

pl			
Przeznaczenie ARC do zestaw przylączeniowy służący do łączenia strzykawki z ARCOLANE (frakcjonowany olej silikonowy do chirurgii siatkówki) z urządzeniem infuzyjnym podającym olej silikonowy. Opis ARC to wyrób medyczny składający się z następujących elementów: - 1 tuby o długości 200 cm, - 1 łącznika do strzykawki: korek i pierścień zabezpieczający, - 1 specjalnej złączki do każdego urządzenia infuzyjnego podającego olej silikonowy zgodnie z tabelą poniżej.			
Art. ARC	Złączka	Urządzenie infuzyjne	Producent
ARC 510	Łącznik typu luer-lock męski + żeński/żeński	Sto	Alcon
ARC 520	Pierścień obrotowy	Constellation	Alcon
		Eva	Dorc
ARC 530	Pierścień obrotowy	Stellaris	Bausch + Lomb
ARC 540	Złączka prosta męska	Faros	Oertli
		Visalis 500	Zeiss
		R-Evolution CR	Optikon
		R-Evo Smart CR	Optikon

Części zestawu ARC znajdują się w stywnym opakowaniu blistrowym. Zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Jest to jedyna dołączona instrukcja, etykieta umożliwiaująca identyfikację i są zapakowane w pudełko ochronne.

LATEX Zestawy ARC nie zawierają lateksu naturalnego.

Właściwości / Mechanizm działania / Korzyści kliniczne

Przekazuje sprężone powietrze z witektomu do uszczelki tłoka strzykawki, aby umożliwić wstrzyknięcie oleju silikonowego.

Brak bezpośrednich korzyści klinicznych: wyrób ARC to wyposażenie dodatkowe do iniekcji oleju silikonowego ARCOLANE.

Działania niepożądane

Brak doniesień o poważnych działaniach niepożądanych wynikających ze stosowania wyrobu ARC.

Każdy poważny incydent związany z tym wyrobem należy zgłosić producentowi ARCADOPHTA lub właściwemu organom państwa członkowskiego ze wskazaniem użytkownika i/lub pacjenta.

Instrukcja użytkowania

Wyrobu może używać jedynie upoważniony personel medyczny, przestrzegając zasad aseptyki.

Otworzyć pudełko zawierające zestaw przylączeniowy. Przed otwarciem bariery sterylnej (blistra) sprawdzić, czy jest ona nienaruszona.

Podłączyć wyrób ARC do strzykawki (1).

- 1) Złączyć biały blok zatykacz z zakończenia korpusu strzykawki, obracając go o ćwierć obrotu.
- 2) Wcisnąć korek złącza do strzykawki.
- 3) Wyodrębnić i dotknąć/pierścień na strzykawce.
- 4) Wcisnąć głowkę korka do środka pierścienia, aż do uszyszenia „kliknięcia”.
- 5) Sprawdzić szczelność wszystkich połączeń. (w przypadku zestawu przylączeniowego ARC S10 w razie potrzeby złączyć gniazdo z końcówki).
- 6) Podłączyć do urządzenia infuzyjnego.
- 7) Złączyć końcówkę strzykawki i podłączyć kaniulę chirurgiczną do strzykawki. Wyregulować ciśnienie urzędzenia infuzyjnego.

Środki ostrożności podczas użytkowania

Przed użyciem sprawdzić nienaruszalność sterylnej bariery (blister =).

Nie używać w przypadku uszkodzenia bariery sterylnej lub opakowania produktu, ponieważ steryność produktu nie będzie już zapewniona.

Maksymalne ciśnienie robocze: 4 bar / 58 psi.

Wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Po otwarciu opakowania steryność wyrobu nie jest już zapewniona. Wyrób nie wolno przechowywać, ani używać ponownie. Nie należy ponownie sterylizować wyrobu i nie wolno używać go po upływie terminu ważności, ponieważ nie można już zagwarantować jego działania, bezpieczeństwa i sterylności.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Chronić przed wilgocią.

