- GEBRAUCHSANWEISUNG

Revision Nr. 4

Datum: 01-06-2021

EINWEGINSTRUMENTE:

Einweginstrumente sind in verschiedenen Spitzenkonfigurationen, Durchmessern und Längen erhältlich und werden in farblosen oder blau getönten Blistern verpackt und sterilisiert.
Die folgenden Informationen sind auf dem Blister oder auf dem Blisterdeckel aufgedruckt:

(1) REF - REF. Nummer;
(2) Produktbeschreibung einschließlich des Durchmessers des Instruments;
(3) LOT - die CHARGENNUMMER und
(4) - das Verfalldatum des Produkts;
(5) - das Produkt ist NUR FÜR EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt - NICHT WIEDERVERWENDEN;
(6) STERILE EO - sterilisiert mit ETHYLENOXIDGAS

HINWEISE:

(1) Führen Sie vor dem Öffnen des sterilen Produkts eine Sichtprüfung des Blisters und seiner Versiegelung durch, um ihre Unversehrtheit sicherzustellen.
(2) Überprüfen Sie, ob das Instrument korrekt ist.
(3) Öffnen Sie den Blister in einem dafür vorgesehenen sterilen Bereich.

NICHT VERWENDEN:

(1) - wenn der Blister beschädigt ist oder
(2) - wenn der Blister bereits geöffnet wurde.

- WARNHINWEISE

(1) - NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH – NICHT WIEDERVERWENDEN.
(2) - NACH DEM EINMALIGEN GEBRAUCH NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
(3) INSTRUMENT NACH GEBRAUCH UNVERZÜGLICH ORDNUNGSGEMÄSS ENTSORGEN.
(4) DIESE INSTRUMENTE SIND CHIRURGISCH INVASIVE GERÄTE UND FÜR DEN VORÜBERGEHENDEN ODER KURZFRISTIGEN GEBRAUCH BESTIMMT.

HERSTELLER:

Sterimedix Limited, Thornhill Rd, North Moons Moat, Redditch, Worcestershire, B98 9ND, Vereinigtes Königreich

BEVOLLMÄCHTIGTER:

EC REP Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Deutschland

CE 0123

PRODUKTFAMILIEN:

(1) Anästhesienadeln und -kanülen
(2) Beibehaltungskanülen für die vordere Kammer
(3) Kapselpolierkanülen
(4) Zystotome
(5) Hydrodissektionskanülen
(6) Infusionskanülen
(7) Spül-/Aspirationskanülen und -handstücke
(8) Tränengangkanülen
(9) Linsenentfernungskanülen
(10) Refraktive Kanülen
(11) Vitreoretinale Kanülen
(12) Vitreoretinale Handstücke
(14) Sklerale Marker / Einschnittvorlage
(17) Trokarsets
(18) Luer-Griff zum Spülen
(19) Chirurgische Hornhautkanülen

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH (für die Produktfamilie 14):

(14) Invasives Gerät zur Markierung des Punktes für den Pars-Plana-Einschnitt oder den Injektionspunkt.

- GEBRAUCHSANWEISUNG – Produktfamilie 14.

(1) Führen Sie vor dem Öffnen des Blisters eine Sichtprüfung der Kennzeichnung und des Produkts durch, um sicherzustellen, dass das erforderliche Instrument korrekt ist.
(2) Stellen Sie sicher, dass der Blister und die Blisterversiegelung nicht beschädigt sind.
(3) Öffnen Sie den Blister in einem dafür vorgesehenen sterilen Bereich, indem Sie die Zuglasche vom Blister abziehen.
(4) Legen Sie das Instrument in den sterilen Bereich.
(5) SKLERALER MARKER – Den erforderlichen Abstand auswählen – Entweder 3,5 mm oder 4,0 mm
(6) Färben Sie die ausgewählten Punkte entweder mit einem chirurgischen Markierungsstift oder einem chirurgischen Markierungspad ein.
(7) Markieren Sie die Sclera entweder 3,5 mm oder 4,0 mm vom Limbus entfernt.
(8) EINSCHNITTVORLAGE – Platzieren Sie die Außenkante der Vorlage auf dem Limbus. Die Mitte (am Ende des ausgeschnittenen Kanals) zeigt den skleralen Einschnittpunkt an.

- GEBRAUCHSANWEISUNG

Revision Nr. 4 Datum: 01-06-2021

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH (für die Produktfamilien 1 bis einschließlich 12, 18 und 19.):

Diese Einweginstrumente sind für die Verwendung durch entsprechend geschulte und qualifizierte Personen im Rahmen augenchirurgischer Eingriffe vorgesehen.

(1) Zur Verabreichung einer Anästhesie entweder in den Muskelkegel oder rund um den Augapfel oder in den Subtenonraum.

(2) Zur Beibehaltung und Bildung der vorderen Kammer durch Infusion oder Aspiration von Balanced Salt Solution (BSS), Luft oder viskoelastischen Substanzen.

(3) Zum Polieren und zur Reinigung der restlichen Linsenrinde aus dem Kapselsack. Polierer mit Silikonspitze ermöglichen ein sanftes Polieren und atraumatisches Einsetzen und Entfernen. Mikrogeätzte Spitzen sind leicht aufgeraut, was ein sanftes Polieren ermöglicht.

