ENG

Bausch & Lomb Akreos™

Single Use Insertion Device

DESCRIPTION

The Akreos™ Single Use Insertion Device is used for folding and delivering the Bausch & Lomb one-piece Akreos™ Advanced Optics Aspheric Lens into the eye. The device provides a small tubular pathway in which the Akreos Advanced Optics Aspheric Lens can be placed into the eye with one continuous forward motion. The Akreos Single Use Insertion Device consists of two parts:

1. Syringe shaped tube (includes lens loading deck and lens cap) and plunger (Fig. 1).

Fig. 1

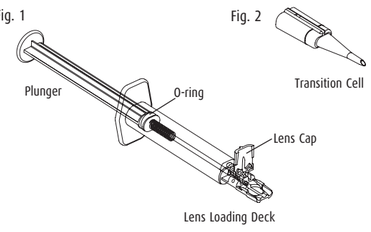


Fig. 2

2. Transition cell (Fig. 2).

The Akreos Single Use Insertion Device is a sterile (EO), disposable plastic device, designed for single use only.

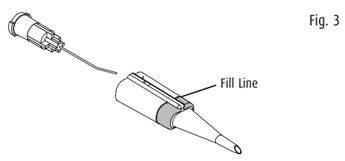
INDICATIONS

The Akreos Single Use Insertion Device should only be used with the Bausch & Lomb Akreos Advanced Optics Aspheric Lens from 0 to 30 diopters in power. Contact Bausch & Lomb for additional qualified product.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the package using standard sterile procedures. Place contents onto the sterile field.
2. Fill the rectangular end of the transition cell with approximately 0.2 mL of a Bausch & Lomb viscoelastic, using the line as a guide (Fig. 3).

Fig. 3



3. Select the syringe-shaped tube and plunger. Pull the plunger until the tip of the plunger is just visible in the lens loading deck. Place a drop of viscoelastic directly in the center of the loading deck. Open the vial and remove the lens holder. Position the lens holder with its jaws facing down (Fig. 4a). With a blunt, non-toothed forceps, remove the lens from the lens holder by pushing the lens down. Transfer the lens to the recessed area in the injector loading deck (Fig. 4a), ensuring that the lens is not flipped during the transfer. The lens is loaded in correct orientation if its haptic features are as shown in Fig. 4b.

Fig. 4a

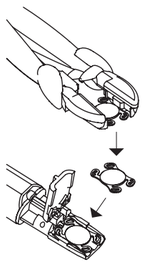
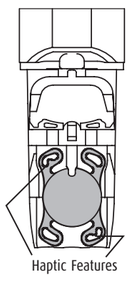
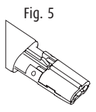


Fig. 4b



4. Advance the plunger until the fork fully captures the lens edge. Place a drop of viscoelastic in the center of the lens. Verify that the lens is inside of the recessed area of the loading deck, prior to closing the lens cap.
5. Close the lens cap (Fig. 5).

Fig. 5



6. Align the key on the lens cap with the slot in the transition cell (Fig. 6). Push together with a firm motion until the tube with the cap and transition cell snap together (Fig. 7). Viscoelastic material will flow and fill both the lens chamber and the transition cell. **Once assembled, pull on the transition cell to verify that it cannot be separated from the tube.**

Fig. 6

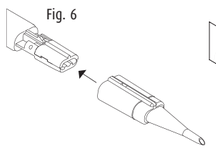
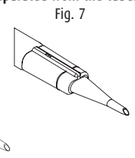


Fig. 7



7. Fill the distal end of the device with viscoelastic material or balanced salt solution to reduce the possibility of introducing air pockets into the eye during implantation.
8. The lens is now ready to be delivered. Turn the device over, so that the bevel is face down, and insert the beveled portion of the transition cell through the incision in the eye. When the tip is positioned, apply continuous uniform forward motion to the plunger. A slow smooth forward motion of the plunger is essential for proper transition of the lens into position. Reverse movement of the plunger may result in the loss of the control of the lens or damage to the lens. Continue forward motion until the lens is fully expressed from the tip.
9. The edge of the unfolded lens may remain engaged in the plunger fork until it is released into the eye. To disengage the lens, release pressure on the plunger end allowing it to retract into the tip.
10. Discard the device after use.

PRECAUTIONS

Store the Akreos Single Use Insertion Device sterile sealed package at or below 30°C/86°F. Contents are sterile unless package is opened or damaged. Do not resterilize. Do not reuse. Single use only. Discontinue lens delivery if excessive force is needed to advance the plunger and lens.

MEDICAL DEVICE RE-USE STATEMENT

If this product is reprocessed and/or re-used, Bausch + Lomb cannot guarantee the functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Re-use could lead to illness, infection and/or injury to the patient or user and, in extreme incidents, death. This product is labeled as 'single use' which is defined as a device intended to be used once only for a single patient.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

SURGICAL PROCEDURE

Proper surgical technique is the responsibility of the individual surgeon. Surgeons must determine the suitability of any particular procedure based upon their medical training and experience.

WARRANTY AND LIMITATIONS OF LIABILITY

Bausch & Lomb Incorporated warrants that the Akreos Single Use Insertion Device, when delivered, will conform to the manufacturer's then current version of the published specifications for such Akreos Single Use Insertion Device in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to the Akreos Single Use Insertion Device expiration date. **Bausch & Lomb Incorporated excludes all other warranties, whether expressed, implied or by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Bausch & Lomb Incorporated shall not be liable for any incidental, consequential or exemplary loss, damage or expense, directly or indirectly arising from the use of the Akreos Single Use Insertion Device even if Bausch & Lomb Incorporated has been advised of the possibility of such loss, damage or expense.**

RETURN GOODS POLICY

All products returned to Bausch & Lomb Incorporated must be accompanied by a Return Goods Authorization Number. Call your customer service affiliate to obtain a Return Goods Authorization Number.