Sposób sterylizacji: tlenek etylenu

Usuwanie odpadów: Brak ograniczeń.

ar			
الغرض من الاستخدام ARC عبارة عن مجموعة توصيل مخصصة لتوصيل محقنة ARCOLANE (زيت السيليكون المرص الجراح) أحده (التشبيك) بالحقن زيت السيليكون. الوصف ARC عبارة عن جهاز طبي يتكون من: - الأنبوب والاحتياط 200 سم - موصل واحد للمحقنة غطاء وحلقة تثبيت - قطعة تثبيت واحدة مخصصة لكل جهاز حقن زيت السيليكون وفقًا للجلول المبين أدناه.			
مويلات ARC المبرجيه	وصلة	آلة الحقن	المصنّع
ARC 510	قفل لور متكرر + مؤنث/ مؤنث	Sto	Alcon
ARC 520	حلقة دوارة	Constellation	Alcon
		Eva	Dorc
ARC 530	حلقة دوارة	Stellaris	Bausch + Lomb
ARC 540	وصلة مستقيمة ذكر	Faros	Oertli
		Visalis 500	Zeiss
		R-Evolution CR	Optikon
		R-Evo Smart CR	Optikon

تتم تعبئة العناصر المكونة لمجموعة ARC في غلاف فقاعي مئبن، مع تعقيمها بالكسيد الإيثيلين. ويُرفق بها إندشار وبطاقة تتبع، مع التعبئة في صندوق وآق.

LATEX لا تحتوي مجموعة عات ARC على اللاتكس الطبيعي.

إعداد بطريقة العمل/المحقنة/العلاجية

توصيل الهواء المضغوط من الجسم الزجاجي إلى غطاء المحقنة للسماح بحقن زيت السيليكون.

لا توجد فائدة إكلينيكية مباشرة: ARC عبارة عن ملحق لحقن زيت سيليكون ARCOLANE.

الأعراض الجانبية

لا يتم الإبلاغ عن آثار جانبية خطيرة بسبب استخدام ARC.

يجب الإبلاغ عن أي حدث ضار يقع بسبب الجهاز إلى ARCADOPHTA وإلى الجهة المختصة في الدولة المعنوا التي يتم بها الاستخدام و/أو المريض.

طريقة الاستخدام

يجب استخدام الجهاز فقط بواسطة الأشخاصين المصحين

المصرح لهم وهم:مرءاعاقوا عد الاستخدام المعقم

افتح الغبرة المحتوية على عدة التوصيل.

تحقق من سلامة حاجر التعليم (غلاف فقاعي) قبل فتحه

1) أزل العبادة البيضاء من طرف الأنبوب المحقنة عن طريق ادخالها ربيع دورة

2) ادفع غطاء المؤنث في المحقنة

3) قم بضغطأداة الحلقة وتثبيتها على المحقنة

4) ادفع رأس الغطاء نحو مركز الحلقة حتى تسمع صوت "الشدك".

5) تحقق من جميع الوصلات المتصن عدم تقاذبية السوائل (بالنسبة لمجموعة توصيل ARC 510، قم بإزالة الأنبوب الأبيض من القطعة الطرفية إن أمكن).

6) ومثله بإداة حقن.

7) قم بإزالة الطرف المحقنة ووصل القنية الواحية بالمحقنة اضبط ضغط آلة الحقن.

احتياطات الاستخدام

قبل الاستخدام، تحقق من سلامة الحاجر المعقم (الموع =).

لا تستخدم في حالة تلف عبوة التعقيم الوافية أو التعقيم لأنه لن يمكن بعد ذلك ضمان تعقيم الجهاز.

ضغط التشغيل الأقصى: 4 بار/ 58 psi. يصل لكل بوصة مربعة.

الجهاز مُعد للاستخدام مرة واحدة بمجرد فتح العبوة، لا يمكن ضمان الحفاظ على تعقيم الجهاز. لذا يجب عدم الاحتفاظ بالجهاز أو إعادة استخدامه. لا تُعد تعقيم الجهاز ولا تستخدمه بعد تاريخ الصلاحية، حيث إن أداءه وسلامته وتعليمه لا يمكن أن تضمن بعد ذلك.

ظروف التخزين

في درجة حرارة الغرفة وبعيدًا عن الرطوبة.

طريقة التعقيم : بالكسيد الإيثيلين

التخلص من المخلفات: لا توجد قيود.

nl			
Bedoeld gebruik ARC is een aansluitingskit bestemd voor het koppelen van een ARCOLANE-injectiepijp (gefractioneerd siliconenolie voor chirurgie van het netvlies) op een injectiemachine voor siliconenolie. Omschrijving ARC is een medisch hulpmiddel bestaande uit: - 1 buisje met een lengte van 200 cm - 1 aansluiting voor de spuit: dop en bevestigingsring - 1 specifiek verbindingsgstuk voor elke injectiemachine voor siliconenolie volgens onderstaande tabel.			
Ref. ARC	Verbindingsstuk	Injectiemachine	Fabrikant
ARC 510	Luer-lock mannelijk + vrouwelijk/vrouwelijk	Sto	Alcon
ARC 520	Draairing	Constellation	Alcon
		Eva	Dorc
ARC 530	Draairing	Stellaris	Bausch + Lomb
ARC 540	Recht verbindingsgstuk mannelijk	Faros	Oertli
		Visalis 500	Zeiss
		R-Evolution CR	Optikon
		R-Evo Smart CR	Optikon

