelului prin acoperirea și lubrifierea ochiului în timpul utilizării, de exemplu a lentilelor de vitrectomie sau în timpul gonioscopiei (examinarea fundului de ochi și a unghiului iridocornean cu lentile de contact cu trei oglinzi).

Indicații:

FCI Protect® este indicat pentru protejerea corneei în timpul utilizării lentilelor de vitrectomie sau în timpul gonioscopiei.

Contraindicații:

FCI Protect® nu trebuie utilizat în cazurile unei hipersensibilități la oricare dintre componentele produsului.

Atenționare

FCI Protect® este un produs de unică folosință a cărui reesterilizare este interzisă. Reutilizarea și/sau reesterilizarea pot afecta performanțele dispozitivului și pot compromite siguranța și sănătatea pacientului.

În timpul intervenției chirurgicale, trebuie evitată expunerea prelungită la FCI Protect®, întrucât aceasta poate avea efecte dăunătoare asupra endoteliului cornean.

Nerespectarea instrucțiunilor de asamblare sau utilizarea unui alt tip de canulă poate avea ca rezultat desprinderea canulei și pot cauza vătămarea gravă a pacientului.

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.

Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare și nu utilizați dispozitivul în cazul în care ambalajul este deteriorat.

Nu utilizați FCI Protect® după data de expirare deoarece ar putea compromite eficacitatea produsului și siguranța pacientului.

Precauții de utilizare

Acest dispozitiv medical este destinat exclusiv utilizării de către medicii oftalmologi. FCI Protect® este furnizat împreună cu o canulă opțională.

Dispozitivul trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între 2-25 °C (36-77 °F), într-un loc răcoros și uscat și ferit de lumina soarelui.

Efecte adverse

Celelalte reacții adverse includ: edem cornean, inflamație sau infecție.

Orice complicație care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportată producătorului și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Instrucțiuni de utilizare:

Asamblare:

Figura 1: Țineți adaptorul Luer-Lock așa cum se arată în (1). Cu cealaltă mână, rotiți cu grijă capacul în sens invers acelor de ceasornic (2). Apoi scoateți capacul așa cum se arată în (3). Nu utilizați o seringă în cazul în care capacul nu este bine pus în interiorul ambalajului steril.

Țineți seringă așa cum se arată în (4). Introduceți bine canula 23G furnizată așa cum se arată în (5) (nu utilizați altă canulă). Țineți canula și fixați-o în poziție rotind-o ușor în sensul acelor de ceasornic (6).

Țineți seringă în timpul administrării așa cum se arată în Figura 2.

Injectie pentru utilizare topică

Injectați soluția pe suprafața ochiului până când corneea este acoperită uniform și complet cu gel.

Eliminarea soluției pentru aplicare extra oculară

Clătiți suprafața ochiului cu soluție salină.

Performanță, mod de acțiune și beneficii clinice

FCI Protect® protejează epitelul cornean prin acoperirea și hidratarea ochiului în timpul utilizării topice.

Compatibilitatea cu alte dispozitive:

FCI Protect® este destinat utilizării împreună cu o canulă 23G pentru a fi injectat.

Informații care trebuie comunicate pacientului

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

Eliminarea deșeurilor:

În ceea ce privește eliminarea dispozitivului, consultați instrucțiunile din tabelul următor:

Împreună cu deșeurile menajere sau reciclate	Împreună cu deșeurile provenite de la spitale - (produse contaminate)
Instrucțiuni de utilizare și etichetă de trasabilitate	Soluția rămasă + Seringa utilizată
Blister	Soluție îndepărtată

Eliminarea acestui dispozitiv nu prezintă niciun risc specific.

bg

Инструкции за употреба : 2138 315 15 C
Дата на ревизия на инструкциите за употреба: 2022-05

FCI PROTECT®**Описание и опаковка:**

Обхват на продукта в настоящите инструкции за употреба:

Продуктов код	Наименование
S5.9100	FCI Protect® 2%

FCI Protect® е стерилна спринцовка за еднократна употреба, съдържаща 2 ml разтвор. Това е изотоничен, прозрачен, вискоеластичен и стерилен разтвор.

1 ml от разтвора съдържа 20mg ХПМЦ (хидроксипропил метилцелулоза) като реологична активна съставка, разтворена в балансиран солен разтвор, съдържащ натриев хлорид, калиев хлорид, калциев хлорид, магнезиев хлорид, натриев цитрат, натриев ацетат и вода за инжекции.

Опаковката съдържа канюла 23G.

Характеристики на разтвора

Реологично активен компонент	Хидроксипропил метилцелулоза (ХПМЦ)
Концентрация	2,0% ХПМЦ
Обем	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Средно молекулно тегло Мт (Далтон)	86 000
Полидисперсност	1-5
Осмоалност (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® е стерилизирана чрез влажна топлина в стерилната си опаковка от единичен блистер.

Предназначение:

FCI Protect® Спринцовката е предназначена за локална употреба. Тя служи за защита на епитела чрез покриване и овлажняване на окоото по време на използването, например, на лещи за витректомия или по време на гониоскопско изследване (изследване на очното дъно и иридо-корнеалния ъгъл с контактна леща с тройно отражение).

Показания:

FCI Protect® е показан за защита на роговицата по време на използване на лещи за витректомия или по време на гониоскопско изследване.

Противопоказания:

FCI Protect® не трябва да се използва в случаи на свръхчувствителност към някой от компонентите на материала.

Предупреждения

FCI Protect® е изделие за еднократна употреба, което не трябва да се стерилизира повторно. Повторната употреба и/или повторната стерилизация може да се отрази на характеристиките на изделието и да застраши безопасността и здравето на пациента.

По време на операцията трябва да се избягва продължително излагане на FCI Protect®, тъй като това може да доведе до вредни ефекти върху ендотела на роговицата.

Неспазването на инструкциите за сглобяване или използването на алтернативна канюла може да доведе до отделяне на канюлата и възможност за сериозно нараняване на пациента.

В случай че потребителят установи погрешна информация върху етикета, тази информация ще бъде предадена до ЕфСиАй С.А.С. и изделието не трябва да бъде използвано, в случай че съществува опасност за пациента.

Преди употреба проверете целостта на опаковката и не използвайте устройството, ако опаковката е повредена.

Не използвайте FCI Protect® след изтичане на срока на годност, тъй като това може да застраши ефективността на продукта и безопасността на пациента.

Предупреждения при употреба

Това медицинско изделие е предназначено за употреба само от офталмолози. FCI Protect® е снабден с допълнителна канюла.

Съхранявайте изделието при 2 -25 °C (36-77°F) на хладно и сухо място далеч от слънчева светлина.

Неблагоприятни ефекти

Другите нежелани реакции включват: оток на роговицата, възпаление или инфекция.