ADVERSE REACTION REPORTING

Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that may be reasonably regarded as Akreos Single Use Insertion Device related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to your customer service affiliate.

FR

4014407

DESCRIPTION

Le dispositif d'insertion à usage unique Akreos™ est utilisé pour plier et placer la lentille asphérique à optique avancée Akreos™ monobloc Bausch & Lomb dans l'oeil. Ce dispositif comporte une petite voie d'administration tubulaire grâce à laquelle la lentille asphérique à optique avancée Akreos™ peut être placée dans l'oeil d'un seul mouvement continu vers l'avant. Le dispositif d'insertion à usage unique Akreos™ se compose de deux parties :

1. Tube en forme de seringue (comprenant le plateau de chargement de la lentille et l'embout à lentille) et piston (Fig. 1).
2. Cellule de transition (Fig. 2).

Fig. 1

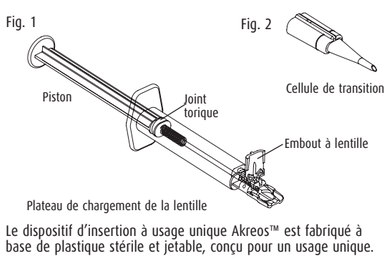


Fig. 2

Le dispositif d'insertion à usage unique Akreos™ est fabriqué à base de plastique stérile et jetable, conçu pour un usage unique.

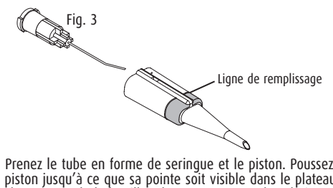
INDICATIONS

Le dispositif d'insertion à usage unique Akreos™ ne doit être utilisé qu'avec des lentilles asphériques à optique avancée Akreos™ Bausch & Lomb de puissance dioptrique 0 à 30. Contactez Bausch & Lomb pour obtenir d'autres produits performants.

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrez l'emballage conformément aux procédures standard relatives aux équipements stériles. Placez le contenu de l'emballage sur un réceptacle stérile.
2. Remplissez l'extrémité rectangulaire de la cellule de transition avec environ 0,2 ml de solution viscoélastique Bausch & Lomb en vous servant de la ligne comme d'un guide (Fig. 3).

Fig. 3



3. Prenez le tube en forme de seringue et le piston. Poussez le piston jusqu'à ce que sa pointe soit visible dans le plateau de chargement de la lentille. Placez une goutte de solution viscoélastique au centre du plateau de chargement. Ouvrez l'étui et retirez le support de la lentille. Positionnez le support de la lentille de manière à ce que les mâchoires du dispositif soient dirigées vers le bas (Fig. 4a). A l'aide d'un forceps lisse et émoussé, retirez la lentille de son support en appuyant sur la lentille. Transférez la lentille dans la partie renfoncée du plateau de chargement de l'injecteur (Fig. 4a) en vous assurant que la lentille ne se retourne pendant le transfert. La lentille est chargée correctement si les fonctionnalités haptiques sont conformes à la Fig. 4b.

Fig. 4a

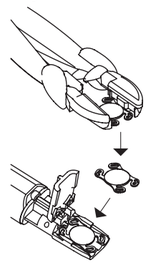
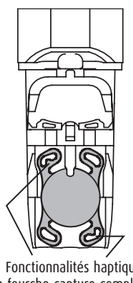
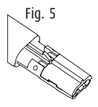


Fig. 4b



4. Avancez le piston jusqu'à ce que la fourche capture complètement le bord de la lentille. Placez une goutte de solution viscoélastique au centre de la lentille. Assurez-vous que la lentille se trouve sur la partie renfoncée du plateau de chargement avant de fermer l'embout à lentille.
5. Fermez l'embout à lentille (Fig 5).

Fig. 5



6. Alignez la ligne de l'embout à lentille avec la fente de la cellule de transition (Fig. 6). Appuyez fermement jusqu'à ce que l'embout et la cellule de transition s'emboîtent en produisant un bruit sec (Fig. 7). La solution viscoélastique s'écoule et remplit la cellule de transition et la chambre à lentille. **Une fois assemblée, tirez sur la cellule de transition pour vérifier qu'elle ne peut pas se détacher du tube.**

Fig. 6

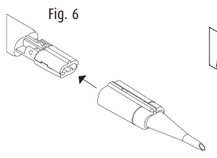
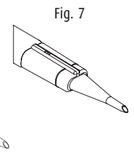


Fig. 7



7. Remplissez l'extrémité distale du dispositif avec une solution viscoélastique ou saline équilibrée afin de réduire le risque d'injection de poches d'air dans l'oeil lors de la mise en place de la lentille.
8. La lentille peut maintenant être placée. Tournez le dispositif de manière à diriger le biseau vers le bas et insérez la partie biseautée de la cellule de transition dans l'incision pratiquée dans l'œil. Une fois la pointe positionnée, appuyez sur le piston d'un seul mouvement continu vers l'avant. Il est essentiel d'appuyer sur le piston avec un mouvement lent et régulier pour que la lentille se mette correctement en position. Un mouvement inversé du piston peut abîmer la lentille ou entraîner une perte de contrôle de celle-ci. Poursuivez le mouvement vers l'avant jusqu'à ce que la lentille soit complètement extraite de la pointe. La lentille peut maintenant être placée. Tournez le dispositif de manière à diriger le biseau vers le bas et insérez la partie biseautée de la cellule de transition dans l'incision pratiquée dans l'œil. Une fois la pointe positionnée, appuyez sur le piston d'un seul mouvement continu vers l'avant. Il est essentiel d'appuyer sur le piston avec un mouvement lent et régulier pour que la lentille se mette correctement en position. Un mouvement inversé du piston peut abîmer la lentille ou entraîner une perte de contrôle de celle-ci. Poursuivez le mouvement vers l'avant jusqu'à ce que la lentille soit complètement extraite de la pointe.
9. Le bord de la lentille non pliée peut rester engagé dans la fourche du piston jusqu'à ce qu'il soit déposé sur l'oeil. Pour dégager la lentille, relâchez la pression sur l'extrémité du piston pour lui permettre de se rétracter dans la pointe.
10. Jetez le dispositif après utilisation.