Ref. ARC	Verbindingsstuk	Injectiemachine	Fabrikant
ARC 510	Luer-lock mannelijk + vrouwelijk/vrouwelijk	Sto	Alcon
ARC 520	Draairing	Constellation	Alcon
		Eva	Dorc
ARC 530	Draairing	Stellaris	Bausch + Lomb
ARC 540	Recht verbindingsgstuk mannelijk	Faros	Oertli
		Visalis 500	Zeiss
		R-Evolution CR	Optikon
		R-Evo Smart CR	Optikon

De elementen van de ARC-kit zijn verpakt in een harde blister en gesteriliseerd met etheenoxide. De kit wordt geleverd met een gebruiksaanwijzing en een traceerbaarheidsetiket in een beschermde doos.

LATEX De ARC-kits bevatten geen natuurlijke latex.

Prestaties / Werkingsmechanisme / Klinisch voordeel

Stuwt de gecomprimeerde lucht van de vitrectoom door naar de zuigerafzichting van de spuit om de injectie van siliconenolie mogelijk te maken.

Geen direct klinisch voordeel: de ARC is een hulpmiddel voor de injectie van ARCOLANE-siliconenolie.

Ongewenste effecten

Er zijn geen ernstige bijwerkingen gemeld naar aanleiding van het gebruik van ARC.

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het medisch hulpmiddel, moet worden gemeld aan ARCADOPHTA en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/ of de patiënt zich bevindt.

Gebruiksaanwijzing

Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door bevoegde gezondheidsprofessionals die de regels van aseptisch gebruik respecteren.

Open de doos met de Aansluitingskit.

Controleer de integriteit van de steriele verpakking (blisters) voordat u deze opent.

Sluit de ARC aan op de spuit (1):

- 1) Verwijder de witte stop van het uiteinde van het spuitlichthaam door een kwart te draaien.
- 2) Druk de dop van de verbinding in de spuit.
- 3) Stel de ring af op de spuit.
- 4) Duw de kop van de dop tot het midden van de ring tot u 'klik' hoort.
- 5) Controleer alle verbindingen op correcte afzichting. (Verwijder bij de ARC 510-verbindingsskit zo nodig het vouwvulmiddel, aangezien de prestatie, de veiligheid en de steriliteit ervan niet langer kunnen worden gegarandeerd.
- 6) Verwijder het opzetstuk van de spuit en sluit de chirurgische canule aan op de spuit. Pas de druk van de injectiemachine aan.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Controleer vóór gebruik de integriteit van de steriele verpakking (blisters =).

Niet gebruiken als de beschermende steriele verpakking beschadigd is, omdat de steriliteit van het hulpmiddel dan niet langer gegarandeerd kan worden.

Maximale werkdruk: 4 bar / 58 psi.

Wanneer het hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Zodra de verpakking geopend is, wordt niet langer gegarandeerd dat het medisch hulpmiddel steriel is. Het hulpmiddel mag niet worden bewaard en opnieuw worden gebruikt. Het hulpmiddel niet opnieuw steriliseren en niet gebruiken na de uiteiste gebruiksdatum, aangezien de prestatie, de veiligheid en de steriliteit ervan niet langer kunnen worden gegarandeerd.

Bewaarsomstandigheden

Opslaan bij kamertemperatuur en beschermen tegen vocht.

Sterilisatiemethode: etheenoxide

Afvalverwijdering: Geen beperkingen.

