

fr	NOTICE D'UTILISATION – PROTECTEUR OCULAIRE	2
en	INSTRUCTION FOR USE – OCULAR SHIELD	2
de	GEBRAUCHSANWEISUNG – OKULARSCHUTZKAPPE	3
it	ISTRUZIONI PER L'USO – SCUDO OCULARE	4
es	INSTRUCCIONES DE USO – PROTECTOR OCULAR	5
pt	INSTRUÇÕES DE USO – PROTETOR OCULAR	6
nl	GEBRUIKSAANWIJZING – OOGBESCHERMER	7
da	BRUGSVEJLEDNING – ØJENSKJOLD	8
fi	KÄYTTÖOHJEET – SILMÄSUOJUS	9
sv	BRUKSANVISNING – OKULÄR SKÖLD	10
el	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟ ΚΑΛΥΜΜΑ	11
et	KASUTUSJUHEND – SILMAKILP	12
lv	LIETOSANAS INSTRUKCIJA – ACS AIZSARGS	13
lt	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – AKIES APSAUGOS PRIEMONĖ	14
pl	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – OSŁONA OCZU	15
sl	NAVODILA ZA UPORABO – ŠČITNIK ZA OČI	16
sk	NAVOD NA POUZIVANIE – OČNÝ ŠTÍT	17
cs	NAVOD K POUZITI – OČNÍ ŠTÍT	18
ro	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – PROTECTOR OCULAR	19
bg	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – ОЧЕН ПРОТЕКТОР	20
hr	UPUTE ZA UPOTREBU – OČNI ŠTIT	21
hu	HASZNALATI UTASITAS – SZEMVÉDŐ	22
no	BRUKSANVISNING – ØYESKJOLD	23
tr	KULLANIM – OKÜLER KALKAN	24
zh-tw	使用说明书 – 眼罩	25
Illustrations.....		26
Symbols.....		27
IFU-2138 311 18 D		



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

: + 33 (0) 1 53 98 98 98

: + 33 (0) 1 53 98 98 99

: fci@fci.fr
 : www.fci.fr



Distributed in U.S.A. by:

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

: 800-932-4202

: 781-826-9062

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

Rx Only

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

CE
0297

fr

Notice d'utilisation : 2138 311 18 D
Date de révision de la notice d'utilisation : 2023-06
Année d'apposition du marquage CE : 1999

PROTECTEUR OCULAIRE

Description et présentation

Liste des produits concernés par la présente notice :

- S6.2301 : PROTECTEUR OCULAIRE

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

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

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

Destination

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

Indications

Pathologies : patients subissant une chirurgie périorbitale

Population de patients concernée : adultes

Parties du corps en contact avec le dispositif : surface interne de la paupière, cornée et sclère

Utilisateurs visés : chirurgiens ophtalmologistes

Environnement d'utilisation : salle d'opération

Contre-indications

Ne pas utiliser le PROTECTEUR OCULAIRE lors d'une chirurgie faisant intervenir un laser.

Mise en garde

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

Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation, et ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé, ouvert accidentellement avant son utilisation, ou s'il a été exposé à des conditions stockage ou de transport autres que celles spécifiées.

Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas rouge cela pourrait mettre en danger le patient. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Le dispositif est destiné à être retiré à la fin de l'intervention.

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

Précautions d'utilisation

Stocker le dispositif à une température comprise entre 5°C/41°F et 35°C/95°F et une hygrométrie entre 30% et 75%, à l'abri de la lumière du soleil.

Le dispositif peut être amené à subir des variations de température entre -15°C/5°F et 50°C/122°F et d'hygrométrie entre 15% et 90% durant la phase de transport pendant 10 jours.

Retirer le dispositif de son emballage dans des conditions aseptiques.

Effets indésirables

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

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

Tout effet indésirable survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, ou, pour les utilisateurs et/ou patients non soumis aux exigences de l'UE, à FCI S.A.S. et à l'autorité réglementaire applicable, conformément aux exigences de cette autorité réglementaire.

Conseils d'utilisation

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

Performances, mode d'action et bénéfices cliniques :

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

Compatibilité avec d'autres appareils

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

Information à transmettre au patient

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

Gestion des déchets

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

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

en

Instructions for use: 2138 311 18 D
Date of revision of the instructions for use : 2023-06

OCULAR SHIELD

Description and packaging

Product scope of this IFU:

- S6.2301: OCULAR SHIELD

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

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

Intended Purpose

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

Indications

Medical conditions: patients undergoing a periorbital surgery

Intended patient population: adults

Body parts in contact with the device: internal surface of the eyelid, cornea and sclera

Intended users: ophthalmic surgeons

Intended use environment: operating room

Contraindications

The OCULAR SHIELD should not be used during a surgery involving a laser.

Warnings

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

Check packaging integrity before use, and do not use the device in the event of packaging being damaged, unintentionally opened before use, or if it was exposed to storage or transport conditions outside of those specified.

Do not use the product if the indicator is not red, as it could endanger the patient. Do not use after the expiration date shown on the package.

The device is intended to be removed at the end of the intervention.

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

Precautions for use

the device must be stored at temperatures between 5°C/41°F and 35°C/95°F and humidity between 30% and 75%, away from sunlight.

The device may be exposed to temperature variations between -15°C/5°F and 50°C/122°F and humidity variations between 15% and 90% during transport phase for 10 days.

Remove the device from its packaging under aseptic conditions.

Adverse effects

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

- Corneal infection
- Sub conjunctival hemorrhage
- Corneal abrasion
- Red eyes and photophobia
- Discomfort

Any complication that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established, or, for users and/or patients not subject to EU requirements, to FCI S.A.S. and to the applicable regulatory authority in conformity with the requirements of that regulatory authority

Instructions for use:

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

Performances, mode of action and clinical benefits:

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

Compatibility with other devices

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

Information to be communicated to the patient

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

The user must inform the patient of the contraindications and potential complications related to the device that are set out in the present document.

Waste disposal

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

The disposal of this device does not present any physical risk

de

Gebrauchsanweisung: 2138 311 18 D

Überarbeitungsdatum der Benutzungsanleitung: 2023-06

OKULARSCHUTZKAPPE**Beschreibung und Verpackung:**

Liste der relevanten Produkte für die folgende Anleitung:

- S6.2301: OKULARSCHUTZKAPPE

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

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

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

Verwendungszweck:

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

Indikationen

Medizinische Indikationen: Patienten, die sich einer Operation an den Augenlidern unterziehen

Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene

Körperteile in Kontakt mit dem Produkt: innere Oberfläche des Augenlids, der Hornhaut und der Sklera

Vorgesehene Anwender: Augenchirurgen

Vorgesehene Einsatzumgebung: Operationssaal

Kontraindikationen:

Die OKULARSCHUTZKAPPE sollte nicht während einer Operation mit einem Laser verwendet werden.

Warnungen:

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation können die Leistungen des Produkts beeinträchtigen und die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden.

Die Unversehrtheit der Verpackung vor der Verwendung überprüfen und das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde oder wenn die Verpackung Umweltbedingungen ausgesetzt ist, die nicht den angegebenen Bedingungen entsprechen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn der Indikator nicht mehr rot ist, da andernfalls die Gesundheit des Patienten gefährdet werden könnte. Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.

Das Produkt soll am Ende des Eingriffs entfernt werden.

Falls der Anwender 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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung:

Das Produkt muss bei Temperaturen zwischen 5 °C/41 °F und 35 °C/95 °F und einer Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 75 % vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.

Das Produkt kann während des Transports 10 Tage lang Temperaturschwankungen zwischen -15 °C/5 °F und 50 °C/122 °F und Feuchtigkeitsschwankungen zwischen 15 % und 90 % ausgesetzt werden.

Das Produkt unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.

Nebenwirkungen:

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

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

Alle Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt müssen FCI S.A.S. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, mitgeteilt werden, oder für Anwender und/oder Patienten, die nicht den EU-Anforderungen unterliegen, FCI S.A.S. und der zuständigen Aufsichtsbehörde in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Aufsichtsbehörde.

Hinweise zur Handhabung:

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

Leistung, Wirkungsweise und klinischer Nutzen:

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

Kompatibilität mit anderen Vorrichtungen:

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

Dem Patienten zu übermittelnden Informationen:

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

Entsorgung:

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

Keine körperlichen Risiken in Verbindung mit der Entsorgung dieses Produkts.

it

Istruzioni per l'uso : 2138 311 18 D

Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 2023-06

SCUDO OCULARE**Descrizione e confezione:**

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

- S6.2301: SCUDO OCULARE

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

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

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

Scopo previsto:

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

Indicazioni

Condizioni mediche: pazienti sottoposti ad un intervento chirurgico periorbitale
 Popolazione di pazienti prevista: adulti
 Parti del corpo a contatto con il dispositivo: superficie interna della palpebra, cornea e sclera
 Utilizzatori previsti: chirurghi oftalmici
 Ambiente d'uso previsto: sala operatoria

Controindicazioni:

Lo SCUDO OCULARE non deve essere usato durante un intervento chirurgico con il laser.

Avvertenze:

Il dispositivo è monouso e non deve essere risterilizzato. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono alterare le prestazioni del dispositivo e possono compromettere la sicurezza e la salute del paziente.
 Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso e non utilizzare il dispositivo in caso di imballaggio danneggiato, se è stato aperto involontariamente prima dell'uso o se l'imballaggio è esposto a condizioni di stoccaggio o trasporto diverse da quelle specificate.
 Non utilizzare il prodotto se il contrassegno non è rosso, perché ciò potrebbe mettere in pericolo il paziente. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Il dispositivo deve essere rimosso al termine dell'intervento.
 Qualora l'utilizzatore identifichi un problema relativo alle informazioni fornite, il problema deve essere segnalato a FCI S.A.S. e il prodotto non deve essere utilizzato se la sicurezza del paziente viene messa in questione.

Precauzioni per l'uso:

Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 5°C/41°F e 35°C/95°F e a un'umidità compresa tra 30% e 75%, lontano dalla luce solare. Durante la fase di trasporto, il dispositivo può essere esposto per 10 giorni a variazioni di temperatura comprese tra -15°C/5°F e 50°C/122°F e a variazioni di umidità comprese tra il 15% e il 90%.
 Rimuovere il dispositivo dall'imballaggio in condizioni asettiche.

Effetti collaterali indesiderati:

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

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

Qualsiasi effetto indesiderato che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede, o, per gli utenti e/o pazienti non soggetti ai requisiti UE, a FCI S.A.S. e all'autorità di regolamentazione applicabile in conformità ai requisiti di tale autorità di regolamentazione.