Всяко усложнение, което възниква във връзка с изделието, трябва да бъде съобщено на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която се намира потребителя и/или пациента.

Инструкции за употреба:Сглобяване

Фигура 1: Задръжте адаптера Luer-Lock, както е показано на (1). Завъртете внимателно капачката с другата ръка в посока, обратна на часовниковата стрелка (2). След това свалете капачката, както е показано на (3). Не използвайте спринцовката, ако капачката не е поставена правилно в стерилната ѝ опаковка.

Дръжте спринцовката, както е показано на (4). вмъкнете здраво приложената 23G канюла, както е показано на (5) (не използвайте друга канюла). Задръжте канюлата и я застопорете, като я завъртите леко в посока на часовниковата стрелка (6).

Дръжте спринцовката по време на прилагането ѝ, както е показано на фигура 2.

Инжекция за локално приложение

Вкарайте разтвора в повърхността на окото, докато покрие изцяло и равномерно роговицата с гела.

Елиминирание на разтвора за извъночно приложение

Изплакнете повърхността на окото с физиологичен разтвор.

Характеристики, начин на действие и клинични ползи

FCI Protect® предпазва роговичния епител по времето на нейното локално приложение, като покрива и овлажнява окото.

Съвместимост с други изделия

FCI Protect® е предназначена да се използва с 23G канюла за инжектирането ѝ.

Информация, която трябва да бъде съобщена на пациента

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на FCI S.A.S. и компетентния орган на държавата-членка, в която се намира пациентът.

Изхвърляне на отпадъци:

Относно изхвърлянето на изделието, вижте инструкциите в следващата таблица:

С битовите отпадъци или рециклиране	С болнични отпадъци (замърсени продукти)
Указания за употреба и етикет за проследяване	Остатъчен разтвор + Използвана спринцовка
Блистер	Премахнат разтвор

Депонирането на това изделие не представлява конкретен риск.

hr

Upute za upotrebu : 2138 315 15 C

Datum revizije uputa za upotrebu : 2022-05

FCI PROTECT®**Opis i pakiranje:**

Popis proizvoda na koje se odnose ove upute:

Šifra proizvoda	Oznaka
S5.9100	FCI Protect® 2 %

FCI Protect® je sterilna štrcaljka za jednokratnu uporabu koja sadrži 2 ml otopine. Otopina je izotonična, prozirna, viskoelastična i sterilna.

1 ml otopine sadrži 20 mg HPMC (hidroksipropil metilceluloza) kao reološki aktivan sastojak otopljen u uravnoteženoj otopini soli koja sadrži natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, magnezijev klorid, natrijev citrat, natrijev acetat te vodu za ubrizgavanje.

Pakiranje uključuje kanilu 23G.

Svojstva otopine

Reološki aktivan sastojak	Hidroksipropil metilceluloza (HPMC)
Koncentracija	2,0 % HPMC
Zapremina	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Prosječna molekularna masa Mw (Dalton)	86 000
Polidisperznost	1-5
Osmolalnost (mOsmol/kg)	200 – 400

Štrcaljka FCI Protect® sterilizirana je vlažnom toplinom unutar sterilnog pakiranja pojedinačnog blistera.

Namjena:

Štrcaljka FCI Protect® namijenjena je topikalnoj primjeni. Služi kao zaštita za epitel premazivanjem i podmazivanjem oka tijekom uporabe, na primjer, leća za vitrektomiju ili tijekom gonioskopskog pregleda (pregled očne pozadine i iridokornealnog kuta s pomoću trozrcalne kontaktne leće).

Indikacije:

Štrcaljka FCI Protect® indicirana je za zaštitu rožnice tijekom uporabe leća za vitrektomiju ili tijekom gonioskopskog pregleda.

Kontraindikacije

FCI Protect® se ne smije upotrebljavati u slučaju pretjerane osjetljivosti na bilo koji sastojak materijala.

Mjere opreza

FCI Protect® je proizvod za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba i/ili sterilizacija mogu utjecati na radni učinak proizvoda i ugroziti sigurnost i zdravlje pacijenta.

Tijekom kirurškog zahvata treba izbjegavati produljeno izlaganje štrcaljki FCI Protect® jer može prouzročiti štetne učinke na endotel rožnice.

Nepridržavanje uputa za sastavljanje ili uporaba druge kanile mogu dovesti do odvajanja kanile i mogućnosti ozbiljne ozljede pacijenta.

Ako korisnik utvrdi neki problem glede ustupljenih informacija, društvu se FCI S.A.S. treba ukazati na navedeni problem, a proizvod se ne smije upotrebljavati ako se ugrožava sigurnost pacijenta.

Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja i ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno.

Nemojte upotrebljavati FCI Protect® nakon isteka roka jer to može utjecati na učinkovitost proizvoda i sigurnost pacijenta.

Mjere opreza za uporabu

Uporaba ovog medicinskog proizvoda namijenjena je isključivo oftalmolozima. Uz štrcaljku FCI Protect® isporučuje se dodatna kanila. Proizvod treba skladištiti pri temperaturi od 2 °C do 25 °C (36–77 °F) na hladnom i suhom mjestu te dalje od sunčeve svjetlosti.

Nuspojave

Ostale nuspojave uključuju: edem rožnice, upalu ili infekciju.

Sve komplikacije do kojih dolazi u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Upute za uporabu:

Sastavljanje

Slika 1.: Držite adapter Luer nastavka kako je prikazano na (1). Oprezno okrenite čep drugom rukom u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu (2). Zatim uklonite čep kako je prikazano na (3). Nemojte upotrebljavati štrcaljku ako čep nije postavljen kako treba u sterilnom pakiranju.

Držite štrcaljku kako je prikazano na (4). Čvrsto umetnite zatvorenu kanilu 23G kako je prikazano na (5) (nemojte upotrebljavati nijednu drugu kanilu). Držite kanilu i blokirajte je na mjesto malim okretom u smjeru kretanja kazaljki na satu (6).

Držite štrcaljku tijekom primjene kako je prikazano na slici 2.

Ubrizgavanje za topikalnu primjenu

Ubrizgavajte otopinu po površini oka dok u potpunosti i ujednačeno ne prekrije rožnicu gelom.

Uklanjanje otopine za primjenu izvan oka

Isperite površinu oka fiziološkom otopinom.

Radni učinak, način djelovanja i kliničke prednosti

FCI Protect® štiti epitel rožnice tijekom topikalne primjene premazivanjem i vlaženjem oka.

Kompatibilnost s drugim uređajima

Štrcaljka FCI Protect® namijenjena je uporabi s kanilom 23G za ubrizgavanje.

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.