el			
Προβλεπόμενη χρήση Το ARC είναι ένα kit σύνδεσης που προορίζεται για τη σύνδεση μιας σύριγγας ARCOLANE (έλαιου σιλικόνης φλακιοποιημένου για χειρουργική επέμβαση αμφιβληστροειδούς) σε ένα μηχανήμα έγχυσης έλαιου σιλικόνης. Περιγραφή Το ARC είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιλαμβάνει: - 1 σlange, lengths 200 cm - 1 koblingsstykke for sprøyten, prop og festering - 1 σύνδεσμο για τη σύριγγα: πόμολο και δοκίμιο στερέωσης - 1 ειδικό εξάρτημα σύνδεσης για κάθε μηχανήμα έγχυσης έλαιου σιλικόνης, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.			
Κωδ. ARC	Εξάρτητα σύνδεσης	Μηχάνημα έγχυσης	Κατασκευαστής
ARC 510	Σύνδεσμος luer-lock αρσενικός + θηλυκός/θηλυκός	Sto	Alcon
ARC 520	Περιτορηναϊκό δοκίμιο	Constellation	Alcon
		Eva	Dorc
ARC 530	Περιτορηναϊκό δοκίμιο	Stellaris	Bausch + Lomb
ARC 540	Ευθύ εξάρτημα στερéωσης, αρσενικό	Faros	Oertli
		Visalis 500	Zeiss
		R-Evolution CR	Optikon
		R-Evo Smart CR	Optikon

Κωδ. ARC	Εξάρτητα σύνδεσης	Μηχάνημα έγχυσης	Κατασκευαστής
ARC 510	Σύνδεσμος luer-lock αρσενικός + θηλυκός/θηλυκός	Sto	Alcon
ARC 520	Περιτορηναϊκό δοκίμιο	Constellation	Alcon
		Eva	Dorc
ARC 530	Περιτορηναϊκό δοκίμιο	Stellaris	Bausch + Lomb
ARC 540	Ευθύ εξάρτημα στερéωσης, αρσενικό	Faros	Oertli
		Visalis 500	Zeiss
		R-Evolution CR	Optikon
		R-Evo Smart CR	Optikon

Τα στοιχεία που αποτελούν το Kit ARC είναι ασκευασμένα σε άκαμπτη ασκευασία τύπου κλειδαφί (blisters) και αποστεριωμένα με οξείδιο του οξυγόνου. Συνδέονται από φυλλώδη σύνδεση, διαθέτουν ετικέτα εντοπισμού και είναι ασκευασμένα σε κουτί προστασίας.

LATEX Το Kit ARC δεν περιέχουν φυσικό λάτεξ.

Προductytelse / Hvordan produktet fungerer/ Klinisk nytteverdi

Overfører den komprimerte luften fra vitrektomet til sprøyteempelet for å muliggjøre innspøyting av silikoneoljen.

Ingen direkte klinisk virkning: ARC er et utstyr som brukes for innspøyting av ARCOLANE-silikonolje.

Apotelemantaktinga/ Μηχανισμός δράσης/ Κλινικό όφελος

Μεταφέρει τον συμπιεσμένο αέρα από το υδρετόμeτο στο παρέμβυσμα του εμφύλου της σύριγγας για να καταστεί δυνατή η έγχυση του ελαίου σιλικόνης.

Δεν υφίσταται άμεσο κλινικό όφελος: το ARC είναι ένα παρελκόμενο για την έγχυση ελαίου σιλικόνης ARCOLANE.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του ARC.

Τογόν σοβαρό συμβάντο που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στην ARCADOPHTA και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας εφαρμόζοντας οσητή τεχνική.

Ανοίξτε το κουτί που περιέχει το Kit σύνδεσης.

Συνδέστε το ARC στη σύριγγα (1):

- 1) Απομακρύνετε το λευκό πόμολο από το άκρο του κορμού της σύριγγας, περιστρέφοντάς το κατά ένα τέταρτο της στροφής.
- 2) Θίψτε το στόμιο του συνδέσμου στο εσωτερικό της σύριγγας.
- 3) Ευθυγραμμίστε και προσαρμόστε τον δοκίμιο επάνω στη σύριγγα.
- 4) Θίψτε την κεφαλή του στόμιου έως το κέντρο του δοκίμιου, ωστόσο ακουστεί ένας ήχος ασφαλισής.
- 5) Ελέγξτε τη στεγανότητα όλων των συνδέσεων. (Για το kit σύνδεσης ARC 510, απομακρύνετε τη θηλυκή υποδοχή από το άκρο, αν χρειάζεται).
- 6) Συνδέστε σε ένα μηχανήμα έγχυσης.
- 7) Απομακρύνετε το βόρμα από τη σύριγγα και συνδέστε τη χειρουργική κάνουλα στη σύριγγα.

Ρυθμίστε την πίεση του μηχανήματος έγχυσης.

Προφυλάξεις χρήσης

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα του στείρου φραγμού (ασκευασία κλειψή =).