PRECAUTIONS

Conservez l'emballage stérile scellé du dispositif d'insertion à usage unique Akreos à une température inférieure à 30 °C. Le contenu est stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser. Usage unique. Ne continuez pas à placer la lentille si vous devez appuyer en forçant pour faire avancer le piston et la lentille.

DÉCLARATION DE RÉUTILISATION DE DISPOSITIF MÉDICAL

En cas de retraitement et/ou de réutilisation de ce produit, Bausch + Lomb ne peut garantir son bon fonctionnement, sa structure matérielle, sa propreté ou sa stérilité. La réutilisation peut occasionner au patient ou à l'utilisateur une maladie, une infection et/ou une blessure, et peut, dans de rares cas, entraîner la mort. Ce produit est étiqueté « à usage unique » : il s'agit donc d'un dispositif conçu pour être utilisé une seule et unique fois pour un seul et unique patient.

ATTENTION : Les lois fédérales (américaines) autorisent la vente de ce dispositif uniquement à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

PROCEDURE CHIRURGICALE

La technique chirurgicale appropriée est la responsabilité du chirurgien. Les chirurgiens doivent déterminer la convenance de n'importe quel procédé particulier en se basant sur leur formation et expérience médicales.

GARANTIE ET LIMITATIONS DE RESPONSABILITE

Bausch & Lomb Incorporated garantit que le dispositif d'insertion à usage unique Akreos est livré dans un état conforme à la version en cours du fabricant concernant les spécifications publiées sur le dispositif d'insertion à usage unique Akreos et qu'il est exempt de défauts de fabrication ou d'utilisation, et ce pour une période correspondant à la date limite d'utilisation du dispositif d'insertion à usage unique. **Bausch & Lomb Incorporated exclut toute autre garantie, expresse, implicite, légale ou autre, incluant, mais sans s'y limiter, toutes les garanties implicites de valeur marchande ou de compatibilité pour un but particulier. Bausch & Lomb Incorporated ne sera pas tenu pour responsable des dommages, pertes ou frais accidentels, accessoires ou exemplaires, résultant directement ou indirectement de l'utilisation du dispositif d'insertion à usage unique Akreos même si Bausch & Lomb Incorporated a été averti de la possibilité de tels dommages, pertes ou frais.**

POLITIQUE DE RETOUR DE MARCHANDISES

Tous les produits retournés à Bausch & Lomb Incorporated doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation de retour de marchandises. Contactez votre agent de service client afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises.

NOTIFICATION DES EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables et/ou les complications potentiellement risquées pour la vue pouvant être raisonnablement considérés comme étant liées au dispositif d'insertion de lentille et qui n'ont pas encore été inventoriées en terme de nature, de sévérité ou de degré d'incidence doivent être rapportées à Bausch & Lomb Incorporated à votre agent de service client.

DEU

Bausch & Lomb Akreos™

Single Use Insertion Device

Beschreibung

Das Akreos™ Einweginsertionsgerät wird zum Falten und Einführen der einteiligen Akreos™ aspherischen Linse mit hoch entwickelter Optik von Bausch & Lomb in das Auge verwendet. Das Gerät bietet eine kleine röhrenförmige Passage, durch die die Akreos aspherische Linse mit hoch entwickelter Optik mit einer kontinuierlichen Vorwärtsbewegung im Auge platziert werden kann. Das Akreos Einweginsertionsgerät besteht aus zwei Teilen:

1. Spritzenförmiges Röhrchen (mit Linsenladefläche und Linsenabdeckung) und Kolben (Abb. 1).
2. Übergangszelle (Abb. 2).

Abb. 1

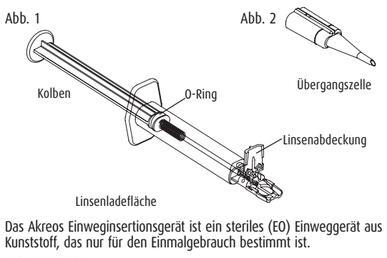


Abb. 2

Das Akreos Einweginsertionsgerät ist ein steriles (EO) Einweggerät aus Kunststoff, das nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist.

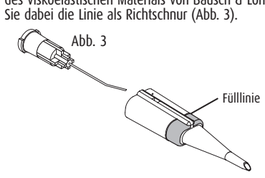
INDIKATIONEN

Das Akreos™ Einweginsertionsgerät darf nur mit der Akreos™ aspherischen Linse mit hoch entwickelter Optik von Bausch & Lomb in Stärken von 0 bis 30 Dioptrien verwendet werden. Wenden Sie sich an Bausch & Lomb, um Informationen über andere qualifizierte Produkte zu erhalten.

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

1. Öffnen Sie die Verpackung unter Beachtung steriler Vorgehensweisen. Legen Sie den Inhalt auf das sterile Feld.
2. Füllen Sie das rechteckige Ende der Übergangszelle mit ca. 0,2 ml des viskoelastischen Materials von Bausch & Lomb und verwenden Sie dabei die Linie als Richtschnur (Abb. 3).