Zbrinjavanje otpada:

Za zbrinjavanje proizvoda pogledajte upute u sljedećoj tablici:

U kućanski otpad ili na reciklažu	S bolničkim otpadom (zagađeni proizvodi)
Upute za uporabu i identifikacijska naljepnica	Preostala otopina + iskorištena štrcaljka
Blister	Uklonjena otopina

Nikakvi posebni rizici nisu povezani sa zbrinjavanjem ovog proizvoda.

hu

Használati utasítás : 2138 315 15 C

A használati utasítás felülvizsgálatának időpontja : 2022-05

FCI PROTECT®

Leírás és csomagolás:

A jelen használati útmutató az alábbi termékre vonatkozik:

Termékkód	Megnevezés
S5.9100	FCI Protect® 2%

Az FCI Protect® egy steril, egyszer használatos fecskendő, amely 2 ml oldatot tartalmaz. Ez egy izotóniás, tiszta, viszkoelasztikus és steril oldat.

1 ml oldat reológiai hatóanyagként 20 mg HPMC-t (hidroxipropil-metilcellulózt) tartalmaz egy nátrium-kloridot, kálium-kloridot, kalcium-kloridot, magnézium-kloridot, nátrium-citrátot, nátrium-acetátot és injekcióhoz való vizet tartalmazó kiegyensúlyozott sóoldatban feloldva.

A csomagban egy 23 G-s kanül található.

Az oldat jellemzői

Reológiai aktív összetevő	Hidroxipropil-metilcellulóz (HPMC)
Koncentráció	2,0% HPMC
Mennyiség	2,0 ml
pH	6,8-7,6
Átlagos molekulatömeg Mw (Dalton)	86 000
Polidiszperzitás	1-5
Ozmolalitás (mOsmol/kg)	200 – 400

Az FCI Protect® terméket nedves hővel sterilizálták egyszeres steril buborékcsoomagolásában.

Rendeltetés:

Az FCI Protect® fecskendőt helyi alkalmazásra tervezték. A szem bevonásával és síkosításával az epithelium védelmét szolgálja, például vitrektómiás lencsék használata közben vagy gonioszkópia (a szemfenék és a csarnokzug háromtükrös kontaktlencsével történő vizsgálata) során.

Javallatok:

Az FCI Protect® a szaruhártya védelmére javallott vitrektómiás lencsék használata közben vagy gonioszkópiás vizsgálat során.

Ellenjavallatok:

Az FCI Protect® nem alkalmazható az anyagban lévő bármely összetevővel szembeni túlérzékenység esetén.

Figyelmeztetés

Az FCI Protect® egy egyszer használatos eszköz, amelyet tilos újratesterilizálni. Az újrahaznátat és/vagy újratesterilizálás befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, valamint veszélyeztetheti a beteg biztonságát és egészségét.

A sebészeti beavatkozás során kerülni kell az FCI Protect® hosszú ideig történő használatát, mivel a káros hatást gyakorolhat a szaruhártya endotheliumára.

Az összeszerelési utasítások be nem tartása vagy más kanül használata a kanül leválását eredményezheti, és esetlegesen a beteg súlyos sérülését okozhatja.

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

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

Ne használja az FCI Protect® terméket a lejáratú időn túl, mivel ez veszélyeztetheti a termék hatékonyságát és a beteg biztonságát.

Használati óvintézkedések

Ez az orvostechikai eszköz kizárólag szemészek által használható. Az FCI Protect® termékhez egy opcionális kanül tartozik.

Az eszköz 2–25 °C (36–77 °F) között, száraz, hűvös helyen, napfénytől védett helyen tárolandó.

Nem kívánatos hatások

Az egyéb nemkívánatos hatások közé tartoznak: szaruhártya-ödéma, -gyulladás vagy -fertőzés.

Az eszköz használatával összefüggésben felmerülő bármilyen szövödményt jelenteni kell a gyártó és azon tagállam illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartósan le van telepedve.

Használati utasítás:

Összeszerelés

1. ábra: Fogja meg a Luer-lock adaptert az ábrán bemutatott módon (1). A másik kezével csavarja el óvatosan a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba (2). Ezután vegye le a kupakot az ábrán bemutatott módon (3). Ne használja a fecskendőt, ha a kupak nincs megfelelően a helyén a steril csomagolásban.

Tartsa a fecskendőt az ábrán látható módon (4). Vezesse be határozottan a mellékelt 23 G-s kanült az ábrán bemutatott módon (5) (ne használjon más kanült). Az óramutató járásával megegyező irányba enyhén elforgatva rögzítse a helyére a kezében tartott kanült (6).

Alkalmazás közben tartsa a fecskendőt a 2. ábrán látható módon.

Injekció helyi alkalmazásra

Fecskendezze az oldatot a szem felszínére, amíg a gél teljesen és egyenletesen be nem borítja a szaruhártyát.

A szemén kívüli alkalmazásra szánt oldat eltávolítása

Öblítse le a szem felszínét sóoldattal.

Teljesítmény, hatásmód és klinikai előnyök

Az FCI Protect® helyi alkalmazása során a szaruhártya epitheliumát védi a szem bevonása és síkosítása révén.

Kompatibilitás más eszközökkel

Az FCI Protect® befecskendezéséhez egy 23 G-s kanült kell használni.

Tájékoztatás a betegek számára

Az eszközzel kapcsolatban fellépő valamennyi súlyos eseményt jelenteni kell az FCI S.A.S. vállalatnak, valamint a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Hulladék-ártalmatlanítás:

Az eszköz ártalmatlanításával kapcsolatban lásd a következő táblázatban szereplő utasításokat:

Háztartási vagy újrahaznosított hulladékkal együtt	Kórházi hulladékkal együtt (szennyezett anyagok)
Használati útmutató és nyomon követhetőségi címke	Maradék oldat + használt fecskendő
Buborékcsoomagolás	Eltávolított oldat

A jelen eszköz kiselejtezése nem jelent semmilyen különleges kockázatot.

no

Bruksanvisning : 2138 315 15 C
Revisjonsdato for bruksanvisningen: 2022-05

FCI PROTECT®**Beskrivelse og emballasje:**

Produktutvalget i bruksanvisningen (IFU):

Produktkode	Betegnelse
S5.9100	FCI Protect® 2%

FCI Protect® er en steril sprøyte til engangsbruk og som inneholder 2 ml med løsning. Løsningen er isotonisk, klar, viskoelastisk og steril.

1 ml av løsningen inneholder 20 mg HPMC (hydroksypropylmetylcellulose) som reologisk aktiv ingrediens oppløst i en balansert saltløsning som inneholder natriumklorid, kaliumklorid, kalsiumklorid, magnesiumklorid, natriumsitrat, natriumacetat og vann for injeksjon.