Μην το χρησιμοποιείτε αν ο στείρος φραγμός ή η ασκευασία του προϊόντος έχουν υποστεί ζημιά, καθώς η στεγανότητα της διάταξης δεν θα είναι πλέον εγγυημένη.

Μέγιστη πίεση χρήσης: 4 bar/58 psi.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά το άνοιγμα της ασκευασίας, η στεγανότητα του προϊόντος δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Το προϊόν δεν πρέπει να διατηρείται και να επαναχρησιμοποιείται. Μην επαναποστεριώνετε τη διάταξη και μην τη χρησιμοποιείτε μετά την προηγμένη λήξη, καθώς η απόδοση, η ασφάλεια και η στεγανότητά της δεν μπορούν πλέον να διασφαλιστούν.

Συνθήκες φύλαξης

Σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από την υγρασία.

Τρόπος αποστείρωσης: οξείδιο του οξυγόνου

Διάθεση αποβλήτων: Χωρίς περιορισμούς.

no			
Tiltenkt bruk ARC er et tilkoblingssett som brukes for å koble en sprøyte med ARCOLANE (fraksjonert silikoneolje for retinal kirurgi) til en maskin for innspøyting av silikoneolje. Produktbeskrivelse ARC er et medisinsk utstyr som består av: - 1 slange, lengde 200 cm - 1 koblingsstykke for sprøyten, prop og festering - 1 koblingsstykke. Hver type maskin for innspøyting av silikoneolje har sitt spesifikke koblingsstykke, se tabellen under.			
Ref. ARC	Kobling	Innsprøytingsmaskin	Produsent
ARC 510	Hann-luer-lock + hunn/hunn	Sto	Alcon
ARC 520	Dreiering	Constellation	Alcon
		Eva	Dorc
ARC 530	Dreiering	Stellaris	Bausch + Lomb
ARC 540	Rett hann-kobling	Faros	Oertli
		Visalis 500	Zeiss
		R-Evolution CR	Optikon
		R-Evo Smart CR	Optikon

Ref. ARC	Kobling	Innsprøytingsmaskin	Produsent
ARC 510	Hann-luer-lock + hunn/hunn	Sto	Alcon
ARC 520	Dreiering	Constellation	Alcon
		Eva	Dorc
ARC 530	Dreiering	Stellaris	Bausch + Lomb
ARC 540	Rett hann-kobling	Faros	Oertli
		Visalis 500	Zeiss
		R-Evolution CR	Optikon
		R-Evo Smart CR	Optikon

ARC-settet består av deler som er pakket inn i en stiv blisterpakning. Delene er sterilisert med etylenoksid. De leveres med bruksanvisning og springskort, og er pakket inn i en beskyttelsesboks.

LATEX ARC-settene inneholder ikke naturlig latex.

Produktytelse / Hvordan produktet fungerer/ Klinisk nytteverdi

Overfører den komprimerte luften fra vitrektomet til sprøyteempelet for å muliggjøre innspøyting av silikoneoljen.

Ingen direkte klinisk virkning: ARC er et utstyr som brukes for innspøyting av ARCOLANE-silikonolje.

Bivirkninger

Det er ikke blitt rapportert om noen alvorlige bivirkninger som følge av bruken av ARC.

Alvorlige hendelser i forbindelse med bruk an produktet skal man melde fra om, både til ARCADOPHTA og til kompetent myndighet i det medlemslandet som brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

Bruksanvisning

Produktet skal kun brukes av fagkyndig helsepersonell som følger vanlige prosedyrer for aseptis.

Åpne boksen med tilkoblingssettet.

Før du åpner pakningen, sjekk at den sterile barrieren er ok (blisterpakningen).

Koble ARC-settet til sprøyten (1):

- 1) Fjern den hvite stoppeblokken i enden av sprøyten ved å vri den en kvart omgang rundt.
- 2) Skyv proppen til koblingsstykket inn i sprøyten.
- 3) Juster stillingen, og tilpass ringen på sprøyten.
- 4) Trykk toppen på proppen ned til midt i ringen inntil du hører et "klikk".
- 5) Sjekk at alle koblinger er tette. (For tilkoblingssettet ARC 510 må du fjerne hunn-koblingen på endestykket, hvis det finnes en slik).
- 6) Koble til en innspøytingsmaskin.
- 7) Fjern endestykket på sprøyten, og koble den kirurgiske kanylen til sprøyten. Still inn trykket på innspøytingsmaskinen.

Forholdsregler for bruk

Før bruk, sjekk at den sterile barrieren er ok (blisterpakningen =).