Abb. 3



3. Wählen Sie die spritzenförmige Leitung und den zugehörigen Kolben aus. Ziehen Sie am Kolben, bis die Spitze des Kolbens am Linseninsertionsdeck sichtbar ist. Tragen Sie einen Tropfen des viskoelastischen Materials direkt auf die Mitte des Insertionsdecks auf. Öffnen Sie den Behälter und entnehmen Sie den Linsenhalter. Positionieren Sie den Linsenhalter so, dass die Klemmbacken nach unten zeigen (Abb. 4a). Entnehmen Sie die Linse mit einer stumpfen ungezahnten Pinzette aus dem Halter, indem Sie die Linse nach unten drücken. Setzen Sie die Linse in die Vertiefung im Injektor--Ladedeck (Abb. 4a) ein und stellen Sie sicher, dass die Linse während der Übertragung nicht umgedreht wird. Die Linse ist mit der richtigen Ausrichtung geladen, wenn die Haptik-Markierungen der Darstellung in Abb. 4 entsprechen.

Fig. 4a

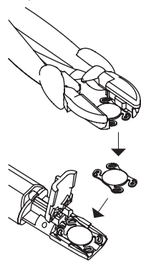
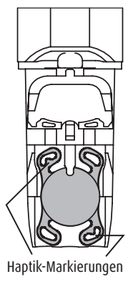
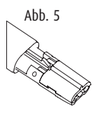


Fig. 4b



4. Schieben Sie den Kolben nach vorne, bis die Gabel die Linsenkante voll erfasst. Geben Sie einen Tropfen des viskoelastischen Materials in die Mitte der Linse. Prüfen Sie, ob die Linse sich in der Aussparung der Ladefläche befindet, bevor Sie die Linsenabdeckung schließen.
5. Schließen Sie die Linsenabdeckung (Abb. 5).

Abb. 5



6. Richten Sie die Markierung auf der Linsenabdeckung mit dem Schlitz in der Übergangszelle (Abb. 6) aus. Schieben Sie die beiden Teile mit einer kräftigen Bewegung zusammen, bis das Röhrchen mit der Abdeckung und die Übergangszelle einrasten (Abb. 7). Viskoelastisches Material wird freigegeben und füllt sowohl die Linsenkammer als auch die Übergangszelle. **Ziehen Sie nach dem Zusammenstecken an der Übergangszelle, um sicherzustellen, dass sie nicht vom Röhrchen getrennt werden kann.**

Fig. 6

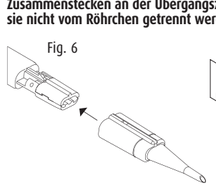


Fig. 7

7. Füllen Sie das distale Ende des Geräts mit viskoelastischem Material oder physiologischer Kochsalzlösung, um die Möglichkeit der Einführung von Luftblasen in das Auge während der Insertion der Linse zu verringern.
8. Die Linse ist jetzt bereit für die Einbringung. Drehen Sie das Gerät um, sodass die abgeschrägte Seite nach unten zeigt, und führen Sie den abgeschrägten Teil der Übertragungszelle in die Inzision im Auge ein. Wenn die Spitze richtig positioniert ist, bewegen Sie den Kolben kontinuierlich und gleichmäßig vorwärts. Damit die Linse richtig positioniert werden kann, ist eine langsame und gleichmäßige Vorwärtsbewegung des Kolbens erforderlich. Eine Rückwärtsbewegung des Kolbens kann zu einem Verlust der Steuerungsfähigkeit oder zur Beschädigung der Linse führen. Setzen Sie die Vorwärtsbewegung fort, bis die Linse vollständig aus der Spitze herausgedrückt ist.
9. Die Kante der entfalteten Linse könnte in der Kolbengabel hängen bleiben, bevor die Linse im Auge freigegeben wird. Um die Linse freizugeben, verringern Sie den Druck auf das Kolbenende, damit es sich in die Spitze zurückziehen kann.
10. Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bewahren Sie die sterile, verschlossene Packung des Akreos Einweginsertionsgeräts bei maximal 30°C auf. Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Nicht erneut sterilisieren. Nicht erneut verwenden. Einwegprodukt. Unterbrechen Sie das Einsetzen der Linse, wenn das Vorschieben von Kolben und Linse einen übermäßigen Kraftaufwand erfordert.

ERKLÄRUNG ZUR WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN PRODUKTS

Bei Wiederverwertung und/oder Wiederverwendung des Produkts kann Bausch + Lomb die Funktionsfähigkeit, Materialstabilität, Sauberkeit oder Sterilität nicht garantieren. Die Wiederverwendung kann zu Krankheit, Infektionen und/oder Verletzungen bei Patient und Anwender, im Extremfall sogar zum Tod, führen. Auf dem Etikett des Produkts ist die Aufschrift „zum einmaligen Gebrauch" zu finden. Definitionsgemäß bedeutet dies, dass das Produkt für die einmalige Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt ist.

ACHTUNG: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes erfolgen.

OPERATIVES VERFAHREN

Die ordnungsgemäße OP-Technik liegt in der Verantwortung des jeweiligen Operateurs. Der Operateur muss die Angemessenheit eines bestimmten Verfahrens auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung bestimmen.

GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Bausch & Lomb Incorporated gewährleistet, dass das Akreos Einweginsertionsgerät bei der Auslieferung der zu diesem Zeitpunkt aktuellen Version der veröffentlichten Spezifikationen des Herstellers für ein solches Akreos Einweginsertionsgerät in jeder wesentlichen Hinsicht entspricht und dass es bis zum Verfallsdatum dieses Akreos Einweginsertionsgeräts frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist. **Bausch & Lomb Incorporated schließt alle anderen Gewährleistungen aus, ob ausdrücklich, konkludent oder aufgrund gesetzlicher oder sonstiger Haftung, einschließlich, jedoch ohne Beschränkung auf eine konkludente Gewährleistung der handelsüblichen Qualität oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Bausch & Lomb Incorporated ist nicht haftbar für indirekte Verluste, Folgeverluste oder exemplarische Verluste, Schäden oder Aufwendungen, die direkt oder indirekt von der Verwendung dieses Akreos Einweginsertionsgeräts ausgehen, auch wenn Bausch & Lomb Incorporated über die Möglichkeit eines solchen Verlusts, Schadens oder einer solchen Aufwendung informiert war.**

RICHTLINIEN ZUR WARENRÜCKGABE

Alle an Bausch & Lomb zurückgesendeten Produkte müssen von einer Autorisierungsnummer für die Warenrückgabe begleitet sein. Wenden Sie sich an den Kundendienst der uns angeschlossenen Unternehmen, um eine Autorisierungsnummer für die Warenrückgabe zu erhalten.