Emballasjen inkluderer en kanyle 23G.

Løsningens kjennetegn

Reologisk aktiv komponent	Hydroksypropylmetylcellulose (HPMC)
Konsentrasjon	2,0 % HPMC
Volum	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Gjennomsnittlig molekylær vekt Mw (Dalton)	86 000
Polydispersitet	1-5
Osmolalitet (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect® er sterilisert av fuktig varme inne i den sterile emballasjen til hver sterile blister.

Tiltenkt formål:

FCI Protect® sprøyte er tiltenkt topisk bruk. Den fungerer som en epitelbeskyttelse ved å belegge og smøre øyet under bruk, for eksempel for vitrektomilinser eller under gonioskopiundersøkelse (undersøkelse av øyets fundus og kammervinkelen med kontaktlinser med tre speil).

Indikasjoner:

FCI Protect® er indisert for beskyttelse av hornhinnen under bruk av vitrektomilinser eller under gonioskopiundersøkelser.

Kontraindikasjoner:

FCI Protect® skal ikke brukes ved hypersensitivitet mot noen av komponentene i materialet.

Advarsler

FCI Protect® er beregnet på engangsbruk og må ikke steriliseres på nytt. Gjenbruk og/eller ny sterilisering kan påvirke enhetens ytelse og kompromittere pasientens sikkerhet og helse.

Under operasjonen skal vedvarende eksponering for FCI Protect® unngås, ettersom det kan forårsake skadelige effekter på hornhinnens endotel.

Dersom monteringsinstruksjonene ikke følges eller ved bruk av en alternativ kanyle, kan det føre til kanylen løsner og mulighet for alvorlig skade for pasienten.

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.

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

Bruk ikke FCI Protect® etter utløpsdatoen ettersom det kan kompromittere produktets effektivitet og pasientens sikkerhet.

Forholdsregler for bruk

Bruken av dette medisinske utstyret er forbeholdt øyeleger. FCI Protect® leveres med en valgfri kanyle.

Enheten skal oppbevares mellom 2-25 °C (36-77 °F) på et kjølig og tørt sted, unna sollys.

Bivirkninger

Andre bivirkninger inkluderer: hornhinneødem, betennelse eller infeksjon.

Eventuelle komplikasjoner som har oppstått i forhold til enheten skal varsles til produsenten og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Bruksanvisning:Montering

Figur 1: Hold lueråsadapteren som vist i (1). Drei hetten forsiktig med den andre hånden mot klokken retning (2). Fjern deretter hetten som vist i (3). Ikke bruk sprøyten hvis hetten ikke er ordentlig på i den sterile emballasjen.

Hold sprøyten som vist i (4). Før den vedlagte 23G kanylen godt inn, som vist i (5) (ikke bruk andre kanyler). Hold kanylen og lås den på plass ved å dreie den litt i klokken retning (6).

Hold sprøyten under administrasjon som vist i figur 2.

Injeksjon for topisk bruk

Injiser løsningen på øyets overflate til det dekker hornhinnen helt og jevnt med geleen.

Eliminering av løsningen for ekstraokulær påføring

Skyll øyets overflate med saltvannsløsning.

Ytelse, handlingsmåte og kliniske fordeler

FCI Protect® beskytter hornhinnens epitel under topisk bruk ved å belegge og fukte øyet.

Kompatibilitet med andre enheter

FCI Protect® er tiltenkt brukt med en 23G kanyle for injeksjon.

Informasjonen skal kommuniseres til pasienten

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forhold til enheten skal rapporteres til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der pasienten er etablert.

Avfallshåndtering:

Se instruksjonene i følgende tabell angående kassering av enheten:

Med husholdningsavfall eller resirkulering	Med sykehusavfall bestående av kontaminerte produkter
Bruksanvisning og sporbarhetsetikett	Resterende løsning + brukt sprøyte
Blister	Fjernet løsning

Kassering av denne enheten utgjør ingen spesiell risiko.

tr

Kullanım : 2138 315 15 C
Talimatların revizyon tarihi : 2022-05

FCI PROTECT®**Tanım ve ambalajlama:**

Mevcut Kullanma Talimatı'nın (KT) Ürün Kapsamı

Ürün Kodu	Tanımlama
S5.9100	FCI Protect® %2

FCI Protect®, 2 ml çözelti içeren, tek kullanımlık steril bir enjektördür. İzotonik, berrak, viskoelastik ve steril bir çözeltidir.

Sodyum klorür, potasyum klorür, kalsiyum klorür, magnezyum klorür, sodyum sitrat, sodyum asetat ve enjeksiyonluk su içeren dengeli bir tuz çözeltisi içinde her 1 ml'de reolojik etkin madde olarak 20 mg HPMC (hidroksipropil metilselüloz) içerir.

Ambalajda bir adet 23G kanül bulunur.

Çözeltinin Özellikleri

Reolojik etkin madde	Hidroksipropil metilselüloz (HPMC)
Konsantrasyon	%2,0 HPMC
Hacim	2,0 ml
pH	6.8-7.6
Ortalama molekül ağırlığı Mw (Dalton)	86 000
Polidispersite	1-5
Osmalilite (mOsmol/kg)	200 – 400

FCI Protect®, tek blisterlik steril ambalajın içinde nemli ısıyla sterilize edilmiştir.

Kullanım alanı:

FCI Protect® Enjektör topikal kullanım içindir. Örneğin, vitrektomi lenslerinin kullanımı sırasında ya da gonyoskopi muayenesi (üç aynalı kontakt lense fundus ve iridokorneal açının muayenesi) sırasında gözde bir örtü oluşturarak ve gözün yüzeyini yağlayarak epitelin korunmasını sağlar.

Endikasyonları

FCI Protect®, vitrektomi lenslerinin kullanımı ya da gonyoskopi muayenesi sırasında, korneanın korunmasında endikedir.

Kontraendikasyonlar:

FCI Protect®, ürünün bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Uyarılar

FCI Protect® tek kullanımlık bir üründür, yeniden sterilize edilmemelidir. Yeniden kullanma ya da yeniden sterilize etme, cihazın performansını etkileyebilir ve hastanın güvenliğini ve sağlığını tehlikeye atabilir.

Cerrahi sırasında, kornea epiteli üzerinde zararlı etkilere neden olabileceğinden, FCI Protect®'e uzun süreli maruziyetten kaçınılmalıdır.

Montaj talimatlarına uyulmadığında ya da farklı bir kanül kullanıldığında, kanül yerinden çıkabilir ve hastada ciddi yaralanmalara neden olabilir.

Kullanıcı hatalı etkileme bilgisi tespit ederse, FCI S.A.S.'ye iletilir ve hastanın güvenliği tehdit edilirse cihaz kullanılmamalıdır.