Skal ikke brukes dersom den sterile barrieren er brutt eller hvis emballasjen er skadet, ettersom man da ikke har noen garanti for at utstyret er sterilt.

Atmosfærisk trykk ved bruk: 4 bar / 58 psi.

Produktet er ment for engangsbruk. Etter at man har åpnet emballasjen, har man ikke lenger garanti for at produktet holder seg sterilt. Åpne doser skal ikke lagres til senere bruk. Utstyret skal ikke steriliseres på nytt, og skal ikke brukes etter siste forbruksdato, ettersom ytelse, sikkerhet og sterilitet ikke lenger kan garanteres.

Lagring

I romtemperatur, skal ikke utsettes for fuktighet.

Steriliseringsmetode: etylenoksid

Avhending av avfall: Ingen restriksjoner.

ru			
Использование по назначению ARC — это набор, предназначенный для присоединения шприца ARCOLANE (в который набирается фракционированное силиконовое масло для витрореетинальной хирургии) к аппарату для инъекций силиконового масла. Описание ARC представляет собой медицинское изделие, состоящее из следующих элементов: - 1 трубка длиной 200 см - 1 коннектор для шприца: штекер и фиксирующее кольцо - 1 специальный соединительный элемент для каждого аппарата для инъекций, см. таблицу ниже.			
Art. ARC	Соединительный элемент	Аппарат для инъекций	Производитель
ARC 510	Лuer-овский замок с резьбой и адаптер с двумя разъемами	Sto	Alcon
ARC 520	Вращающийся штуцер	Constellation	Alcon
		Eva	Dorc
ARC 520	Вращающийся штуцер	Constellation	Alcon
		Eva	Dorc
ARC 530	Вращающийся штуцер	Stellaris	Bausch + Lomb
ARC 540	Прямой соединитель с коническим наконечником	Faros	Oertli
		Visalis 500	Zeiss
		R-Evolution CR	Optikon
		R-Evo Smart CR	Optikon

Art. ARC	Соединительный элемент	Аппарат для инъекций	Производитель
ARC 510	Лuer-овский замок с резьбой и адаптер с двумя разъемами	Sto	Alcon
ARC 520	Вращающийся штуцер	Constellation	Alcon
		Eva	Dorc
ARC 520	Вращающийся штуцер	Constellation	Alcon
		Eva	Dorc
ARC 530	Вращающийся штуцер	Stellaris	Bausch + Lomb
ARC 540	Прямой соединитель с коническим наконечником	Faros	Oertli
		Visalis 500	Zeiss
		R-Evolution CR	Optikon
		R-Evo Smart CR	Optikon

Все элементы, входящие в набор ARC, помещены в прочный блистер и стерилизованы окисью титана. Пакет, инструкция и этикетка для отслеживания упакованы в защитную коробку.

LATEX Наборы ARC не содержат натурального латекса.

Характеристики/механизм действия/клиническое воздействие

Передаст скатый воздух от витретома к уплотнению поршня шприца, что позволяет вводить силиконовое масло.

Не оказывает непосредственного клинического воздействия: ARC представляет собой инструмент для инъекций силиконового масла ARCOLANE.

Нежелательные воздействия

Вследствие использования ARC не замечено никаких серьезных нежелательных воздействий.

О любом серьезном инциденте, имевшем место в связи с применением препарата, необходимо уведомить компанию ARCADOPHTA и компетентный орган государства-участника, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Способ применения

Препарат должен использоваться только профессиональными медицинскими работниками, соблюдающими правила применения асептических материалов.

Открыть коробку с соединительным набором.

Перед вскрытием барьерной системы стерильности (бlistера) убедиться в ее целостности.

Подсоединить ARC к шприцу (1):

- 1) Ухватить белый стопор с торца шприца, повернув его на четверть оборота.
- 2) Вставить штекер коннектора в шприц.
- 3) Выровнить и подогнать положеение кольца по отношению к шприцу.
- 4) Нажать на штекер, протолкнув его к центру кольца до характерного звука.
- 5) Проверить герметичность всех соединений. (При использовании соединительного набора ARC 510 при необходимости снять разъем).
- 6) Подсоединить к аппарату для инъекций.
- 7) Снять наконечник шприца и подсоединить хирургическую канюлю к шприцу. Отрегулировать силу давления аппарата для инъекций.

Меры предосторожности при использовании

Перед использованием необходимо проверить целостность стерильного барьера (бlistера =).

Не использовать в случае повреждения стерильного барьера продукта или упаковки: стерильность изделия в этом случае