Gegenreaktionsmeldungen

Gegenreaktionen und/oder potenziell das Sehvermögen bedrohende Komplikationen, die angemessenerweise als im Zusammenhang mit dem Akreos Einweginsertionsgerät stehend betrachtet werden können und die vorher in Bezug auf Natur, Schwere oder Inzidenzgrad nicht erwartet wurden, sind an den Kundendienst der uns angeschlossenen Unternehmen zu melden.

ITA

Bausch & Lomb Akreos™

Single Use Insertion Device

DESCRIZIONE

L'iniettore monouso Akreos™ viene utilizzato per piegare e inserire nell'occhio la lente asferica monopezzo con ottica avanzata Akreos™ di Bausch & Lomb. Il dispositivo è dotato di un piccolo canale cilindrico attraverso il quale la lente asferica Akreos con ottica avanzata può essere inserita nell'occhio con un unico movimento continuo in avanti. L'iniettore monouso Akreos è composto da due pezzi:

1. Tubo a siringa (comprendente il piano di caricamento e la copertura della lente) e stantuffo (Fig. 1).
2. Cella di transizione (Fig. 2).

Fig. 1

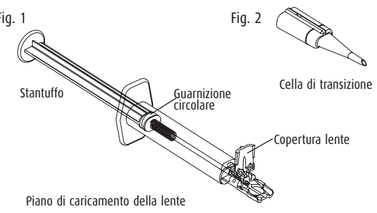


Fig. 2

L'iniettore Akreos è un dispositivo in plastica sterile (EO) monouso.

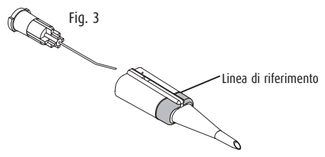
INDICAZIONI

L'iniettore Akreos monouso deve essere utilizzato esclusivamente con lenti asferiche con ottica avanzata Akreos di Bausch & Lomb con potere da 0 a 30 diottrie. Contattare Bausch & Lomb per ulteriori informazioni sul prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la confezione adottando procedure sterili standard. Porre il contenuto in ambiente sterile.
2. Riempire l'estremità rettangolare della cella di transizione con circa 0,2 ml di materiale viscoelastico, fino alla linea di riferimento (Fig. 3).

Fig. 3



3. Selezionare il tubo a siringa e lo stantuffo. Spingere lo stantuffo fino a quando la punta dello stantuffo è appena visibile nel piano di caricamento della lente. Applicare una goccia di viscoelastico direttamente al centro del piano di caricamento. Aprire il contenitore e rimuovere il supporto della lente. Posizionare il supporto della lente con le ganasce rivolte verso il basso (Fig. 4a). Con una pinza smussa, senza denti, rimuovere la lente dal supporto spingendola verso il basso. Trasferire la lente nella zona concava del piano di caricamento (Fig. 4b), facendo attenzione a non girarla durante il trasferimento. La lente è caricata nella posizione corretta quando le sue porzioni aptiche appaiono come in Fig. 4b.

Fig. 4a

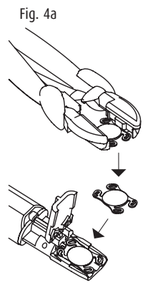
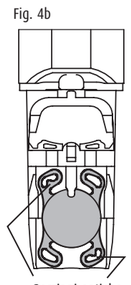
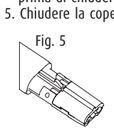


Fig. 4b



4. Spingere lo stantuffo fino a quando la forcella non aggancia completamente il bordo della lente. Applicare una goccia di viscoelastico al centro della lente. Verificare che la lente si trovi all'interno della zona concava del piano di caricamento prima di chiudere la copertura della lente.
5. Chiudere la copertura della lente (Fig. 5).

Fig. 5



6. Allineare la chiavetta sulla copertura della lente alla scanalatura della cella di transizione (Fig. 6). Inserire il tubo con la copertura nella cella di transizione e premere con decisione fino allo scatto. Il materiale viscoelastico riempirà sia la camera della lente, sia la cella di transizione. **Dopo aver assemblato le due parti, esercitare una trazione sulla cella di transizione per accertarsi che non sia possibile staccarla dal tubo.**

Fig. 6

Fig. 7

7. Riempire l'estremità distale del dispositivo con materiale viscoelastico o soluzione salina bilanciata per ridurre la possibilità di introdurre sacche d'aria nell'occhio durante l'impianto della lente.
8. A questo punto la lente è pronta per l'inserimento. Girare il dispositivo in modo che lo smusso sia rivolto verso il basso e inserire la porzione smussata della cella di transizione nell'incisione oculare. Una volta posizionata la punta, spingere in avanti lo stantuffo con un movimento uniforme e continuo. Il movimento in avanti lento e fluido dello stantuffo è essenziale per una corretta transizione della lente in posizione. Il movimento all'indietro dello stantuffo può causare la perdita di controllo sulla lente o il danneggiamento della lente stessa. Continuare il movimento in avanti fino a quando la lente non sia completamente fuoriuscita dalla punta.
9. Il bordo della lente distesa può rimanere impegnato nella forcella dello stantuffo fino a quando la lente non viene rilasciata nell'occhio. Per sganciare la lente, allentare la pressione sull'estremità dello stantuffo facendo arretrare la punta.
10. Eliminare il dispositivo dopo l'uso.