Kullanmadan önce ambalajın sağlam olup olmadığını kontrol edin, ambalaj hasarlıysa içindeki cihazı kullanmayın.

Son kullanım tarihi geçmiş FCI Protect®'i, ürünün etkinliği ve hastanın güvenliği açısından tehlikeli olabileceği için kullanmayın.

Kullanım önlemleri

Bu tıbbi cihaz sadece göz hastalıkları uzmanları (oftalmolog) tarafından kullanılmalıdır. FCI Protect®, bir kanül seçeneğiyle kullanıma sunulmuştur.

Cihaz 2-25 °C (36-77 °F) arasında serin ve kuru bir yerde, güneş ışığından uzakta saklanmalıdır.

Advers etkiler

Diğer advers reaksiyonlar, kornea ödemi, inflamasyon ya da enfeksiyonu kapsar.

Cihazla ilgili olarak ortaya çıkan herhangi bir komplikasyon, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

Kullanım talimatları :**Montaj**

Şekil 1: Luer-Lock adaptörü (1)'de gösterildiği gibi tutun. Diğer elinizle kapağı saat yönünün tersi yönde dikkatle çevirin (2). Kapağı (3)'te gösterildiği gibi çıkarın. Eğer kapak steril ambalajının içinde ve yerinde değilse, enjektörü kullanmayın.

Enjektörü (4)'te gösterildiği gibi tutun. Ambalajdaki 23G kanülü sağlam bir şekilde (5)'te gösterildiği gibi yerine yerleştirin (başka bir kanül kullanmayın). Kanülü tutun ve hafifçe saat yönünde çevirerek yerine kilitleyin (6).

Uygulama sırasında enjektörü Şekil 2'de gösterildiği şekilde tutun.

Topikal kullanım için enjeksiyon

Çözeltiyi, kornea jel ile tamamen ve düzgün bir biçimde örtülene kadar gözün yüzeyine enjekte edin.

Ekstraoküler uygulama için çözeltinin eliminasyonu

Gözün yüzeyini serum fizyolojik çözeltisiyle yıkayın.

Performans, etki mekanizması ve klinik faydalar

FCI Protect®, topikal kullanım sırasında gözün yüzeyini örterek ve nemlendirerek kornea epitelini korur.

Diğer cihazlarla uyumluluk

FCI Protect® enjeksiyonu 23G kanül yardımıyla uygulanır.

Hastayla görüşülecek bilgiler

Cihazla ilgili olarak ortaya çıkan herhangi bir ciddi olay FCI S.A.S. ve hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

Atık yönetimi:

Cihazın atılmasıyla ilgili olarak aşağıdaki tabloda bulunan talimatlara bakınız:

Evel atıklarla veya geri dönüşümle	Hastane atıkları ile (kontamine ürünler)
Kullanma talimatı ve izlenebilirlik etiketi	Kalan çözelti + Kullanılmış enjektör
Blister	Atılan çözelti

Bu cihazın atılması herhangi bir özel risk oluşturmaz.

zh

使用说明书：2138 315 15 C

使用说明书的修订日期：2022-05

FCI 保护®**描述和打包:**

当前 IFU 的产品范围:

产品代码	指定
S5.9100	FCI 保护® 2%

FCI Protect®为一次性无菌注射器，含有 2 毫升溶液。等渗透明，粘弹性无菌。

1 毫升溶液包含 20 毫克 HPMC（羟丙基甲基纤维素）为溶于平衡盐溶液（含氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、柠檬酸钠、乙酸钠、注射用水）中的流变活性成分。

该封装包括套管 23G.

解决方案的特性

流变活性组分	羟丙基甲基纤维素
浓度	2.0% HPMC
音量	2.0 毫升
pH	6.8-7.6
平均分子量 Mw（道尔顿）	86 000
多分散性	1-5
渗透压值(mOsmol/kg)	200 – 400

FCI 保护® 通过湿热消毒内部无菌包装的单泡罩。

预期目的:

FCI 保护® 注射器专为局部使用。在例如玻璃体切割镜的使用期间或在前房镜检查(检查眼底和用三镜接触镜的虹膜角度)期间,通过眼的涂覆和润滑起到上皮保护作用。

指标:

FCI 保护® 指示使用玻璃体切割镜头或在性腺镜检查期间保护角膜。

对照:

FCI Protect® 不应在抗过敏药过度敏感的情况下使用 材料中的任何元件。

警告

FCI Protect® 为一次性使用设备,不得再次消毒。再次使用和/或再次消毒可能会影响设备性能并危及患者的安全和健康。

在手术过程中、可发现 FCI 保护® 长期暴露给角膜内皮细胞造成不良影响。

如果未能遵循装配说明,或者使用替代插管,可能会导致插管脱离,并可能出现病人严重受伤

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。

使用前检查包装是否完整,如果包装损坏,则不要使用设备。

到期日后不要使用 FCI Protect®, 否则可能会影响产品的效率和患者安全。

使用注意事项

这种医疗设备仅供眼科医生使用。FCI Protect® 配有可选插管。

设备应在 2 - 25 °C(36 - 77 °F)之间储存在阴凉、干燥的地方,远离阳光。

不良反应

其他不良反应包括:角膜水肿,发炎或感染。

任何与该装置有关的并发症应报告使用者和/或患者所在的成员国的制造商和主管当局。

使用说明:

装配

图 1:按住卢尔锁适配器,如 (1)所示。用另一只手沿逆时针方向(2)小心地拧紧瓶盖。然后拔下盖,如(3)所示。如果注射器的盖子没有正确地盖在其无菌包装上,不要使用注射器。

如图(4)所示握住注射器。如图(5)所示牢固地插入封闭的 23G 插管(请勿使用任何其他插管)。握住套管,沿顺时针方向轻轻旋转,将其锁定到位,如(6)所示。

如图 2 所示,在给药过程中握住注射器。

局部用注射剂

将溶液注射到眼表面,直到完全盖住凝胶并均匀覆盖角膜。

用于眼外应用的溶液的消除

用盐溶液冲洗眼睛表面。

绩效、行为方式和临床益处

FCI 保护® 在角膜上皮局部使用时,通过眼部涂膜和湿润保护角膜上皮。

与其他器械的兼容情况

FCI 保护® 用于其注射 23G 套管。

应向患者传达的信息

任何与该装置有关的严重事件均应向国际家庭护理署和患者所在成员国的主管当局报告。

废物处理:

关于设备的处置,请参阅下表中的说明:

与生活垃圾一起丢弃或回收利用	与医疗废物(受污染的产品)一起丢弃
使用说明和可跟踪性标签	剩余溶液+已用注射器
泡罩	已删除的解决方案

处置该设备不会带来任何特定风险。

Figures

Figure 1

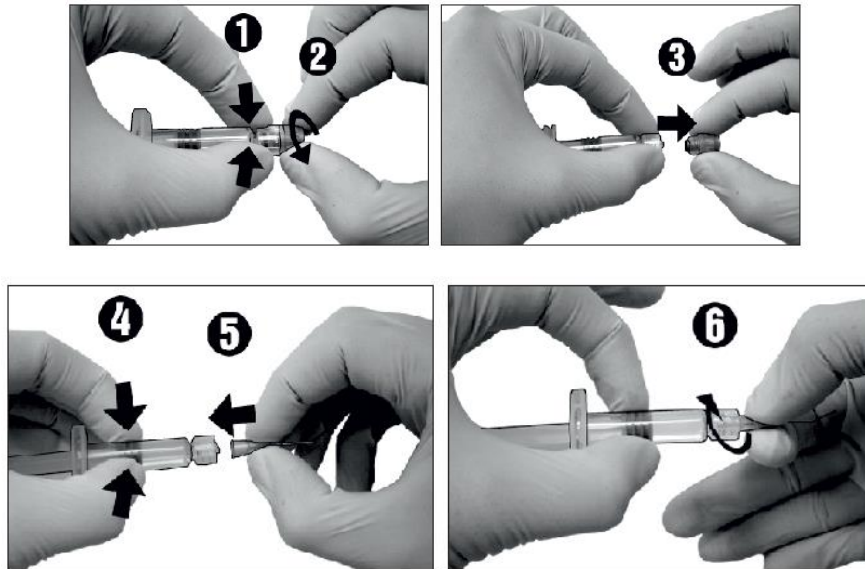


Figure 2

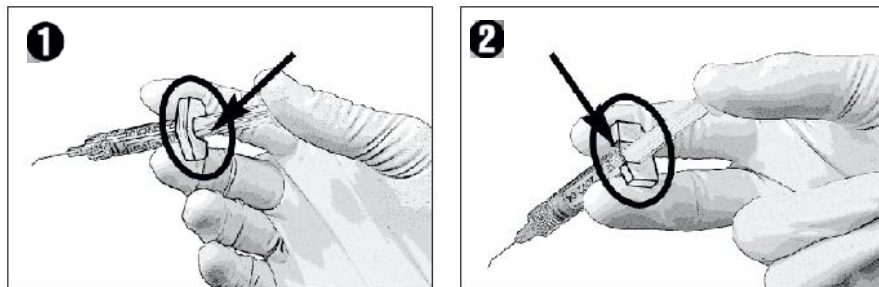
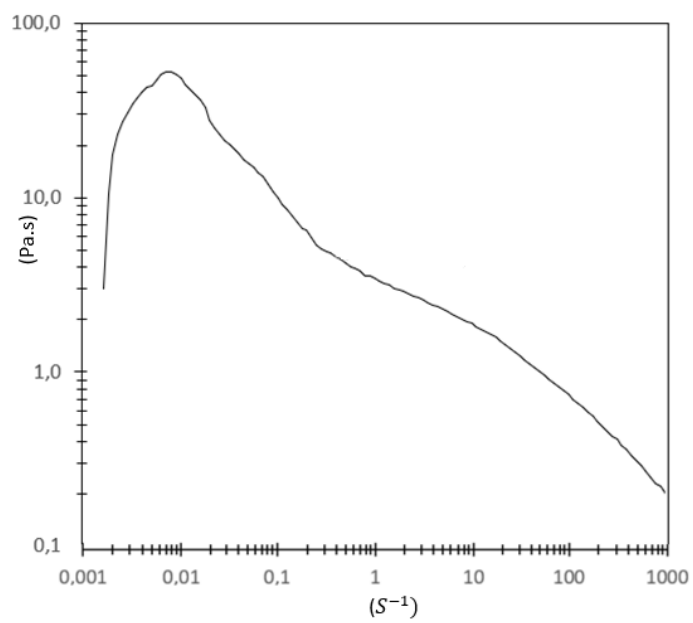


Figure 3



FR	Illustrations	<p>Figure 1 : Instructions pour le retrait du capuchon ((1) tenir (2) tourner (3) enlever) Instruction pour la mise en place de la canule ((4) tenir (5) insérer (6) tourner)</p> <p>Figure 2 : (1) : Correct (ouverture de bloc stoppeur à l'arrière) (2) : Incorrect (ouverture bloc stoppeur à l'avant)</p> <p>Figure 3 : Profil rhéologique à T = 25 °C</p>
EN	Illustrations	<p>Figure1: Instructions for correct removal of the cap ((1) hold (2) twist (3) pull out) Instructions for correct insertion of the cannula ((4) hold (5) insert (6) twist)</p> <p>Figure 2: (1): Correct (backstop opening at back) (2): Incorrect (backstop opening at front)</p> <p>Figure 3: Rheological profile at T = 25 °C</p>
DE	Abbildungen	<p>Abbildung 1: Anweisungen für die richtige Entfernung der Kappe ((1) halten (2) drehen (3) herausziehen) Anweisungen für das richtige Einführen der Kanüle ((4) halten (5) einführen (6) drehen)</p> <p>Abbildung 2: (1): Richtig (Rücklaufsperr Öffnung hinten) (2): Falsch (Rücklaufsperr Öffnung vorne)</p> <p>Abbildung 3: Rheologisches Profil bei T = 25 °C</p>
IT	Illustrazioni	<p>Figura 1: Istruzioni per la rimozione corretta del tappo ((1) presa (2) torsione (3) estrazione) Istruzioni per l'inserimento corretto della cannula ((4) presa (5) inserimento (6) torsione)</p> <p>Figura 2: (1): Corretto (apertura antiritorno sul retro) (2): Non corretto (apertura antiritorno davanti)</p> <p>Figura 3: Profilo reologico a T = 25°C</p>
ES	Ilustraciones	<p>Figura 1: Instrucciones para quitar correctamente el tapón ((1) sujetar (2) girar (3) retirar) Instrucciones para insertar correctamente la cánula ((4) sujetar (5) insertar (6) girar)</p> <p>Figura 2: (1): Correcto (abertura del tope de apoyo detrás) (2): Incorrecto (abertura del tope de apoyo delante)</p> <p>Figura 3: Perfil reológico a T = 25 °C</p>
PT	Ilustrações	<p>Figura 1: Instruções para a remoção correta da tampa ((1) segurar (2) rodar (3) puxar) Instruções para a inserção correta da cânula ((4) segurar (5) inserir (6) rodar)</p> <p>Figura 2: (1): Correto (barreira abre atrás) (2): Incorreto (barreira abre à frente)</p> <p>Figura 3: Perfil reológico a T = 25 °C</p>
NL	Illustraties	<p>Afbeelding 1: Instructies voor het verwijderen van het dopje ((1) vasthouden (2) draaien (3) trekken) Instructies voor het inbrengen van de canule (4) vasthouden (5) inbrengen (6) draaien)</p> <p>Afbeelding 2: (1): Juist (opening van de vingergreep aan de achterzijde) (2): Onjuist (opening van de vingergreep aan de voorzijde)</p> <p>Afbeelding 3: Reologisch profiel bij T = 25 °C</p>
DA	Illustrationer	<p>Figur 1: Instruktioner til korrekt fjernelse af hættten ((1) hold fast (2) drej (3) træk ud) Instruktioner til korrekt indsættelse af kanylen ((4) hold (5) indsæt (6) drej)</p> <p>Figur 2:</p>