Istruzioni per l'uso:

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

Prestazioni, modalità di azione e vantaggi clinici:

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

Compatibilità con altri dispositivi:

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

Informazioni da comunicare al paziente:

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

Smaltimento dei rifiuti:

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

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

es

Instrucciones de uso : 2138 311 18 D
 Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 2023-06

PROTECTOR OCULAR

Descripción y embalaje:

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

- S6.2301: PROTECTOR OCULAR

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

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

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

Uso previsto :

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

Indicaciones

Patologías: pacientes sometidos a una cirugía periorbitaria

Población de pacientes prevista: adultos

Partes del cuerpo en contacto con el dispositivo: superficie interna del párpado, córnea y esclerótica

Destinatarios previstos: cirujanos oftálmicos

Entorno de uso previsto: quirófano

Contraindicaciones:

El PROTECTOR OCULAR no debe utilizarse durante una cirugía con láser.

Advertencias:

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

Compruebe la integridad del embalaje antes de su uso, y no utilice el dispositivo si el embalaje está dañado, se ha abierto involuntariamente antes de su uso, o si el está expuesto a condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las especificadas.

No utilice el producto si el indicador no está en rojo, ya que podría poner en riesgo al paciente. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

El dispositivo está destinado a ser retirado al final de la intervención.

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.

Precauciones de uso:

El dispositivo debe almacenarse a temperaturas entre 5 °C/41 °F y 35 °C/95 °F y humedad entre 30 % y 75 %, protegido de la luz solar.

El dispositivo puede estar expuesto a variaciones de temperatura entre -15 °C/5 °F y 50 °C/122 °F y variaciones de humedad entre 15 % y 90 % durante la fase de transporte durante 10 días.

Extraiga el dispositivo de su embalaje en condiciones asépticas.

Efectos adversos:

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

- Abrasión de la córnea

- Infección de la córnea

- Molestias

- Ojos rojos y fotofobia

- Hemorragia subconjuntival

Cualquier complicación 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 esté establecido el usuario y/o el paciente o, para los usuarios y/o pacientes no sujetos a los requisitos de la UE, a FCI S.A.S. y a la autoridad reguladora aplicable de conformidad con los requisitos de dicha autoridad reguladora.

Instrucciones de uso:

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

Prestaciones, modo de acción y beneficios clínicos:

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

Compatibilidad con otros dispositivos:

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

Información que debe comunicarse al paciente:

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

Eliminación de residuos:

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

La eliminación de este dispositivo no comporta ningún riesgo físico.

pt

Instruções de uso : 2138 311 18 D

Data de revisão das instruções de uso : 2023-06

PROTETOR OCULAR

Descrição e embalagem

Lista dos produtos presentes neste manual:

- S6.2301: PROTETOR OCULAR

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

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

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

Utilização prevista

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

Indicações

Quadros clínicos médicos: pacientes submetidos a cirurgia periorbital

População de pacientes prevista: adultos

Partes do corpo em contacto com o dispositivo: superfície interna da pálpebra, córnea e escleral

Utilizadores previstos: cirurgiões oftálmicos

Ambiente de utilização previsto: sala de operações

Contraindicações

O PROTETOR OCULAR não deve ser usado durante uma cirurgia que envolva laser.

Advertências

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

Verificar a integridade da embalagem antes da utilização e não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada, se tiver sido aberta acidentalmente antes da utilização ou se tiver sido exposta a condições de armazenamento ou de transporte diferentes daquelas especificadas.

Não utilizar o produto se o indicador não estiver vermelho, pois pode colocar o(a) paciente em perigo. Não utilizar após a data de validade mencionada na embalagem.

O dispositivo deve ser retirado no final da intervenção.

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.

Precauções de utilização:

Guardar o dispositivo a uma temperatura entre 5°C/41°F e 35°C/95°F e a uma higrometria entre 30 % e 75 %, ao abrigo da luz solar direta.

O dispositivo pode ser sujeito a variações de temperatura entre -15°C/5°F e 50°C/122°F e a variações de higrometria entre 15 % e 90 % durante a fase do transporte, durante 10 dias.

Retirar o dispositivo da sua embalagem em condições assépticas.

Efeitos secundários adversos:

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

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

Qualquer complicação que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificada à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos, para os utilizadores e/ou pacientes não sujeitos aos requisitos da UE, à FCI S.A.S. e à entidade reguladora aplicável, em conformidade com os requisitos dessa entidade reguladora.

Instruções de utilização:

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

Desempenho, modo de ação e benefícios clínicos:

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

Compatibilidade com outros dispositivos:

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

Informações a comunicar ao paciente:

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

Eliminação de resíduos:

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

Não há qualquer risco físico ligado à eliminação deste dispositivo.

nl

Gebruiksaanwijzing: 2138 311 18 D

Herzieningsdatum van de gebruiksaanwijzing: 2023-06

OOGBESCHERMER**Beschrijving en verpakking:**

Lijst van producten waarop deze handleiding betrekking heeft:

- S6.2301: OOGBESCHERMER

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

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

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

Beoogd doel:

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

hulpmiddelen"

Medische aandoeningen: patiënten die periorbitale chirurgie ondergaan

Beoogde patiëntenpopulatie: volwassenen

Lichaamsdelen die in contact komen met het hulpmiddel: binnenkant van het ooglid, hoornvlies en sclera

Beoogde gebruikers: oogchirurgen

Beoogde gebruiksomgeving: operatiekamer

Contra-indicaties:

De OOGBESCHERMER mag niet worden gebruikt tijdens een laseroperatie.

Waarschuwingen:

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

en de veiligheid en gezondheid van de patiënt in gevaar brengen.

Controleer de integriteit van de verpakking vóór gebruik en gebruik het hulpmiddel niet in geval van beschadiging van de verpakking, onopzettelijke opening vóór gebruik, of als de verpakking wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die buiten de gespecificeerde omstandigheden vallen.

Gebruik het product niet als de indicator niet rood is, omdat dat de patiënt in gevaar kan brengen. Niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking is vermeld.

Het is de bedoeling dat het hulpmiddel aan het einde van de ingreep wordt verwijderd.

Indien de gebruiker vaststelt dat de informatie op het etiket niet klopt, 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.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

Het apparaat moet worden bewaard bij temperaturen tussen 5°C/41°F en 35°C/95°F en een vochtigheidsgraad tussen 30 % en 75 %, niet in de buurt van zonlicht.

Het apparaat kan gedurende 10 dagen worden blootgesteld aan temperatuurschommelingen tussen -15°C/5°F en 50°C/122°F en aan vochtigheidsschommelingen tussen 15 % en 90 % tijdens de transportfase.

Verwijder het hulpmiddel onder aseptische omstandigheden uit de verpakking.

Bijwerkingen:

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

- Afslijting van het hoornvlies
- Hoornvliesinfectie
- Ongemak
- Rode ogen en fotofobie
- Subconjunctivale bloeding

Elk voorkomend ongewenst effect in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, of, voor gebruikers en/of patiënten van buiten de EU, aan FCI S.A.S. en de bevoegde regelgevende autoriteit, zoals vereist door die regelgevende autoriteit

Instructies voor gebruik:

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

Prestaties, werkingswijze en klinische voordelen:

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

Compatibiliteit met andere apparaten:

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

Aan de patiënt te verstrekken informatie:

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

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

Afvalverwijdering:

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

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

da

Brugsvejledning : 2138 311 18 D

Dato for revision af brugsanvisningen: 2023-06

ØJENSKJOLD

Beskrivelse og emballage:

Produktomfang i denne brugsanvisning:

- S6.2301: ØJENSKJOLD

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

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

Tilsigtet formål:

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

Indikationer:

Medicinske tilstande: Patienter, der gennemgår en periorbital operation

Den tilsigtede patientpopulation: Voksne

Kropsdele i kontakt med enheden: Øjenlågets indvendige overflade, hornhinde og sclera

Tilsigtede brugere: Oftalmiske kirurger

Anvendelsesmiljø: Operationsstue

Kontraindikationer:

ØJENSKJOLDET bør ikke anvendes under en operation, der involverer en laser.

Advarsler:

Enheden er til engangsbrug og må ikke steriliseres igen. Genbrug og/eller gensterilisering kan nedsætte enhedens ydeevne, hvilket igen kan udgøre en alvorlig fare for patientens helbred og sikkerhed.

Kontrollér emballagens integritet før brug, og brug ikke enheden, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, eller hvis den blev udsat for opbevaring eller transport end de angivne.

Brug ikke produktet, hvis indikatoren ikke er rød, da det kan bringe patienten i fare. Brug ikke efter udløbsdatoen, der er vist på pakken.

Anordningen er beregnet til at blive fjernet ved afslutningen af interventionen.

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

Forholdsregler ved brug:

Enheden skal opbevares ved temperaturer mellem 5 °C/41 °F og 35 °C/95 °F, og en fugtighed mellem 30 % og 75 %, beskyttet mod sollys. Enheden kan udsættes for temperaturvariationer mellem -15 °C/5 °F og 50 °C/122 °F og luftfugtighedsvariationer mellem 15 % og 90 % i løbet af transportfasen i 10 dage. Fjern enheden fra dens emballage under aseptiske forhold.

Bivirkninger/komplikationer:

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

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

Enhver bivirkning i forbindelse med enheden skal meddeles FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, eller for brugere og/eller patienter, som ikke er underlagt EU-krav, til FCI S.A.S.

og den relevante tilsynsmyndighed i overensstemmelse med denne tilsynsmyndigheds krav.

Brugsvejledning:

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

Ydeevne, funktionsmåde og kliniske fordele:

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

Kompatibilitet med andet udstyr:

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

Oplysninger, der skal meddeles til patienten:

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

Affaldshåndtering:

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

Bortskaffelse af udstyret medfører ingen fysisk risiko.



Käyttöohjeet : 2138 311 18 D
Käyttöohjeiden muutospäivä: 2023-06

SILMÄSUOJUS**Kuvaus ja pakkaus:**

Tuotteet, joita nämä käyttöohjeet koskevat:

- S6.2301: SILMÄSUOJUS

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

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

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

Käyttötarkoitus:

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

Käyttöaiheet :

Lääketieteelliset tilat: potilaat, joille tehdään periorbitaalista kirurgiaa

Kohdepotilaspopulaatio: aikuiset

Laitteen kanssa kontaktissa olevat kehonosat: silmäluomen sisäpinta, sarveiskalvo ja kovakalvo

Kohdekäyttäjät: silmäkirurgit

Kohdekäyttöympäristö: leikkaussali

Vasta-aiheet:

SILMÄSUOJUSTA ei pidä käyttää kirurgiassa, johon liittyy laser.