PRECAUZIONI

Conservare la confezione sterile dell'iniettore monouso Akreos a una temperatura pari o inferiore a 30°C/86 F°. Il contenuto è sterile a condizione che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Non riutilizzare. Prodotto monouso. Interrompere l'inserimento della lente qualora sia necessaria una forza eccessiva per far avanzare lo stantuffo e la lente.

INFORMATIVA SUL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

In caso di riutilizzo e/o ricondizionamento del presente prodotto, Bausch + Lomb non garantisce la funzionalità, la struttura materiale, la pulizia o la sterilità del prodotto. Il riutilizzo potrebbe essere causa di malattie, infezioni e/o lesioni per il paziente o l'utente e, in casi estremi, potrebbe portare alla morte. Il presente prodotto è etichettato come "monouso", definizione che indica un dispositivo di cui è previsto un solo utilizzo per un singolo paziente.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita l'uso e la vendita del dispositivo al personale medico.

PROCEDURA CHIRURGICA

La scelta dalla tecnica chirurgica adeguata è responsabilità del singolo chirurgo, che valuta l'idoneità di una particolare procedura in base alla propria esperienza e preparazione medica.

GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Bausch & Lomb garantisce che, al momento della consegna, l'iniettore monouso Akreos sarà conforme alla versione corrente delle specifiche pubblicate dal produttore per questo tipo di iniettore per quanto attiene ai materiali, e sarà priva di difetti di materiale o di lavorazione per un periodo pari alla data di scadenza dell'iniettore monouso Akreos. **Bausch & Lomb Incorporated esclude ogni altra garanzia espressa, implicita, legale o di altra natura, compresa, ma non in modo esclusivo, qualsiasi garanzia di commerciabilità o di idoneità a un particolare scopo. Bausch & Lomb Incorporated non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali spese o danni accessori o esemplari derivanti direttamente o indirettamente dall'uso dell'iniettore monouso Akreos anche qualora Bausch & Lomb Incorporated sia stata informata della possibilità di tali spese o danni.**

ISTRUZIONI PER IL RESO DEI PRODOTTI

Tutti i prodotti restituiti a Bausch & Lomb Incorporated devono essere accompagnati da un numero di autorizzazione al reso. Contattare il servizio clienti della società affiliata di Bausch & Lomb della propria zona per richiedere un numero di autorizzazione al reso.

SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE

Eventuali reazioni avverse e/o complicanze potenzialmente pericolose per la vista che possano essere ragionevolmente attribuite all'iniettore monouso Akreos e imprevedibili per natura, gravità o grado di incidenza, devono essere segnalate al servizio clienti dell'affiliata Bausch & Lomb della propria zona.

SPA

Bausch & Lomb Akreos™

Single Use Insertion Device

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de inserción de un solo uso Akreos™ se utiliza para plegar e insertar en el ojo la lente asférica, de óptica avanzada y de una pieza Akreos™ de Bausch & Lomb. El dispositivo proporciona una pequeña ruta tubular a través de la cual la lente asférica de óptica avanzada Akreos se puede insertar en el ojo con un movimiento continuo hacia adelante. El dispositivo de inserción de un solo uso Akreos consta de dos piezas:

1. Tubo con forma de jeringa (incluye cubierta de carga de la lente y capuchón de la lente) y un émbolo (Fig. 1).
2. Celda de transición (Fig. 2).

Fig. 1

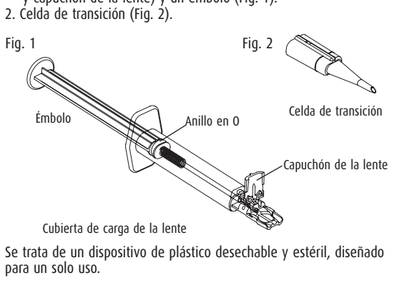


Fig. 2

Se trata de un dispositivo de plástico desechable y estéril, diseñado para un solo uso.

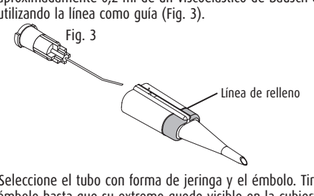
INDICACIONES

El dispositivo de inserción de un solo uso Akreos sólo se debe usar con lentes asféricas de óptica avanzada Akreos de Bausch & Lomb con potencias dióptricas que abarcan desde 0 a 30 dioptrías. Póngase en contacto con Bausch & Lomb si desea otros productos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el paquete utilizando los procedimientos de esterilización estándar. Coloque el contenido en una zona esterilizada.
2. Rellene el extremo rectangular de la celda de transición con aproximadamente 0,2 ml de un viscoelástico de Bausch & Lomb, utilizando la línea como guía (Fig. 3).

Fig. 3



3. Seleccione el tubo con forma de jeringa y el émbolo. Tire del émbolo hasta que su extremo quede visible en la cubierta de carga de la lente. Coloque una gota de viscoelástico directamente en el centro de la cubierta de carga. Abra el vial y retire el soporte de la lente. Coloque el soporte de la lente con las pinzas hacia abajo (Fig. 4a). Con unas pinzas romas y sin dientes, retire la lente del soporte empujándola hacia abajo. Lleve la lente a la zona cóncava de la cubierta de carga del inyector (Fig. 4a), asegurándose de que la lente no se dé la vuelta en el proceso. La lente está cargada con la orientación correcta cuando los rasgos del háptico se muestran como en Fig. 4b.

Fig. 4a

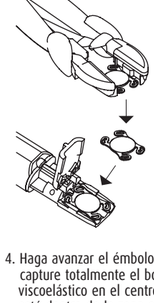
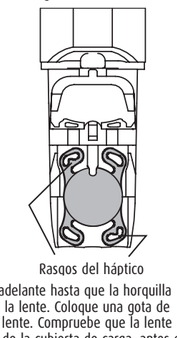


Fig. 4b



4. Haga avanzar el émbolo hacia adelante hasta que la horquilla capture totalmente el borde de la lente. Coloque una gota de viscoelástico en el centro de la lente. Compruebe que la lente está dentro de la zona cóncava de la cubierta de carga, antes de cerrar el capuchón de la lente.
5. Cierre el capuchón de la lente (Fig. 5).