(4) Für Kapsulorhexis, interkapsuläre, endokapsuläre oder Dosenöffner-Kapsulotomien. Die Varianten sind so geformt, dass sie sich an die Augenlinse anpassen, wobei die kürzeren gekrümmten Modelle für Patienten mit tieferliegenden Augen oder kleineren Pupillen geeignet sind.

(5) Zur Abgabe von Flüssigkeiten und Viskoelastika zur Erleichterung der Trennung der Linsenrinde vom Linsenkern sowie zur Einführung unter den Linsenkern und zur Expression unter Verwendung von Viskoelastika.

(6) Zum Infundieren von Luft, Balanced Salt Solution (BSS) oder schweren Flüssigkeiten/Gasen, um während vitreoretinaler Eingriffe die Form und den Augeninnendruck innerhalb des hinteren Segments beizubehalten.

(7) Zum Einbringen von Balanced Salt Solution (BSS) in die Vorderkammer, um die Form beizubehalten und Flüssigkeit und kortikale Ablagerungen zu aspirieren. Einige bimanuelle Aspirationsgeräte enthalten eine mikrogeätzte Spitze, so dass sie zum sanften Polieren der Kapsel verwendet werden können.

(8) Zum Prüfen und Spülen der Tränenkanäle.

(9) Zur Entfernung des Kerns, großer Fragmente des Kerns, großer Stücke kortikaler Ablagerungen oder zur Aspiration kortikaler Ablagerungen.

(10) Zur Verwendung nach der Ablation zum Abwaschen von Partikeln von der vorderen oder hinteren Seite des Lappens und vom Stromabett.

(11) Für bestimmte Infusions- oder Aspirationsfunktionen während vitreoretinaler Eingriffe.

(12) Nichtinvasive Geräte, die in Verbindung mit einer Vielzahl von Kanülen für spezifische Infusions- und passive oder aktive Aspirationsfunktionen während retinaler Eingriffe verwendet werden.

(18) Ein nichtinvasives medizinisches Spülgerät zur Verbesserung der Handhabungseigenschaften von Spülkanülen und anderen Geräten mit weiblichem Luer-Einlass.

(19) Zur intrastromalen Luftinjektion, um die Entfernung des Hornhautstromas bis zur Descemet-Membran während Hornhauttransplantationsverfahren sowohl beim Spender als auch beim Empfänger zu erleichtern.

DIESE INSTRUMENTE SIND CHIRURGISCH INVASIVE GERÄTE UND FÜR DEN VORÜBERGEHENDEN ODER KURZFRISTIGEN GEBRAUCH BESTIMMT.

- GEBRAUSANWEISUNG – Produktfamilien 1 bis einschließlich 12, 18 und 19.

(1) Führen Sie vor dem Öffnen des Blisters eine Sichtprüfung der Kennzeichnung und des Produkts durch, um sicherzustellen, dass das erforderliche Instrument korrekt ist.
(2) Stellen Sie sicher, dass der Blister und die Blisterversiegelung nicht beschädigt sind.
(3) Öffnen Sie den Blister in einem dafür vorgesehenen sterilen Bereich, indem Sie die Zuglasche vom Blister abziehen.
(4) Legen Sie das Instrument in den sterilen Bereich.
(5) Verbinden Sie das Instrument mit
(a) einer Spritze mit männlichem Luer-Lock-Anschluss oder
(b) dem geeigneten männlichen oder weiblichen Luer-Anschluss.
(6) Entsorgen Sie das Instrument sofort nach Gebrauch sicher und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH (für die Produktfamilie 17):

(17) Ein Gerät, das in situ drei Eintrittsleitungen zum hinteren Augenabschnitt bereitstellt, um das Einführen verschiedener mikrochirurgischer Augeninstrumente (z. B. vitreoretinale Pinzetten, Scheren, faseroptische Beleuchtung, Kanülen und Infusionskanülen) zu erleichtern.

- GEBRAUCHSANWEISUNG – Produktfamilie 17.

(1) Führen Sie vor dem Öffnen des Blisters eine Sichtprüfung der Kennzeichnung und des Produkts durch, um sicherzustellen, dass das erforderliche Instrument korrekt ist.
(2) Stellen Sie sicher, dass der Blister und die Blisterversiegelung nicht beschädigt sind.
(3) Öffnen Sie den Blister in einem dafür vorgesehenen sterilen Bereich, indem Sie die Zuglasche vom Blister abziehen.
(4) Legen Sie das Instrument in den sterilen Bereich.
(5) Platzieren Sie die Außenkante der Vorlage auf dem Limbus. Die Mitte (am Ende des ausgeschnittenen Kanals) zeigt den skleralen Einschnittpunkt an.
(6) Verwenden Sie die Trokare, um leckdichte Pars-Plana-Einschnitte zu bilden.
(7) Schließen Sie die Infusionsleitung an die geeignete Trokarkanüle an.

HERSTELLER:

Sterimedix Limited, Thornhill Rd, North Moons Moat, Redditch, Worcestershire, B98 9ND, Vereinigtes Königreich

BEVOLLMÄCHTIGTER:

EC REP Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Deutschland

CE 0123