Varoitukset:

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

Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä, äläkä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut, jos se on tahattomasti avattu ennen käyttöä tai jos se on altistunut muille kuin määritellyille varastointi- tai kuljetusolosuhteille.

Älä käytä tuotetta, jos indikaattori ei ole punainen, koska se voi vaarantaa potilaan terveyden. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Laitte on tarkoitettu poistettavaksi intervention lopussa.

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

Käytön varoimet:

Varastoi laite 5 °C/41 °F...35 °C/95 °F lämpötilassa ja 30–75 %:n suhteellisessa ilmankosteudessa, suojattuna suoralta auringonvalolta.

Laitte saa altistua lämpötilan vaihteluille -15 °C/5 °F...50 °C/122 °F välillä ja kosteuden vaihteluille 15–90 % välillä kuljetuksen aikana 10 päivän ajan.

Poista laite pakkauksestaan aseptisissä olosuhteissa.

Haittavaikutukset:

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

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

Kaikista laitteeseen liittyvistä komplikaatioista on ilmoitettava FCI S.A.S:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu, tai jos käyttäjään ja/tai potilaaseen ei sovelleta EU:n vaatimuksia, FCI S.A.S:lle ja soveltuvalle sääntelyviranomaiselle kyseisen sääntelyviranomaisen vaatimusten mukaisesti.

Käyttöohjeet:

Käytä SILMÄSUOJUKSEN tarttumisnastaa asettamaan ja poistamaan se helposti.

Suorituskyky, toimintatapa ja kliiniset hyödyt:

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

Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa:

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

Potilaalle annettavat tiedot:

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

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

Hävittäminen:

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

Tämä laitteen hävittäminen ei aiheuta mitään fyysistä riskiä.

SV

Bruksanvisning : 2138 311 18 D

Datum för revision av bruksanvisningen: 2023-06

OKULÄR SKÖLD

Beskrivning och förpackning:

Denna bruksanvisning gäller följande produkter:

- S6.2301: OKULÄR SKÖLD

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

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

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

Avsedd användning:

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

Indikationer

Medicinska tillstånd: patienter som genomgår periorbital kirurgi

Avsedd patientpopulation: vuxna

Kroppsdelar i kontakt med enheten: ögonlockets inre ytan, hornhinnan och ögonvitan

Avsedda användare: ögonkirurger

Miljö för avsedd användning: operationsrum

Kontraindikationer:

Den OKULÄRA SKÖLDEN ska inte användas under en operation som involverar en laser.

Varningar:

Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte omsteriliserar. Återanvändning och/eller omsterilisering kan äventyra produktens prestanda, vilket skulle kunna orsaka allvarlig skada på patientens hälsa och säkerhet.

Kontrollera förpackningens skick före användning och använd inte produkten om förpackningen är skadad, oavsiktligt öppnad före användning eller om den utsatts för förvaring eller transportförhållanden utöver de angivna.

Använd inte produkten om indikatorn inte är röd, eftersom det kan utsätta patienten för fara. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Enheten är avsedd att avlägsnas i slutet av ingreppet.

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

Försiktighetsåtgärder för användning:

Enheten ska förvaras vid temperaturer mellan 5 °C/41 °F och 35 °C/95 °F och luftfuktighet mellan 30 % och 75 %, skyddad mot solljus.

Enheten kan utsättas för temperaturvariationer mellan -15 °C/5 °F och 50 °C/122 °F och luftfuktighetsvariationer mellan 15 % och 90 % under transportfasen i 10 dagar.

Avlägsna enheten från dess förpackning under aseptiska förhållanden.

Biverkningar:

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

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

- Subkonjunktival blödning

Eventuella komplikationer som uppstår i samband med enheten bör meddelas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad, eller för användare och/eller patienter som inte är föremål för EU-krav, till FCI S.A.S. och till tillämplig regleringsmyndighet enligt kraven hos den regleringsmyndigheten.

Bruksanvisning:

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

Prestanda, användningssätt och kliniska fördelar:

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

Kompatibilitet med andra enheter:

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

Information som ska kommuniceras till patienten:

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

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

Avfallskassering:

Kastas med hushållssoporna eller återvinns	Med kontaminerat sjukhusavfall
Ytterläda, bruksanvisning	Okulär sköld
Blisterförpackning	

Att slänga detta instrument medför inte någon fysisk risk.



Οδηγίες χρήσης : 2138 311 18 D

Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης : 2023-06

ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟ ΚΑΛΥΜΜΑ

Περιγραφή και συσκευασία:

Κατάλογος προϊόντων που αφορά το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης:

- S6.2301: ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟ ΚΑΛΥΜΜΑ

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

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

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

Προβλεπόμενος σκοπός:

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

Ενδείξεις :

Παθολογικές καταστάσεις: ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση στην περιοφθαλμική χώρα

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: ενήλικες

Μέρη του σώματος που έρχονται σε επαφή με το προϊόν: εσωτερική επιφάνεια του βλεφάρου, κερατοειδής και σκληρός χιτώνας

Χρήστες στους οποίους απευθύνεται: χειρουργούς οφθαλμιάτρους

Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης: χειρουργική αίθουσα

Αντενδείξεις:

Το ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟ ΚΑΛΥΜΜΑ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ.

Προειδοποιήσεις:

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

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει παραβιαστεί ή έχει εκτεθεί σε συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς εκτός των προδιαγραφόμενων.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι κόκκινη, καθώς ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η υγεία του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί στο τέλος της επέμβασης.

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.

Προφυλάξεις χρήσης:

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C/41°F και 35°C/95°F και σε επίπεδα υγρασίας μεταξύ 30% και 75%, μακριά από το ηλιακό φως.

Το προϊόν μπορεί να εκτεθεί σε διακυμάνσεις της θερμοκρασίας μεταξύ -15°C/5°F και 50°C/122°F και σε διακυμάνσεις των επιπέδων υγρασίας μεταξύ 15% και 90% κατά τη διάρκεια της μεταφοράς για συνολικό διάστημα 10 ημερών.

Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία του σε άσηπτες συνθήκες.

Παρενέργειες:

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

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

Κάθε επιπλοκή που οφείλεται στη συσκευή θα πρέπει να κοινοποιείται στην FCI S.A.S. και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής ή, για χρήστες ή/και για ασθενείς που δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις της E.E., στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της εν λόγω ρυθμιστικής αρχής.

Οδηγίες χρήσης:

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

Απόδοση, τρόπος δράσης και κλινικά οφέλη:

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

Συμβατότητα με άλλες συσκευές:

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

Πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιηθούν στον ασθενή:

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

Απόρριψη αποβλήτων:

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

Η απόρριψη του ιατρικού βοηθήματος δεν εγκυμονεί κανένα φυσικό κίνδυνο.



Tootja : 2138 311 18 D
Tootmise kuupäev: 2023-06

SILMAKILP

Kirjeldus ja pakend

Nende toodete loetelu, mida käesolev juhend käsitleb

- S6.2301: SILMAKILP

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

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

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

Ettenähtud kasutus

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

Näidustused

Meditsiinilised seisundid: periorbitaalset operatsioonil osalevad patsiendid

Patsientide sihtrühm: täiskasvanud

Seadmega kokku puutuvad kehaosad: silmalau sisepind, sarvkest ja kõvakest

Ettenähtud kasutajad: silmakirurgid

Ettenähtud kasutuskeskkond: operatsiooniruum

Vastunäidustused:

SILMAKILPI ei tohi kasutada laseroperatsiooni ajal.

Hoiatused:

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

Kontrollige enne kasutamist pakendi terviklikkust ja ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud, enne kasutamist juhuslikult avanenud või kui see on puutunud kokku muude kui ettenähtud ladustamis- või transporditingimustega.

Ärge kasutage toodet, kui indikaator ei ole punane, sest see võib patsienti ohustada. Ärge kasutage pärast pakendil näidatud aegumiskuupäeva.

Seade tuleb pärast sekkumist eemaldada.

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

Ettevaatusabinõud kasutamisel:

Seadet tuleb hoiustada temperatuurivahemikus 5°C/41°F ja 35°C/95°F ning õhuniiskuse vahemikus 30% ja 75%, päikesevalguse eest kaitstud kohas.

Seade võib 10-päevase transpordi käigus puutuda kokku temperatuurimuutustega vahemikus -15°C/5°F ja 50°C/122°F õhuniiskuse muutustega vahemikus 15% ja 90%.

Eemaldage seade pakendist aseptilistes tingimustes.

Kõrvaltoimed:

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

- Sarvkesta hõõrdumine

- Sarvkesta infektsioon

- Ebamugavus

- Punasilmsus ja valguskartlikkus

- Sidekestaalne verevalum

Kõikidest seadmega seotud tüsistustest tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ning kasutaja ja/või patsiendi liikmesriigi pädevat asutust. Patsientidel ja/või kasutajatel, kellele ELI

nõuded ei kehti, tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ja vastavat järelevalveasutust nii, nagu nõuavad selle asutuse nõuded.

Kasutusjuhend:

SILMAKILBI hõlpsaks paigutamiseks ja eemaldamiseks kasutage selle haardetihvti.

Toime, toimemehhanism ja kliiniline kasu:

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

Ühilduvus teiste seadmetega:

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

Teave, mis tuleb edastada patsiendile:

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

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

Jäätmekäitlus :

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

Seadme kõrvaldamisega ei ole seotud ühtegi füüsilist riski.



Lietošanas instrukcija : 2138 311 18 D

Lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2023-06

ACS AIZSARGS

Apraksts un iepakojums :

Produktu saraksts, uz kuriem attiecas šī lietošanas instrukcija:

– S6.2301 : ACS AIZSARGS

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

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

Paredzētais lietojums:

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

Indikācijas :

Medicīniskie apstākļi: pacienti, kuriem tiek veikta periorbitāla operācija

Paredzētā pacientu populācija: pieaugušie

Ķermeņa daļas, kas saskaras ar ierīci: plakstiņa iekšējā virsma, radzene un sklēra

Paredzētie lietotāji: oftalmoloģiskie ķirurgi

Paredzētā lietošanas vide: operāciju zāle

Kontrindikācijas:

OCULAR SHIELD nedrīkst lietot operācijas laikā, kas saistīta ar lāzera.

Bridinājumi:

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

Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma integritāti un nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts, nejauši atvērts pirms lietošanas vai ja tas ir pakļauts glabāšanas vai transportēšanas apstākļiem, kas neatbilst norādītajiem.

Nelietojiet produktu, ja indikators nav sarkans, jo tas var apdraudēt pacientu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Ierīci ir paredzēts noņemt pēc operācijas.

Gadījumā, ja lietotājs identificē problēmu, kas saistīta ar sniegto informāciju, tā ir jānosūta FCI S.A.S., un produktu nedrīkst lietot, ja ir šaubas par pacienta drošību.