		(1): Korrekt (bagstopåbning bagtil) (2): Forkert (bagstopåbning bagtil) Figur 3: Reologisk profil ved T = 25 °C
FI	Kuvat	Kuva 1: Ohjeet korkin oikeaa poistamista varten ((1) pitele (2) kierrä (3) vedä ulos) Ohjeet kanyylin oikeaa sisäänvientä varten ((4) pitele (5) vie sisään (6) kierrä) Kuva 2: (1): Oikein (pysäytysmekanismin aukko takana) (2): Väärin (pysäytysmekanismin aukko edessä) Kuva 3: Reologinen profiili tasolla T = 25 °C
SV	Illustrationer	Figur 1: Anvisningar för korrekt borttagning av locket ((1) håll (2) vrid (3) dra ut) Anvisningar för korrekt införande av kanylen ((4) håll (5) för in (6) vrid) Figur 2: (1): Korrekt (spärröppning baktill) (2): Felaktigt (spärröppning framtill) Figur 3: Reologisk profil vid T = 25 °C
EL	Εικόνες	Εικόνα 1: Οδηγίες για την ορθή αφαίρεση του πώματος: ((1) κρατήστε (2) στρίψτε (3) τραβήξτε) Οδηγίες για την ορθή εισαγωγή του σωληνίσκου: ((4) κρατήστε (5) εισαγάγετε (6) στρίψτε) Εικόνα 2: (1): Σωστό (τοποθέτηση του ανοίγματος του μηχανισμού ασφαλείας προς τα δάχτυλα) (2): Λάθος (τοποθέτηση του ανοίγματος του μηχανισμού ασφαλείας αντίθετα προς τα δάχτυλα) Εικόνα 3: Ρεολογικό προφίλ σε $\Theta = 25^{\circ}\text{C}$
ET	Joonised	Joonis 1: Juhised korgi õigeks eemaldamiseks [(1) hoia (2) keera (3) tõmba välja] Juhised kanüüli õigeks sisestamiseks [(4) hoia (5) sisesta (6) keera] Joonis 2 (1): Õige (tõkesti avaus on taga) (2): Vale (tõkesti avaus on ees) Joonis 3 Reoloogiline profiil, kui T = 25 °C
LV	Ilustrācijas	1. attēls. Norādījumi pareizai vāciņa noņemšanai ((1) turiet, (2) pagrieziet un (3) izvelciet) Norādījumi pareizai kanulas ievietošanai ((4) turiet, (5) ievietojiet un (6) pagrieziet) 2. attēls. (1): pareizi (balsta mehānisms atveras aizmugurē) (2): nepareizi (balsta mehānisms atveras priekšpusē) 3. attēls. Reoloģiskais profils pie T = 25 °C
LT	Ilustracijos	1 pav. Tinkamo dangtelio nuėmimo instrukcijos ((1) suimti (2) pasukti (3) ištraukti) Tinkamo kaniulė įkišimo instrukcijos ((4) suimti (5) įkišti (6) pasukti) 2 pav. (1): Tinkamai (stabdyimo anga gale) (2): Netinkamai (stabdyimo anga priekyje) 3 pav. Reologinis profilis esant 25 °C temperatūrai
PL	Ilustracje	Rysunek 1: Instrukcja prawidłowego zdejmowania nakładki ((1) przytrzymaj, (2) przekreć, (3) zdejmij) Instrukcja prawidłowego zakładania kaniuli ((4) przytrzymaj, (5) załóż, (6) przekreć) Rysunek 2: (1): Prawidłowo (otwór jednokierunkowy z tyłu) (2): Nieprawidłowo (otwór jednokierunkowy z przodu) Rysunek 3: Profil reologiczny przy T = 25°C
SL	Slike	Slika 1: Navodila za pravilno odstranitev pokrovčka ((1) držite (2) zavrtite (3) izvelcite) Navodila za pravilno vstavljanje kanile ((4) držite (5) vstavite (6) zavrtite) Slika 2: (1): Pravilno (odpiranje povratne zapore zadaj)

		(2): Nepravilno (odpiranje povratne zapore spredaj) Slika 3: Reološki profil pri T = 25 °C
SK	Ilustrácie	Obrázok 1: Pokyny na správne odstránenie uzáveru ((1) pridržte (2) otočte (3) potiahnite) Pokyny na správne zavedenie kanyly ((4) pridržte (5) vložte (6) otočte) Obrázok 2: (1): Správne (otváranie spätného uzáveru vzadu) (2): Nesprávne (otváranie spätného uzáveru vpredu) Obrázok 3: Reologický profil pri T = 25 °C
CS	Ilustrace	Obrázek 1: Pokyny pro správné sejmutí uzávěru ((1) přidržte (2) otočte (3) potáhněte) Pokyny pro správné zavedení kanyly ((4) přidržte (5) vložte (6) otočte) Obrázek 2: (1): Správně (otevírání dorazu vzadu) (2): Nesprávně (otevírání dorazu vepředu) Obrázek 3: Reologický profil při T = 25 °C
RO	Ilustrații	Figura 1: Instrucțiuni pentru scoaterea corectă a capacului ((1) țineți (2) rotiți (3) scoateți) Instrucțiuni pentru introducerea corectă a canulei ((4) țineți (5) introduceți (6) rotiți) Figura 2: (1): Corect (deschiderea opritorului în spate) (2): Incorect (deschiderea opritorului în față) Figura 3: Profil reologic la T = 25 °C
BG	Илюстрации	Фигура 1: Инструкции за правилно отстраняване на капачката ((1) задръжте, (2) завъртете, (3) издърпайте) Инструкции за правилно поставяне на канюлата ((4) задръжте (5) поставете (6) завъртете) Фигура 2: (1): Правилно (отваряне на задния капак отзад) (2): Неправилно (отваряне на задния капак отпред) Фигура 3: Реологичен профил при T = 25 °C
HR	Ilustracije	Slika 1: Upute za ispravno uklanjanje čepa ((1) držite (2) okrenite (3) izvucite) Upute za ispravno umetanje kanile ((4) držite (5) umetnite (6) okrenite) Slika 2.: (1): Ispravno (zaštitni mehanizam otvara se na stražnjoj strani) (2): Neispravno (zaštitni mehanizam otvara se na prednjoj strani) Slika 3.: Reološki profil pri T = 25 °C
HU	Illusztrációk	1. ábra: A kupak helyes eltávolítására vonatkozó utasítások ((1) tartsa (2) csavarja el (3) húzza le) A kanül helyes bevezetésére vonatkozó utasítások ((4) tartsa (5) vezesse be (6) csavarja el) 2. ábra: (1): Helyes (a fogantyú nyílása hátul van) (2): Helytelen (a fogantyú nyílása elöl van) 3. ábra: Reológiai profil 25 °C hőmérsékleten
NO	Illustrasjoner	Figur 1: Instruksjoner for korrekt fjerning av hetten ((1) hold (2) drei (3) trekk ut) Instruksjoner for korrekt innføring av kanylen ((4) hold (5) før inn (6) drei) Figur 2: (1): Korrekt (baksperreåpningen på baksiden) (2): Ikke korrekt (baksperreåpningen på forsiden) Figur 3: Reologisk profil ved T = 25 °C
TR	Çizimler	Şekil 1: Kapağın doğru bir biçimde çıkarılmasıyla ilgili talimatlar ((1) tutun (2) çevirin (3) çıkarın). Kanülün doğru bir biçimde yerleştirilmesiyle ilgili talimatlar ((4) tutun (5) yerleştirin (6) çevirin) Şekil 2: (1): Doğru (arka stop açma arkada) (2): Yanlış (arka stop açma önde)