Fig. 5

6. Alinee la guía del capuchón de la lente con la ranura de la celda de transición (Fig. 6). Únalos con un movimiento firme hasta que el tubo con el capuchón y la celda de transición queden acoplados (Fig. 7). El material viscoelástico deberá fluir y llenar tanto la cámara de la lente como la celda de transición. **Una vez ensamblados, tire de la celda de transición para comprobar que no se separa del tubo.**

Fig. 6

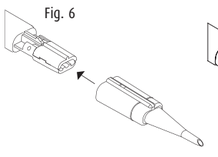
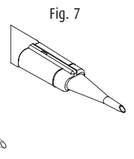


Fig. 7



7. Rellene el extremo distal del dispositivo con material viscoelástico o solución salina isotónica para reducir la posibilidad de introducir aire en el ojo durante la implantación.
8. La lente ya está lista para su inserción. Dé la vuelta al dispositivo para que la cara biselada quede hacia abajo e inserte la parte biselada de la celda de transición a través de la incisión en el ojo. Cuando el extremo esté colocado, aplique al émbolo un movimiento uniforme y continuo hacia adelante. Es esencial que el movimiento hacia adelante del émbolo sea lento y suave para asegurar una transición adecuada de la lente hasta su posición. Un movimiento hacia atrás del émbolo puede provocar la pérdida del control de la lente o daños a ésta. Continúe el movimiento hacia adelante hasta que la lente haya salido completamente del extremo.
9. El borde de la lente sin plegar puede permanecer en la horquilla del émbolo hasta que se suelte en el ojo. Para desacoplar la lente, reduzca la presión en el extremo del émbolo para que se retraiga en el extremo.
10. Deseche el dispositivo después de su uso.

PRECAUCIONES

Guarde el paquete sellado y estéril del dispositivo de inserción de un solo uso Akreos a una temperatura inferior o igual a 30 °C. Verifique la integridad del protector individual de esterilidad antes del uso. No volver a esterilizar. No volver a utilizar. Un solo uso. Interrumpa la inserción de la lente si es necesario aplicar una fuerza excesiva para hacer avanzar el émbolo y la lente.

INFORME SOBRE LA REUTILIZACIÓN DE MATERIAL MÉDICO

Bausch + Lomb no garantiza la funcionalidad, la estructura material, la limpieza ni la esterilidad del producto en caso de reutilización o modificación del mismo. La reutilización del producto podría provocar infecciones, enfermedades o daños al paciente y, en caso extremo, la muerte. Este producto se ha clasificado como "desechable", lo que significa que debe utilizarse una sola vez con un único paciente.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta, distribución o uso de este dispositivo por un médico o por orden de éste.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Una correcta técnica quirúrgica es responsabilidad exclusiva del cirujano. Los cirujanos deben determinar la

DAN

Bausch & Lomb
Akreos™
Single Use Insertion Device

BESKRIVELSE:
Akreos™-indføringssystemet til engangsbrug anvendes til at folde og indføre Bausch & Lombs avancerede, optiske, asfæriske Akreos™-linse i øjet. Systemet baner vej for den avancerede, optiske, asfæriske Akreos™-linse via et rør, så linsen kan indføres i øjet i én bevægelse. Akreos™-indføringssystemet til engangsbrug består af to dele:
1. Sprøjteformet rør (inklusive linseplatform og linsehætte) og stempel (fig. 1).
2. Overførelsesspids (fig. 2).

Fig. 1

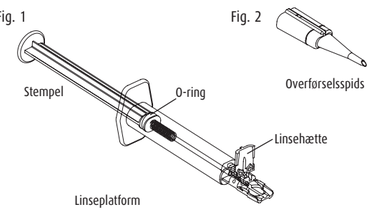
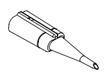


Fig. 2

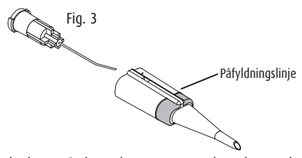


Akreos™-indføringssystemet er et sterilt plastprodukt, der kun må bruges én gang.

INDIKATIONER
Akreos™-indføringssystemet til engangsbrug skal anvendes sammen med Bausch & Lombs avancerede, optiske, asfæriske Akreos™-linser med dioptrier fra 0 til 30. Kontakt Bausch & Lomb for at få yderligere oplysninger om produktet.

BRUGSANVISNING
1. Åbn pakningen under anvendelse af almindelige sterile procedurer. Anbring indholdet på en steril flade.
2. Fyld den rektangulære ende af overførselsspidsen med cirka 0,2 mL af Bausch & Lombs viskoelastiske materiale op til den anførte linje (fig. 3).

Fig. 3



3. Vælg det sprøjteformede rør og stempel. Træk stemplet ud, indtil spidsen af stemplet lige netop er synlig på linseplatformen. Kom en dråbe viskoelastisk materiale direkte på midten af linseplatformen. Åbn glasset, og fjern linseholderen. Anbring linseholderen, så kloerne peger nedad (fig. 4a). Tag en stump pincet uden tænder, og fjern linsen fra holderen ved at presse den nedad. Anbring linsen i det undersænkede område på linseplatformen (fig. 4a) og kontrollér, at linsen vender rigtigt, når den overføres. Linsen vender rigtigt, hvis linseophænget er som vist på fig. 4b.