Piesardzības pasākumi lietošanai:

Ierīce jāuzglabā vidē, kur temperatūra ir no 5 °C/41 °F līdz 35 °C/95 °F un mitrums – no 30% līdz 75%, sargājot no saules gaismas.

Ierīci transportēšanas laikā 10 dienas var pakļaut temperatūras svārstībām no -15°C/5°F līdz 50°C/122°F un mitruma svārstībām no 15% līdz 90%.

Ierīce no iepakojuma jāizņem aseptiskos apstākļos.

Blakusparādības:

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

– Radzenes nobrāzums

– Radzenes infekcija

– Diskomforts

– Acu apsārtums un fotofobija

– Subkonjunktīva asiņošana

Par jebkadam komplikācijam, kas rodas saistība ar ierīci, jazino uzņēmumam "FCI S.A.S." un tas dalībvalsts kompetentajai iestādei, kura lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Lietotājiem un/vai pacientiem, uz kuriem neattiecas ES prasības, par jebkadam komplikācijam ir jazino uzņēmumam "FCI S.A.S." un attiecīgajai kompetentajai iestādei saskana ar šīs kompetentas iestādes prasībām.

Norādījumi par lietošanu:

Izmantojiet ACU AIZSARGA priekšspraudni, lai to viegli ievietotu un noņemtu.

Veiktspēja, darbības veids un klīniskie ieguvumi:

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

Saderība ar citam ierīcēm :

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

Informācija, kas jāpazīno pacientam:

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāpazīno FCI S.A.S. un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients ir reģistrēts. Lietotājam ir jāinformē pacients par šajā dokumentā norādītajām kontrindikācijām un blakusparādībām, kas saistītas ar ierīci.

Atkritumu likvidēšana :

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

Ar šīs ierīces iznīcināšanu nav saistīts fizisks risks.

It

Naudojimo instrukcijas : 2138 311 18 D

Naudojimo instrukcijas peržiūros data: 2023-06

AKIES APSAUGOS PRIEMONĒ**Aprašymas ir pakuote :**

Gaminių, kuriam taikoma ši naudojimo instrukcija, sąrašas:

- S6.2301: AKIES APSAUGOS PRIEMONĒ

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

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

Numatytoji paskirtis:

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

Indikacijos

Medicininės būklės: pacientai, kuriems atliekama periorbitinė operacija

Numatytoji pacientų populiacija: suaugusieji

Su priemone besiliečiančios kūno dalys: vidinis akies voko paviršius, ragena ir odena

Numatytieji naudotojai: oftalmologijos chirurgai

Numatytoji naudojimo aplinka: operacinė

Kontraindikacijos:

Atliekant operaciją lazeriu, AKIES APSAUGOS PRIEMONĒS naudoti negalima.

Ispejimai:

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

Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė, ir nenaudokite priemonės, jei pakuotė buvo pažeista, netyčia atidaryta prieš naudojant arba buvo laikoma arba gabenama sąlygomis, kurios neatitinka nurodytųjų.

Jeigu indikatorius ne raudonas, gaminio nenaudokite, nes jis gali kelti pavojų pacientui. Nenaudokite po ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Pabaigus intervenciją, priemonę reikia nuimti.

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

Atsargumo priemonės naudojant:

Prietaisą reikia laikyti 5°C/41°F iki 35°C/95°F temperatūros sąlygomis 30–75 % drėgnumo patalpoje, apsaugotoje nuo saulės spindulių.

Transportavimo metu 10 dienų prietaisą gali veikti temperatūros svyravimai nuo -15°C/5°F iki 50°C/122°F ir drėgmės svyravimai nuo 15 % iki 90 %.

Prietaisą iš pakuotės išimkite aseptinėmis sąlygomis.

Nepageidaujami šalutiniai reiškiniai

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

- Ragenos nubrozdinimas

- Ragenos uždegimas

- Nepatogumo jausmas

- Paraudusios akys ir jautrumas šviesai

- Kraujavimas po jungine

Apie visas su priemone susijusias komplikacijas reikia pranešti FCI S.A.S. bei šalies nares, kurioje isteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai, o naudotojams ir pacientams, kuriems ES reikalavimai netaikomi, – FCI S.A.S. bei atitinkamai kontroles institucijai laikantis pastarosios nustatytu reikalavimu.

Naudojimo instrukcijos:

AKIES APSAUGOS PRIEMONĒI lengvai įterpti ir išimti naudokite sparnelį.

Eksplotacinės savybės, veikimo mechanizmas ir klinikinė nauda:

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

Suderinamumas su kitais prietaisais :

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

Informacija, kuria reikia pateikti pacientui:

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

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

Atlieku šalinimas

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

Šio prietaiso šalinimas nesukelia fizinės rizikos.

pl

Instrukcija użytkowania : 2138 311 18 D

Data aktualizacji instrukcji użytkowania : 2023-06

OSŁONA OCZU**Opis i opakowanie:**

Wykaz produktów objętych niniejszą instrukcją:

- S6.2301: OSŁONA OCZU

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

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

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

Przeznaczenie:

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

Wskazania

Schorzenia: pacjenci poddawani zabiegom chirurgicznym oczodołu

Przewidziana populacja pacjentów: dorośli

Części ciała wchodzące w bezpośredni kontakt z wyrobem: wewnętrzna powierzchnia powieki, rogówka i twardówka

Przewidziana grupa użytkowników: chirurdzy oka

Przewidywane środowisko użytkowania: sala operacyjna

Przeciwwskazania:

OSŁONA OCZU nie powinna być stosowana podczas operacji z wykorzystaniem lasera.

Ostrzeżenia:

Wyrób jest jednorazowy i nie może być poddawany ponownej sterylizacji. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja może zmienić działanie wyrobu, zagrażając w ten sposób bezpieczeństwu i zdrowiu pacjenta.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało naruszone, ponadto nie należy używać wyrobu w przypadku uszkodzenia opakowania, niezamierzonego otwarcia przed użyciem lub jeśli podczas przechowywania lub transportu opakowanie zostało wystawione na działanie warunków otoczenia innych niż wskazane. Jeżeli kolor wskaźnika jest inny niż czerwony, nie należy stosować wyrobu, gdyż może to zagrażać zdrowiu pacjenta. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Po zakończeniu zabiegu wyrób należy wyrzucić.

W przypadku stwierdzenia przez użytkownika błędnych informacji na etykiecie należy przesłać je do firmy FCI S.A.S. oraz nie używać wyrobu, jeśli zagraża on bezpieczeństwu pacjenta.

Konieczne środki ostrożności:

Wyrób musi być przechowywany w temperaturze od 5°C/41°F do 35°C/95°F i wilgotności względnej od 30% do 75% z dala od światła słonecznego.

Podczas transportu wyrób może być narażony na wahania temperatury w zakresie od -15°C/5°F do 50°C/122°F C i wahania wilgotności względnej w zakresie od 15% do 90% przez maksymalnie 10 dni.

Wyjąć wyrób z opakowania z zachowaniem zasad aseptyki.

Skutki uboczne:

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

- Otarcie rogówki

- Zakażenie rogówki

- Dyskomfort

- Zaczernienie oczu i światłowstręt

- Krwawienie podspojówkowe

Wszelkie powikłania związane ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi kraju członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent lub, w przypadku użytkowników i/lub pacjentów z krajów nieobjętych wymogami UE, firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi regulacyjnemu, zgodnie z wymogami tegoż organu regulacyjnego.

Instrukcja użytkowania:

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

Właściwości użytkowe, sposób działania i korzyści kliniczne:

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

Kompatybilność z innymi urządzeniami:

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

Informacje, które należy przekazać pacjentowi:

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

Postępowanie z odpadami:

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

Nie ma żadnego ryzyka fizycznego związanego z utylizacją tego produktu.



Navodila za uporabo : 2138 311 18 D

Datum pregleda navodil za uporabo : 2023-06

ŠČITNIK ZA OČI

Opis in embalaža

Seznam izdelkov, ki so predmet tega obvestila:

- S6.2301: ŠČITNIK ZA OČI

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

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

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

Predvidena uporaba

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

Indikacije

Zdravstvena stanja: bolniki, pri katerih se izvaja periorbitalni kirurški poseg

Predvidena populacija pacientov: odrasli

Deli telesa, ki so v stiku s pripomočkom: notranja površina veke, roženica in beločnica

Predvideni uporabniki: oftalmološki kirurgi

Predvideno okolje uporabe: operacijska soba

Kontraindikacije

ŠČITNIK ZA OČI se ne sme uporabljati med operacijo, pri kateri se uporablja laser.

Opozorilo:

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

Pred uporabo preverite celovitost embalaže in pripomočka ne uporabljajte, če je bila embalaža poškodovana, nenamerno odprta pred uporabo ali če je bil pripomoček izpostavljen pogojem skladiščenja ali prevoza, ki niso navedeni.

Izdelka ne uporabljajte, če oznaka ni rdeča, saj lahko ogrozi pacienta. Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabe, navedenega na embalaži.

Pripomoček je treba odstraniti ob koncu posega.

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

Varnostna navodila za uporabo:

Pripomoček je treba hraniti pri temperaturah med 5 °C/41 °F in 35 °C/95 °F ter vlažnosti med 30 % in 75 %, stran od sončne svetlobe.

Pripomoček je lahko med prevozom 10 dni izpostavljen nihanju temperature med -15 °C/5 °F in 50 °C/122 °F ter nihanju vlažnosti med 15 % in 90 %.

Pripomoček iz embalaže odstranite v aseptičnih pogojih.

Neželeni stranski učinki:

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

- Odrgrnine roženice

- Okužbe roženice

- Nelagodje

- Rdeče oči in fotofobija

- Subkonjunktivna krvavitev

O vseh neželenih učinkih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrežni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik/pacient ali za uporabnike in/ali paciente, za katere zahteve EU ne veljajo, FCI S.A.S. in ustrežni regulativni v skladu z zahtevami tega regulativnega organa.

Navodila za uporabo

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

Učinki, način delovanja in klinična korist:

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

Združljivost z drugimi napravami:

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

Informacije, s katerimi mora biti pacient seznanjen:

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

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

Ravnanje z odpadki:

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

Z odstranjevanjem tega pripomočka ni povezano nobeno fizično tveganje.

sk

Návod na používanie : 2138 311 18 D

Dátum revízie návodu na používanie : 2023-06

OČNÝ ŠTÍT**Popis a balenie**

Zoznam výrobkov, ktorých sa toto oznámenie týka:

- S6.2301: OČNÝ ŠTÍT

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

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

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

Zamýšľané použitie:

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

Indikácie:

Zdravotné stavy: pacienti podstupujúci periorbitálny chirurgický zákrok

Zamýšľaná populácia pacientov: dospelí

Časti tela, ktoré sú v kontakte so zdravotníckou pomôckou: vnútorný povrch očného viečka, rohovka a skléra

Určení používateľa: oční chirurgovia

Zamýšľané prostredie použitia: operačná sála

Kontraindikácie:

OČNÝ ŠTÍT by sa nemal používať počas operácie, ktorá zahŕňa laser.