		Şekil 3: T= 25 °C'de reolojik profil
ZH	图示	图 1: 正确拆卸盖子((1)把手(2)扭转(3)拉出)的说明 正确插入套管(4)的指令, 保持(5)插入(6)扭转 图 2: (1): 正确 (后挡打开) (2): 不正确 (前面打开后挡板) 图 3: T=25°C 时的流变性




FR	EN	DE	IT	ES	PT	NL	DA	FI
Symboles	Symbols	Symbole	Simboli	Simbolos	Símbolos	Symbolen	Symboler	Symbolit

	FR	EN	DE	IT	ES	PT	NL	DA	FI
	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
	Stérilisé par chaleur humide	Sterilized by steam	Mit Dampf sterilisiert	Sterilizzato a vapore	Esterilizado con vapor	Esterilizado por vapor	Gesteriliseerd met stoom	Steriliseret med damp	Sterilisoitu höyryllä
	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 : 2°C/36°F-25°C/77°F	Temperature limit: 2°C/36°F-25°C/77°F	Höchsttemperatur: 2°C/36°F-25°C/77°F	Limite di temperatura: 2°C/36°F-25°C/77°F	Límite de temperatura: 2°C/36°F-25°C/77°F	Limite de temperatura: 2°C/36°F-25°C/77°F	Temperatuurlimieten: 2°C/36°F-25°C/77°F	Temperaturgrænse: 2°C/36°F-25°C/77°F	Lämpötilaraja : 2°C/36°F-25°C/77°F
	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
	Quantité	Quantity	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade	Hoeveelheid	Antal	Määrä
	Vente restreinte à	Sales-restricted by	Verkauf nur an einen Arzt	Vendita limitata a un	Venta limitada a un	Venda restrita a um	Verkoop alleen aan	Salg er begrænset til	Myynti vain lääkärille tai












	un médecin ou sur ordonnance médicale	or on the order of a physician	oder auf Rezept	medico o su prescrizione medica	médico o con prescripción médica	médico ou mediante receita médica	een arts of op doktersvoorschrift	læger eller efter ordre fra en læge	lääkäriin määräksestä
	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	Symbole	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	Kõlblikusaeg	Derīguma termiņš	Naudoti iki	Termin przydatności do użycia	Rok uporabe	Dátum spotreby	Datum spotřeby
	Batchnr	Αριθμός παρτίδας	Partiinumbr	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
	Steriliserad med ånga	Αποστειρωμένο με ατμό	Steriliseeritud auruga	Sterilizēts ar tvaiku	Sterilizuota garais	Steryliżowane parą wodną	Sterilizirano z etilenoksidom	Sterilizované parou	Sterilizováno párou
	Får ej omsteriliseras	Να μην επαναποστειρώνεται	Mitte uuesti 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 iepakojuums 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
	Temperatürg rans: 2°C/36°F-25°C/77°F	Εύρος θερμοκρασίας: 2°C/36°F-25°C/77°F	Hoiustamine temperatuuri l: 2°C/36°F-25°C/77°F	Temperatūras ierobežojums: 2°C/36°F-25°C/77°F	Ribinė temperatūra: 2°C/36°F-25°C/77°F	Ograniczenie temperatury: 2°C/36°F-25°C/77°F	Hranite pri temperaturi: 2°C/36°F-25°C/77°F	Teplotný rozsah: 2°C/36°F-25°C/77°F	Teplotní rozmezí: 2°C/36°F-25°C/77°F
	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

QTY	Kvantitet	Ποσότητα	Kogus	Daudzums	Kiekis	Ilość	Količina	Množstvo	Množství
Rx Only	Försäljning av den här enheten begränsas till eller på ordination av en läkare	Πώληση αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	Műűakse 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 lekársky 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	Felhasználható ág ideje	Best før-dato	Son kullanma tarihi	有效期
LOT	Codul lotului	Партиден номер	Broj šarže	Kiszerezés száma	Batchkode	Lot numarası	批号
REF	Număr de catalog	Каталожен номер	Kataloški broj	Katalógus azonosító	Katalognummer	Katalog referansı	产品编号
	Sterilizat cu abur	Стерилизиран с пара	Sterilizirano parom	Gőzzel sterilizálva	Sterilisert med damp	Buhar ile sterilize edilmiştir	用蒸汽消毒
	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 danişin	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 sollys	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: 2°C/36°F-25°C/77°F	Температурен диапазон: 2°C/36°F-25°C/77°F	Temperaturno ograničenje: 2°C/36°F-25°C/77°F	Hőmérsékleti határok: 2°C/36°F-25°C/77°F	Temperaturlgrens e: 2°C/36°F-25°C/77°F	Sıcaklık sınırı: 2°C/36°F-25°C/77°F	温度限制: 2摄氏度/36华氏度-25摄氏度/77华氏度
	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 danişin	请参阅使用说明书
	Atenție	Внимание	Pažnja	Figyelem	Forsiktig	Dikkat	注意事项
QTY	Cantitate	Количество	Količina	Mennyiség	Antall	Miktar	数量

Rx Only	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