Varovania

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

Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a zdravotnícku pomôcku nepoužívajte v prípade, že je obal poškodený, neúmyselne otvorený pred použitím alebo ak bol obal počas skladovania či prepravy vystavený nešpecifikovaným podmienkam prostredia.

Nepoužívajte výrobok, ak kontrolka nie je zelená, pretože by to mohlo ohroziť pacienta. Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.

Zdravotnícka pomôcka je určená na odstránenie po skončení zásahu.

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

Bezpečnostné opatrenia na používanie

Zdravotnícka pomôcka sa musí skladovať pri teplotách od 5 °C/41 °F do 35 °C/95 °F a vlhkosti od 30 % do 75 %, mimo dosahu slnečného svetla.

Zdravotnícka pomôcka môže byť počas prepravy vystavená teplotným zmenám v rozmedzí od -15 °C/5 °F do 50 °C/122 °F a zmenám vlhkosti v rozmedzí od 15 % do 90 % počas 10 dní.

Zdravotnícku pomôcku vyberajte z obalu za aseptických podmienok.

Nežiaduce účinky

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

- Oder rohovky

- Infekcia rohovky

- Nepohodlie

- Červené oči a fotofóbia

- Subkononktrónálne krvácanie

Akýkoľvek nežiaduci účinok, ktorý sa vyskytne v súvislosti so zdravotníckou pomôckou musí byť nahlásený FCI a.s. a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient, alebo, pre pacientov, ktorí nie sú podrobení požiadavkám EÚ, spoločnosti FCI a.s. a príslušnému regulačnému orgánu, podľa požiadaviek tohto regulačného orgánu.

Návod na použitie

Na ľahké nasadenie a odstránenie OČNÉHO ŠTÍTU použite predpínací kolík.

Výkon, spôsob pôsobenia a klinický prínos:

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

Kompatibilita s inými pomôckami

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

Informácie, ktoré je potrebné oznámiť pacientovi

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

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

Správa odpadu

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

Pri likvidácii tejto pomôcky nehrozí žiadne fyzické riziko.

CS

Návod k použiti : 2138 311 18 D
Datum revize návodu k použiti : 2023-06

OČNÍ ŠTÍT**Popis a vzhled**

Seznam výrobků, kterých se toto oznámení týká:

- S6.2301: OČNÍ ŠTÍT

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

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

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

Zamýšlený účel

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

Indikace

Zdravotní stav: pacienti po periorbitální operaci

Zamýšlená populace pacientů: dospělí

Části těla, které jsou v kontaktu se zdravotnickým prostředkem: vnitřní povrch očního víčka, rohovka a skléra

Určení uživatelé: oční chirurgové

Zamýšlené prostředí použití: operační sál

Kontraindikace

OČNÍ ŠTÍT by neměl být používán během operace, která zahrnuje laser.

Varování

Zdravotnický prostředek je určen k jednorázovému použití a nesmí se znovu sterilizovat. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou ohrozit funkčnost prostředku, což by mohlo způsobit vážné poškození zdraví a ohrožení bezpečnosti pacienta.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a nepoužívejte zařízení v případě, že je obal poškozen, neúmyslně otevřen před použitím nebo pokud byl vystaven během skladování či přepravy jiným, než specifikovaným podmínkám okolního prostředí.

Nepoužívejte výrobek, pokud není indikátor červený, mohlo by dojít k ohrožení pacienta. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Zdravotnický prostředek je určen k odstranění na konci zákroku.

V případě, že uživatel zjistí chybné informace na štítku, musí je sdělit společnosti FCI S.A.S. a prostředek by neměl být používán, pokud je ohrožena bezpečnost pacienta.

Návod k použití

Zdravotnický prostředek musí být skladován při teplotách od 5 °C/41 °F do 35 °C/95 °F a rozsahu vlhkosti mezi 30 % a 75 %, mimo dosah slunečního záření.

Zdravotnický prostředek může být během přepravy vystaven kolísání teploty v rozmezí od -15 °C/5 °F do 50 °C/122 °F a kolísání vlhkosti v rozmezí od 15 % do 90 % po dobu 10 dnů.

Zdravotnický prostředek vyjměte z obalu v aseptických podmínkách.

Nežádoucí účinky

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

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

Jakýkoli nežádoucí účinek, který se vyskytne v souvislosti se zdravotnickým prostředkem musí být nahlášen FCI a.s. a příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí uživatel a/nebo pacient, nebo, pro pacienty, kteří nejsou podrobeni požadavkům EU, společnosti FCI a.s. a příslušnému regulačnímu orgánu, dle požadavku tohoto regulačního orgánu.

Pokyny pro použití

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

Účinnost, způsob účinku a klinické přínosy:

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

Kompatibilita s jinými přístroji

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

Informace k předání pacientovi

Jakýkoli nežádoucí účinek, který se vyskytne v souvislosti s pomůckou, by měl být oznámen FCI S.A.S. a příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí pacient. Uživatel musí informovat pacienta o kontraindikacích a vedlejších účincích spojených s touto pomůckou, které jsou uvedeny v tomto dokumentu.

Nakládání s odpady

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

S likvidací této pomůcky není spojeno žádné fyzické riziko.

ro

Instrucțiuni de utilizare : 2138 311 18 D

Data revizurii instrucțiunilor de utilizare: 2023-06

PROTECTOR OCULAR

Descriere și ambalaj

Lista produselor vizate de aceste instrucțiuni de utilizare:

- S6.2301: PROTECTOR OCULAR

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

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

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

Scopul preconizat

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

Indicații

Afecțiuni medicale: pacienți supuși unei intervenții chirurgicale periorbitale

Populația de pacienți vizată: adulți

Părțile corpului în contact cu dispozitivul: suprafața interioară a pleoapei, corneea și sclera

Utilizatori preconizați: medici chirurși oftalmologi

Mediu de utilizare preconizat: sala de operații

Contraindicații

PROTECTORUL OCULAR nu trebuie utilizat în timpul unei intervenții chirurgicale cu laser.

Atenționări

Dispozitivul este de unică folosință și nu trebuie reesterilizat. Reutilizarea și/sau reesterilizarea poate compromite performanța dispozitivului, putând astfel afecta grav sănătatea și siguranța pacientului.

Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare și nu utilizați dispozitivul în cazul în care ambalajul este deteriorat, a fost deschis neintenționat înainte de utilizare sau dacă a fost expus la condiții de depozitare sau transport în afara celor specificate.

A nu se utiliza produsul dacă indicatorul nu este roșu, întrucât acest lucru poate pune în pericol pacientul. A nu se utiliza după data de expirare menționată pe ambalaj.

Dispozitivul trebuie scos la sfârșitul intervenției.

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

Precauții de utilizare

Dispozitivul trebuie depozitat la temperaturi cuprinse între 5 °C/41 °F și 35 °C/95 °F și la o umiditate cuprinsă între 30% și 75%, ferit de lumina soarelui.

Dispozitivul poate fi expus la variații de temperatură între -15 °C/5 °F și 50 °C/122 °F și la variații de umiditate între 15% și 90% în timpul fazei de transport timp de 10 zile. Scoateți dispozitivul din ambalaj în condiții aseptice.

Efecte adverse

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

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

Orice complicație care apare în asociere cu dispozitivul trebuie notificată societății FCI S.A.S. și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit sau, pentru utilizatorii și/sau pacienții care nu fac obiectul cerințelor UE, FCI S.A.S. și autorităților de reglementare corespunzătoare în conformitate cu cerințele autorităților de reglementare respective.

Instrucțiuni de utilizare

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

Performanță, mod de acțiune și beneficii clinice:

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

Compatibilitatea cu alte dispozitive:

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

Informații care trebuie comunicate pacientului:

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

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

Eliminarea deșeurilor

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

Blister

Eliminarea acestui dispozitiv nu prezintă niciun risc fizic.

bg

Инструкции за употреба : 2138 311 18 D
 Дата на ревизия на инструкциите за употреба: 2023-06

ОЧЕН ПРОТЕКТОР**Описание и опаковка:**

Списък на продуктите, за които се отнася тази инструкция:

- S6.2301: ОЧЕН ПРОТЕКТОР

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

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

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

изделието

Предназначение :

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

Показания:

Медицински състояния: пациенти, подложени на периорбитална операция

Група на пациентите, за които е предназначено: възрастни

Части на тялото, които са в контакт с устройството: вътрешната повърхност на клепача, роговицата и склерата

Предназначени потребители: офталмолози

Предвидена среда на използване: операционна зала

Противопоказания:

ОЧЕН ПРОТЕКТОР не трябва да се използва по време на операция, при която се използва лазер.

Предупреждения:

Изделието е за еднократна употреба и не трябва да се рестерилизира. Повторната употреба и/или рестерилизацията могат да влошат работата на изделието, което може да причини сериозна вреда на здравето и безопасността на пациента.

Проверете целостта на опаковката преди употреба и не използвайте изделието, ако опаковката е повредена, случайно отворена преди употреба или ако е било изложена на условия на съхранение или транспортиране, различни от посочените.

Не използвайте продукта, ако индикаторът не е червен, тъй като това може да застраши пациента. Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

Предвижда се изделието да бъде отстранено в края на интервенцията.

В случай че потребителят установи грешна информация на етикета, тя трябва да бъде предадена на FCI S.A.S. и изделието не трябва да се използва, ако безопасността на пациента е застрашена.

Предпазни мерки при употреба :

Изделието трябва да се съхранява при температури между 5°C/41°F и 35°C/95°F и влажност между 30% и 75%, далеч от слънчева светлина.

Изделието може да бъде изложено на температурни колебания между -15°C/5°F и 50°C/122°F и колебания на влажността между 15% и 90% по време на по време на фазата на транспортиране в продължение на 10 дни.

Извадете изделието от опаковката му при асептични условия.

Неблагоприятни странични ефекти :

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

- Абразия на роговицата

- Роговична инфекция

- Дискомфорт

- Зачервяване на очите и фотофобия

- Субконюнктивален кръвоизлив

Всяко усложнение, което възникне във връзка с изделието, трябва да бъде съобщено на FCI SAS и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, или, за потребители и/или пациенти, за които не се прилагат изискванията на ЕС, на FCI S.A.S. и на приложимия регулаторен орган в съответствие с изискванията на този регулаторен орган.

Инструкция за употреба

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

Характеристики, начин на действие и клинични ползи

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

Съвместимост с други изделия

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

Информация, която трябва да се съобщи на пациента

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

Изхвърляне на отпадъци

С битовите отпадъци или рециклиране

Със замърсени продукти и болнични отпадъци

Външна кутия, инструкции за употреба	Очен протектор
Блистер	

Изхвърлянето на това изделие не представлява никакъв физически риск.

hr

Upute za upotrebu : 2138 311 18 D
Datum revizije uputa za upotrebu : 2023-06

OČNI ŠTIT

Opis i pakiranje

Popis proizvoda na koje se odnose ove upute:

- S6.2301: OČNI ŠTIT

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

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

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

Namjena

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

Indikacije

Medicinska stanja: pacijenti koji se podvrgavaju operacijskom zahvatu periorbitalnog područja

Predviđena populacija pacijenata: odrasli pacijenti

Dijelovi tijela u doticaju s proizvodom: unutarnja površina kapka, rožnica i bjeloočnica

Predviđeni korisnici: očni kirurzi

Predviđeno okruženje za upotrebu: operacijska sala

Kontraindikacije

OČNI ŠTIT ne treba upotrebljavati u laserskim operativnim zahvatima.

Upozorenja

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

Provjerite cjelovitost pakiranja prije upotrebe i nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno prije upotrebe ili ako je pakiranje izloženo uvjetima pohrane ili transporta različitim od definiranih.

Ne upotrebljavajte proizvod ako indikator nije crven jer bi se time moglo ugroziti pacijenta. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja navedenog na ambalaži.

Proizvod treba ukloniti na kraju zahvata.

Ako korisnik utvrdi netočnost informacija oznake, društvu FCI S.A.S. treba ukazati na navedeni problem i proizvod se ne smije upotrebljavati ako se ugrožava sigurnost pacijenta.

Mjere opreza za uporabu

Proizvod se mora čuvati na temperaturama između 5 °C/41 °F i 35 °C/95 °F i vlažnosti između 30 % i 75 %, podalje od sunčeve svjetlosti.

Proizvod može biti izložen varijacijama temperature između -15 °C/5 °F i 50 °C/122 °F i varijacijama vlažnosti između 15 % i 90 % tijekom faze transporta tijekom 10 dana.

Proizvod iz ambalaže vadite u aseptičnim uvjetima.

Nuspojave

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

- abrazija rožnice
- infekcija rožnice
- neugoda
- crvene oči i fotofobija
- subkonjunktivalno krvarenje

Sve komplikacije u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti tvrtki FCI S.A.S. i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta ili, za korisnike i/ili pacijente koji ne podliježu zahtjevima EU-a, tvrtki FCI S.A.S. i odgovarajućem regulatornom tijelu u skladu sa zahtjevima tog regulatornog tijela.

Upute za uporabu

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

Performanse, način djelovanja i kliničke prednosti

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

Kompatibilnost s drugim proizvodima

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

Informacije koje treba prenijeti pacijentu

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

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

Zbrinjavanje otpada

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

Nikakvi fizički rizici nisu povezani sa zbrinjavanjem ovog proizvoda.

hu

Használati utasítás : 2138 311 18 D
A használati utasítás felülvizsgálatának időpontja : 2023-06

SZEMVÉDŐ

Leírás és csomagolás

A jelen tájékoztató az alábbi termékekre vonatkozik:

- S6.2301: SZEMVÉDŐ

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

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

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

Rendeltetés:

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

Tájékoztatás

Egészségügyi problémák: periorbitális műtéten áteső páciensek

Célzott betegpopuláció: felnőttek

Az eszközzel érintkező testrészek: a szemhéj belső felszíne, szaruhártya, ínhártya

Rendeltetésszerű felhasználók: szemsebészek

Rendeltetésszerű felhasználás környezete: műtő

Ellenjavallatok

A SZEMVÉDŐ nem használható lézerrel végzett műtét során.

Figyelmeztetések

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

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét, és ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült, használat előtt véletlenül kinyitották, vagy a megjelölteltől eltérő tárolási vagy szállítási feltételeknek volt kitéve.

Ne használja a terméket, ha a jelzés nem vörös, mivel így veszélyeztetheti a beteget. Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejáratú időn túl.

Az eszközt a beavatkozás végén el kell távolítani.

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.

Használatra vonatkozó óvintézkedések

Az eszközt napfénytől védett helyen tárolja, 5°C/41°F–35°C/95°F közötti hőmérsékleten és 30%–75%-os páratartalom mellett.

Az eszközt a szállítás ideje alatt 10 napig -15°C/5°F–50°C/122°F közötti hőmérsékletingadozásoknak és 15%–90% közötti páratartalom-ingadozásnak tehetik ki.

Az eszközt aszeptikus körülmények között vegye ki a csomagolásából.

Nemkívánatos mellékhatások

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

- Cornealis abrasio

- Cornealis infectio

- Kellemetlen érzés

- Szemvörösség és fotofóbia

- Subconjunctivalis haemorrhagia

Az eszközzel összefüggésben felmerülő bármilyen szövődményt jelenteni kell az FCI S.A.S. vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Azon felhasználók és/vagy betegek esetében, akik nem tartoznak az európai uniós követelmények hatálya alá, a szövődményeket az FCI S.A.S. vállalatnak és az illetékes szabályozó hatóságnak kell jelenteni, az adott szabályozó hatóság követelményeivel összhangban.

Használati utasítás

Használja a SZEMVÉDŐ fogótüskéjét a könnyű behelyezéshez és eltávolításhoz.

Teljesítmény, hatásmechanizmus és klinikai elonyök

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

Kompatibilitás más eszközökkel

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

A beteggel ismertetni szükséges információk

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

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

Hulladékkezelés

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

Az eszköz hulladékkezeléséhez semmilyen kockázat nem kapcsolódik.

no

Bruksanvisning : 2138 311 18 D
Revisjonsdato for bruksanvisningen: 2023-06**ØYESKJOLD****Beskrivelse og emballasje**

Produktutvalget i denne bruksanvisningen (IFU):

- S6.2301: ØYESKJOLD

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

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

Tiltenkt formal

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

Indikasjoner

Medisinsk tilstand: pasienter som gjennomgår periorbital kirurgi

Tiltenkt pasientgruppe: voksne

Kroppsdeler i kontakt med enheten: innvendig overflate på øyelokket, hornhinne og sklera

Tiltenkte brukere: øyekirurger

Tiltenkt bruksmiljø: operasjonssal

Kontraindikasjoner

ØYESKJOLDET skal ikke brukes under kirurgi som involverer laser.

Advarsler

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

Kontroller at emballasjen er hel før bruk, og ikke bruk utstyret hvis emballasjen er skadet, er åpnet utilsiktet før bruk, eller hvis det er utsatt for lagrings- eller transportforhold utenfor det som er spesifisert.

Bruk ikke produktet hvis indikatoren ikke er rød, ettersom dette kan utsette pasienten for fare. Må ikke brukes etter utløpsdatoen vist på emballasjen.

Enheten er tiltenkt fjernet på slutten av intervensjonen.

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

Forholdsregler for bruk

Innretningen må oppbevares ved temperaturer mellom 5 °C/41 °F og 35 °C/95 °F og fuktighet mellom 30 % og 75 %, borte fra sollys.

Anordningen kan utsettes for temperaturvariasjoner mellom -15 °C/5 °F og 50 °C/122 °F og fuktighetsvariasjoner mellom 15 % og 90 % under transportfasen i 10 dager.

Ta enheten ut av emballasjen under aseptiske forhold.

Bivirkninger

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

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

Eventuelle komplikasjoner som oppstår i forhold til enheten skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert, eller for bruker og/eller pasienter som ikke er underlagt EU-krav, til FCI S.A.S. og til gjeldende lovmyndighet i samsvar med kravene for denne lovmyndigheten.

Bruksanvisning

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

Ytelse, handlingsmåte og kliniske fordeler

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

Kompatibilitet med andre enheter:

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

Informasjonen skal kommuniseres til pasienten

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

Brukeren må informere pasienten om kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner relatert til enheten som er angitt i dette dokumentet.

Avfallshåndtering

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

Kassering av denne enheten utgjør ingen fysisk risiko.

tr

Kullanım : 2138 311 18 D
Talimatların revizyon tarihi : 2023-06**OKÜLER KALKAN****Tanim ve ambalaj**

Bu bildirimle ilgili ürünlerin listesi:

- S6.2301: OKÜLER KALKAN

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

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

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

Kullanım amacı

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

Endikasyonlar

Tıbbi rahatsızlıklar: periorbital cerrahi uygulanan hastalar

Hedeflenen hasta popülasyonu: yetişkinler

Cihazla temasta olan vücut kısımları: göz kapağının iç yüzeyi, kornea ve sklera

Hedeflenen kullanıcılar: oftalmik cerrahlar

Hedeflenen kullanım ortamı: ameliyathane

Kontrendikasyonlar

OKÜLER KALKAN lazeri kapsayan bir ameliyat sırasında kullanılmamalıdır.

Uyarılar

Cihaz tek kullanımlıktır ve yeniden sterilize edilmemelidir. Cihazın tekrar kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi cihaz performansını olumsuz etkileyebilir, bu da hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi şekilde zarar verebilir.

Kullanmadan önce ambalajın bütünlüğünü kontrol edin ve ambalajın hasar görmüş, kullanımdan önce istemeden açılmış veya belirtilenlerin dışında saklama veya taşıma koşullarına maruz kalmış olması durumunda cihazı kullanmayın.

Hastayı tehlikeye atabileceği için gösterge kırmızı değilse ürünü kullanmayın. Ambalaj üzerinde gösterilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Cihazın müdahalenin sonunda çıkartılması gerekmektedir.

Kullanıcının hatalı etkileme bilgisi tespit etmesi durumunda, bu husus FCI S.A.S.'ye iletilecektir ve hastanın güvenliği tehdit altındaysa cihaz kullanılmamalıdır.

Kullanım ile ilgili önlemler

Cihaz 5°C/41°F ile 35°C/95°F arasındaki sıcaklıklarda ve %30 ile %75 arasındaki nemde, güneş ışığından uzakta saklanmalıdır.

Cihaz, taşıma evresi sırasında 10 gün boyunca -15°C/5°F ile 50°C/122°F arasındaki sıcaklık değişimlerine ve %15 ile %90 arasındaki nem değişimlerine maruz kalabilir.

Cihazı aseptik koşullar altında ambalajından çıkarın.

Advers yan etkileri

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

- Kornea aşınması
- Kornea enfeksiyonu
- Rahatsızlık
- Göz kızanklığı ve ışık hassasiyeti
- Subkonjonktival kanama

Cihazla ilgili meydana gelen bütün komplikasyonlar FCI S.A.S.'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin ilgili yetkili makamına ve/veya AB gerekliliklerine tabi olmayan kullanıcı ve/veya hastalar için, FCI S.A.S.'ye ve ilgili düzenleyici makamin gerekliliklerine uygun bir şekilde ilgili düzenleyici makama bildirilmelidir.

Kullanım talimatları

Kolayca yerleştirmek ve çıkarmak için OKÜLER KALKAN kavrama pimini kullanın.

Performans, etki mekanizması ve klinik faydalar

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

Diğer cihazlarla uyumluluk

FCI S.A.S. OKÜLER KALKAN'ın diğer cihazlarla uyumluluğunu garanti etmemektedir.

Hastaya verilmesi gereken bilgiler

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

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

Atık kontrolü:

Evsel atıklarla veya geri dönüşümlü	Hastane atıkları ile (kontamine ürünler)
Dış kutu, kullanım kılavuzu	Oküler kalkan
Blister ambalaj	

Bu cihazın atılmasıyla ilişkili fiziksel bir risk yoktur.

zh-tw

使用說明：2138 311 18 D
使用說明修訂日期：2023-06

眼罩

說明與包裝

本使用說明的產品範圍

- S6.2301:眼罩

眼罩是一種由 PMMA (聚甲基丙烯酸甲酯) 製成的保護蛋形護罩 (最大直徑: 27mm)，配有一個保持型針頭，用於輕鬆放置和移除護罩。

該設備在其最終簡易泡罩包裝中使用伽馬輻射進行滅菌。綠色指示紙表示產品經過了 FCI 驗證的滅菌迴圈。該設備以 1 個一盒的形式提供。該設備僅供一次性使用，不可重複消毒。

預期目的

眼罩用於在執行常規眼瞼手術或淚管手術 (DCR) 期間保護眼球。

適應症

醫療條件：接受眶周手術的患者

目標患者群體：成人

與設備接觸的身體部位：眼瞼內表面、角膜和鞏膜

目標使用者：眼外科醫生

預期使用環境：手術室

禁忌症

眼罩不應在涉及鐳射的手術中使用。

警告

該設備僅供一次性使用，不得再次滅菌。重複使用和/或重新滅菌可能會影響設備效能，這可能會對患者的健康和 safety 造成嚴重傷害。

使用前請檢查包裝的完整性，如果包裝損壞、使用前被無意打開或包裝暴露在規定以外的儲存或運輸條件下，請勿使用設備。

如果指示燈不是紅色，請勿使用該產品，因為它可能會危及患者。請勿在包裝上顯示的過期日期之後使用。

設備應在手術介入結束後移除。

如果使用者發現標籤資訊有誤，應將其轉發給 FCI S.A.S.，如果患者的安全受到威脅，則不應使用該設備。

使用注意事項

設備必須存放在溫度介於 5°C/41°F 至 35°C/95°F 之間、濕度介於 30% 至 75% 之間、避免陽光照射的環境中。

在為期 10 天的運輸階段，設備可能會暴露在 -15°C/5°F 至 50°C/122°F 之間的溫度變化以及 15% 至 90% 之間的濕度變化中。

在無菌條件下從包裝中取出設備。

副作用

與任何類型的手術一樣，存在著與材料或初始病理發展有關的風險。與設備使用相關的潛在併發症包括但不限於：

- 角膜感染
- 結膜下出血
- 角膜擦傷
- 眼睛發紅和畏光
- 不適

任何與該設備有關的併發症都應通知 FCI S.A.S. 和使用者和/或患者所在成員國的主管部門，或者對於不受歐盟要求約束的使用者和/或患者，應通知 FCI S.A.S. 和符合該監管部門要求的適用監管部門

使用說明：

使用眼罩保持型針頭以輕鬆放置和取下。

效能、作用模式和臨床益處

眼罩在眼瞼和角膜之間形成機械屏障，讓外科醫生在手術過程中保護患者的眼球。

與其他設備的相容性

FCI S.A.S. 不保證眼罩與其他設備的相容性。

要傳達給患者的資訊

任何與該設備有關的嚴重事故都應通知 FCI S.A.S. 和患者所在成員國的主管部門。

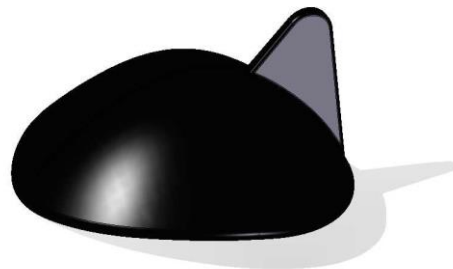
使用者必須將本文中規定的與本設備有關的禁忌症和潛在併發症告知患者。

















廢物處理




與生活垃圾或回收物一起處理	與醫院廢物（污染的產品）一起處理
外包裝盒、使用說明	眼罩
泡罩	

處置該設備不會帶來任何身體風險。













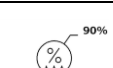





fr	Illustrations	PROTECTEUR OCULAIRE
en	Illustrations	OCULAR SHIELD
de	Abbildungen	OKULARSCHUTZKAPPE
it	Illustrazioni	SCUDO OCULARE
es	Ilustraciones	PROTECTOR OCULAR
pt	Ilustrações	PROTETOR OCULAR
nl	Illustraties	OOGBESCHERMER
da	Illustrationer	ØJENSKJOLD
fi	Kuvat	SILMÄSUOJUS
sv	Illustrationer	OKULÄR SKÖLD
el	Εικόνες	ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟ ΚΑΛΥΜΜΑ
et	Joonised	SILMAKILP
lv	Ilustrācijas	ACS AIZSARGS
lt	Ilustracijos	AKIES APSAUGOS PRIEMONĖ
pl	Ilustracje	OSŁONA OCZU
sl	Slike	ŠČITNIK ZA OČI
sk	Ilustrácie	OČNÝ ŠTÍT
cs	Ilustrace	OCULAR SHIELD
ro	Ilustrații	PROTECTOR OCULAR
bg	Илюстрации	ОЧЕН ПРОТЕКТОР
hr	Ilustracije	OCULAR SHIELD
hu	Illusztrációk	SZEMVÉDŐ
no	Illustrasjoner	ØYESKJOLD
tr	Çizimler	OCULAR SHIELD
zh-tw	圖示	眼罩



fr	en	de	it	es	pt	nl	da	fi	
Symboles	Symbols	Symbole	Simboli	Símbolos	Símbolos	Symbolen	Symboler	Symbolit	
	Fabricant	Manufacturer	Hersteller	Produttore	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Fabrikant	Valmistaja
	Date de fabrication	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Valmistuspäivämäärä
	Date limite d'utilisation	Use-by date	Verfallsdatum	Data limite d'utilizzo	Fecha límite de uso	Date limite de utilização	Uiterste gebruiksdatum	Udløbsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	Numéro de lot	Batch code	Losnummer	Numero di lotto	Número de lote	Número de lote	Partijnummer	Batch-kode	Eräkoodi
	Référence catalogue	Catalogue number	Katalog-Artikelnummer	Riferimento catalogo	Referencia catálogo	Referência catálogo	Catalogusreferentie	Katalognummer	Luettelonumero
	Stérilisé par irradiation	Sterilized using irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Sterilizzato tramite irradiazione	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiação	Gesteriliseerd met bestraling	Strålesteriliseret	Steriloitu säteilyttämällä
	Système de barrière stérile unique	Single sterile barrier system	Doppelt steriles Schutzsystem	Sistema a singola barriera sterile	Sistema de barrera estéril único	Sistema simples de barreira esterilizado	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	System med enkelt sterilbarriere	Yksittäinen steriili estejärjestelmä
	Ne pas restériliser	Do not resterilize	Nicht erneut sterilisieren	Non risterilizzare	No reesterilizar	Não reesterilizar	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke steriliseres igen	Ei saa steriloida uudelleen
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisungen befolgen	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, tutustu käyttöohjeeseen.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Conservare al riparo dalla luce solare	Guardar protegido de la luz del sol	Conservar ao abrigo da luz solar	Afgeschermd van zonlicht bewaren	Skal holdes væk fra sollys	Pidettävä poissa auringonvalosta
	Craint l'humidité	Keep dry	Vor Feuchtigkeit schützen	Teme l'umidità	Es sensible a la humedad	Evitar a humidade	Niet bestand tegen vocht	Skal holdes tør	Säilytettävä kuivassa
	Limite de température : -15°C/5°F-50°C/122°F	Temperature limit: -15°C/5°F-50°C/122°F	Höchsttemperatur: -15°C/5°F-50°C/122°F	Limite di temperatura: -15°C/5°F-50°C/122°F	Límite de temperatura: -15°C/5°F-50°C/122°F	Limite de temperatura: -15°C/5°F-50°C/122°F	Temperatuurlimieten: -15°C/5°F-50°C/122°F	Temperaturgrænse: -15°C/5°F-50°C/122°F	Lämpötilaraja: -15°C/5°F-50°C/122°F
	Limite d'hygrométrie : 15%-90%	Humidity limit: 15%-90%	Feuchtigkeitsgrenzwert: 15 %-90 %	Limite di umidità: 15%-90%	Límite de humedad: 15 %-90 %	Limite de humidade: 15 % a 90 %	Vochtigheidsgrens: 15 %-90 %	Luftfugtighedsgrense: 15%-90%	Kosteusraja: 15-90 %
	Ne pas réutiliser	Do not re-use	Nicht wiederbenutzen	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Niet hergebruiken	Må ikke genbruges	Ei saa käyttää uudelleen
	Notice d'utilisation électronique	Electronic instructions for use	Elektronische Gebrauchsanleitung	Istruzioni per l'uso elettroniche	Instrucciones de uso en formato electrónico	Instruções de utilização eletrónicas	Elektronische gebruiksaanwijzing	Elektronisk brugsanvisning	Sähköinen käyttöohje
	Attention	Caution	Achtung	Attenzione	Atención	Atenção	Attentie	Forsigtig	Huomio
	Dispositif médical	Medical device	Medizinische Vorrichtung	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Dispositivo médico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Lääkinnällinen laite
	Identifiant unique de dispositif	Unique Device Identifier	Einmalige Kennnummer der Vorrichtung	Identificatore unico del dispositivo	Identificador único del dispositivo	Identificação única do dispositivo	Unieke hulpmiddelen identificatie	Unik enhedsidentifikator	Yksilöllinen laitetunniste
	Quantité	Quantity	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade	Hoeveelheid	Antal	Määrä
	Vente restreinte à un médecin ou sur ordonnance médicale	Sales-restricted by or on the order of a physician	Verkauf nur an einen Arzt oder auf Rezept	Vendita limitata a un medico o su prescrizione medica	Venta limitada a un médico o con prescripción médica	Venda restrita a um médico ou mediante receita médica	Verkoop alleen aan een arts of op doktersvoorschrift	Salg er begrænset til læger eller efter ordre fra en læge	Myynti vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Respecter les consignes de tri	Respect sorting instructions	Hinweise zur Abfalltrennung beachten	Rispettare le istruzioni di smaltimento	Respetar las instrucciones de clasificación	Respeitar as instruções de reciclagem	Houd u zich aan de sorteerinstruc-ties	Respektér sorteringsinstruktioner	Noudata lajitteluohteita
	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	Sähköpostiosite
	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	Partiinumber	Partijas numurs	Partijos numeris	Numer partii	Številka lota	Číslo šarže	Číslo šarže
	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Katalooginumber	Kataloga atsauce	Katalogo numeris	Numer katalogowy	Kataloška številka	Referencia katalógu	Katalogová reference
	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένος με ακτίνες γ	Steriliseeritud kiirgusega	Sterilizēts ar apstarošanu	Sterilizuota spinduliuote	Steryliwowany przy użyciu promieniowania	Sterilizirano z obsevanjem	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilizováno pomocí radiace.
	Enskilt, sterilt barriärsystem	Σύστημα φραγμού μόνης αποστείρωσης	Ühekordselt kasutatav steriilne barjäär	Unikāla sterila barjeru sistēma	Vienguba sterili apsauginė sistema	System barier o pojedynczej sterylności	Enojni sterilni pregradni sistem	Jednoduchý ochranný sterilný systém	Jednoduchý systém sterilní bariéry.
	Får ej omsteriliseras	Να μην επαναποστειρώνεται	Mitte 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 iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	Nenaudokite, jeigu pakuotė sugadinta, perskaitykite naudojimo instrukcijas.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i postępować według instrukcji użytkowania	Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preverite navodila za uporabo	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a postupujte dle pokynů k použití
	Förvaras skyddat från solljus	Να φυλάσσεται σε σκιερό μέρος	Säilitada varjulises kohas	Sargāt no saules gaismas	Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Ne hranite na neposredni sončni svetlobi	Skladovať mimo dosahu slnečného svetla	Chraňte před slunečním zářením
	Förvaras torrt	και μακριά από την υγρασία	Niiskuskartlik	Sargāt no mitruma	Saugoti nuo drėgmės	Chronić przed wilgocią	Hranite na suhem	Chrániť pred vlhkosťou	Náchylné na zvýšenou vlhkosť
	Temperatürgrens: -15°C/5°F-50°C/122°F	Εύρος θερμοκρασίας: -15°C/5°F-50°C/122°F	Hoiustamine temperatuuril: -15°C/5°F-50°C/122°F	Temperatūras ierobežojums: -15°C/5°F-50°C/122°F	Ribinė temperatūra: -15°C/5°F-50°C/122°F	Ograniczenie temperatury: -15°C/5°F-50°C/122°F	Hranite pri temperaturi: -15°C/5°F-50°C/122°F	Teplotný rozsah: -15°C/5°F-50°C/122°F	Teplotní rozmezí: -15°C/5°F-50°C/122°F
	Luftfuktighetsgräns: 15-90 %	Επιτρεπόμενα επίπεδα υγρασίας: 15%-90%	Õhuniiskuse piirväärtused: 15%-90%	Mitruma ierobežojums: 15%-90%	Drėgmės riba: 15-90 %	Dopuszczalny zakres wilgotności: 15-90%	Omejitev vlažnosti: 15 % - 90 %	Limit vlhkosti: 15 % - 90 %	Rozsah vlhkosti: 15 % - 90 %
	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
	Elektronisk bruksanvisning	Ηλεκτρονικός οδηγισ χρήσης	Elektrooniline kasutusjuhend	Elektroniska lietošanas instrukcija	Elektronines naudojimo instrukcijos	Elektroniczna instrukcja użycia	Elektronska navodila za uporabo	Elektronický návod na použitie	Elektronický návod k použití
	Försiktighet	Προσοχή	Tähelepanu!	Uzmanību	Dėmesio	Uwaga	Pozor	Upozornenie	Upozornění
	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Meditsiiniseade	Medicīnas ierīce	Medicinos prietaisas	Wyrób medyczny	Medicinski pripomoček	Zdravotnícka pomôcka	Zdravotnícký prostriedek
	Unik enhetsidentifiering	Μοναδικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Unikaalne seadme identifikaator	Unikāls ierīces identifikators	Unikalusis prietaiso identifikatorius	Unikalny identyfikator urządzenia	Edinstven identifikator pripomočka	Jedinečné identifikačné číslo pomôcky	Jedinečné identifikační číslo pomůcky

QTY	Kvantitet	Ποσότητα	Kogus	Daudzums	Kiekis	Ilość	Količina	Množstvo	Množství
	Försäljning av den här enheten begränsas till eller på ordination av en läkare	Πώληση αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	Műűakse ainult arstidele või retsepti alusel	Pārdošana atļauta tikai ārstam vai pēc receptes	Paroduodama 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
	Sorteringsanvisningar	Σεβαστείτε τις οδηγίες διαλογής	Järgige sorteerimisju hiseid	levērot šķirošanas norādījumus	Laikykitės rūšiavimo instrukcijų	Przestrzegaj instrukcji sortowania odpadów	Spoštovanje navodil za razvrščanje	Dodržujte pokyny na triedenie	Dodržujte pokyny pro třídění
	Telefonnummer	Αριθμός τηλεφώνου	Telefoninumber	Tālruna numurs	Telefona 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-tw
Simboluri	Символи	Simboli	Szimbólumok	Symboler	Semboller	符號

	ro	bg	hr	hu	no	tr	zh-tw
	Producător	Производител	Proizvođač	Gyártó	Produsent	Üretici	製造商
	Data fabricației	Дата на производство	Datum proizvodnje	Gyártás ideje	Produksjonsdato	Üretim tarihi	製造日期
	A se utiliza până la data	Срок на годност	Rok upotrebe	Felhasználható ság ideje	Best før-dato	Son kullanma tarihi	保質期
LOT	Codul lotului	Партиден номер	Broj šarže	Kiszereles száma	Batchkode	Lot numarası	批號
REF	Număr de catalog	Каталожен номер	Kataloški broj	Katalógus azonosító	Katalognummer	Katalog referansı	目錄號
STERILE R	Sterilizat prin iradiere	Стерилизиран чрез облъчване	Sterilizirano upotrebom ozračenja	Sugárzással sterilizált	Sterilisert ved bruk av bestråling	Radyasyon kullanılarak steril edilmiştir	使用輻照滅菌
	Sistem cu barieră sterilă simplă	Единична бариерна система за стерилност	Jednostruki sterilni barijerni sustav	Egyszeres steril zárórendszer	Enkelt steril barrieresystem	Bir kez steril edilmiş bariyer sistemi	單層無菌屏障系統
	A nu se reesteriliza	Да не се стерилизира повторно	Zabranjena je ponovna sterilizacija	Ne sterilizálja újra	Må ikke steriliseres på nytt	Tekrar sterilize etmeyin	不可再次消毒
	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	如果包裝破損，請勿使用並查閱使用說明
	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	遠離陽光
	A se menține uscat	Да се пази на сухо място	Osjetljivo na vlagu	Nedvességtől tartsa távol	Holdes tørr	Kuru yerde muhafaza edin	保持乾燥
	Limite de temperatură: -15°C/5°F-50°C/122°F	Температурен диапазон: -15°C/5°F-50°C/122°F	Temperaturno ograničenje: -15°C/5°F-50°C/122°F	Hőmérsékleti határok: -15°C/5°F-50°C/122°F	Temperaturgrense: -15°C/5°F-50°C/122°F	Sıcaklık sınırı: -15°C/5°F-50°C/122°F	溫度限制: -15°C/5°F-50°C/122°F
	Limită de umiditate: 15%-90%	Ограничение на влажността: 15%-90%	Ograničenje vlažnosti: 15 %-90 %	Páratartalom határértékei: 15%-90%	Fuktighetsgrense: 15-90 %	Nem limiti: %15-%90	濕度限制: 15%-90%
	A nu se reutiliza	Да не се използва повторно	Zabranjena ponovna upotreba	Ne használja újra	Må ikke brukes på nytt	Tekrar kullanmayın	請勿重複使用
	Instrucțiunile de utilizare electronice	Електронни инструкции за употреба	Elektronicke upute za uporabu	Elektronikus használati utmutató	Bruksanvisning elektornisk	Elektronik kullanım talimatları	電子使用說明書
	Atenție	Внимание	Pažnja	Figyelem	Forsiktig	Dikkat	警告
MD	Dispozitiv medical	Медицинско изделие	Medicinski proizvod	Orvosi eszköz	Medisinsk utstyr	Tibbi cihaz	醫療器械

	Identificator unic al dispozitivului	Уникален идентификатор на изделието	jedinstveni identifikacijski broj uređaja	Egyedi eszközazonosító	Unik enhetsidentifikator	Özgün cihaz belirleyici	醫療器械唯一標識
	Cantitate	Количество	Količina	Mennyiség	Antall	Miktar	數量
	Comercializare restricționată – doar de către sau la recomandarea unui medic	Продажбата е ограничена до или по лекарско предписание	Nije za slobodnu prodaju, izdaje se po nalogu liječnika ili na recept	Az értékesítés kizárólag orvos számára vagy orvosi rendelvényre lehetséges	Salg er begrenset til av eller på vegne av en lege	Satış, doktorla veya reçete ile sınırlanmıştır	銷售限制為醫師執行，或在醫師的指示下使用
	Respectați instrucțiunile de sortare	Спазване на инструкциите за сортиране	Poštujte upute o razvrstavanju	Gyűjtse szelektíven a hulladékokat	Følg sorteringsinstruksjoner	Sıralama talimatlarına uyun	遵守分類說明
	Număr de telefon	Телефонен номер	Broj telefona	Telefon	Telefonnummer	Telefon numarası	電話號碼
	Număr de fax	Номер на факс	Broj faksa	Fax	Faksnummer	Faks Numarası	傳真號碼
	Adresă de e-mail	Имейл адрес	Adresa e-pošte	E-mail	E-postadresse	E-posta Adresi	電子郵件地址
	Site web	Уебсайт	Web-mjesto	Weboldal	Nettsted	İnternet Sitesi	網站