Fig. 4a

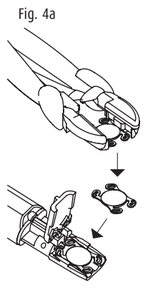
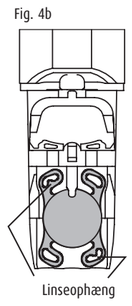
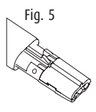


Fig. 4b



4. Før stemplet frem, indtil føreren får fat om linsens kanter. Kom en dråbe viskoelastisk materiale på midten af linsen. Kontrollér, at linsen befinder sig i det undersænkede område på linseplatformen, før du lukker linsehætten.
5. Luk linsehætten (fig. 5).

Fig. 5



6. Juster koden på linsehætten og koden på overførselsspidsen, så de flugter (fig. 6). Skub delene sammen med en fast bevægelse, indtil røret med hætten og overførselsspidsen går i indgreb (fig. 7). Det viskoelastiske materiale løber ud og fylder både linsekammer og overførselsspids. **Kontrollér, at enheden er samlet korrekt, ved at trække i overførselsspidsen for at se, at den ikke løsnes fra røret.**

Fig. 6

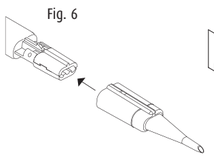
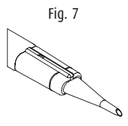


Fig. 7



7. Fyld den distale ende af enheden med viskoelastisk materiale eller afbalanceret saltvandsopløsning for at reducere risikoen for luftlommer i øjet under indføringen.
8. Linsen er nu klar til indføring. Vend enheden, så den skrå del peger nedad, og før den skrå ende af overførselsspidsen ind gennem incisionen. Før spidsen på plads, og pres stemplet fremad i en sammenhængende bevægelse. Det er vigtigt, at stemplet føres langsomt ind i en blød bevægelse, da linsen ellers ikke ind føres korrekt. Hvis du trækker stemplet tilbage, kan du miste kontrollen over linsen og odelægge den. Fortsæt bevægelsen, indtil linsen er helt ude af spidsen.
9. Kanten på den udfoldede linse forbliver muligvis i stempelføreren, indtil den frigøres i øjet. For at løsne linsen skal du fjerne presset mod stemplet, så det kan trækkes tilbage i spidsen.
10. Kassér enheden efter brug.

FORHOLDSREGLER
Opbevar den sterile pakning med Akreos™-indføringssystemet til engangsbrug ved en temperatur på eller under 30° C. Indholdet forbliver sterilt, indtil pakningen åbnes eller beskadiges. Må ikke resteriliseres. Må ikke genbruges. Kun til engangsbrug. Stands linseindføringen, hvis det er nødvendigt at bruge kræfter for at skubbe stemplet og linsen frem.

ERKLÆRING OM GENBRUG AF MEDICINSK UDSTYR
Hvis dette produkt bliver genbehandlet og/eller genbrugt, kan Bausch + Lomb ikke garantere produktets funktionalitet, materialets struktur, renhed eller sterilitet. Genbrug kan føre til sygdom, infektion og/eller skade for patienten eller brugeren og i ekstreme tilfælde dødsfald. Dette produkt er mærket "engangsbrug", som defineres som en enhed, der kun skal bruges en gang til en enkelt patient.

FORSIGTIG! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en læge.

KIRURGISK PROCEDURE
Den enkelte kirurg har ansvaret for, at der anvendes korrekte kirurgiske teknikker. Kirurgen skal vurdere egnetheden af en given teknik på baggrund af sin uddannelse og erfaring.

GARANTI OG ANSVARSBEGRÆNSNING
Bausch & Lomb Incorporated garanterer, at Akreos™-indføringssystemet til engangsbrug på leveringstidspunktet opfylder de materielle specifikationer, som producenten på dette tidspunkt har udgivet, og at indføringssystemet er fri for konstruktionsmæssige og materielle fejl i perioden frem til udløbsdatoen for den pågældende indføringssystem. **Bausch & Lomb Incorporated yder ikke andre garantier, hverken udtrykkeligt, stiltiende, i henhold til loven eller i øvrigt. Denne fraskrivelse gælder også for stiltiende garantier i relation til produktets salgbarhed og egnethed, men er ikke begrænset hertil. Bausch & Lomb Incorporated hæfter ikke for tab og erstatningsansvar i relation til hændelige skader eller følgeskader samt strafrelateret erstatningsansvar, der måtte opstå som en direkte eller indirekte følge af anvendelsen af Akreos™-indføringssystemet. Dette gælder også, selv om Bausch & Lomb Incorporated er blevet informeret om risikoen for sådant tab eller erstatningsansvar.**

RETURNERING AF PRODUKTER
Alle produkter, der returneres til Bausch & Lomb Incorporated, skal ledsages af et returtilladelsesnummer. Kontakt den lokale kundeafdeling for at rekvirere et returtilladelsesnummer.

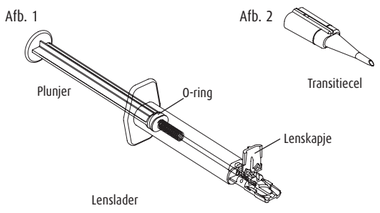
INDRAPPORTERING AF BIVIRKNINGER
Bivirkninger og/eller potentielle synstruende komplikationer, som med rimelighed må anses for at være forbundet med Akreos™-indføringssystemet, og som ikke tidligere har kunnet forventes i et lignende tilfælde, skal indrapporteres til den lokale kundeserviceafdeling af Bausch & Lomb Incorporated.

NL

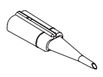
Bausch & Lomb
Akreos™
Single Use Insertion Device

BESCHRIJVING
Het Akreos™ inbrengsysteem voor eenmalig gebruik wordt gebruikt voor het vouwen en in het oog plaatsen van de enkele Akreos™ geavanceerde asferische lens van Bausch & Lomb. Het instrument biedt een klein, buisvormig pad waardoor de Akreos geavanceerde asferische lens met een enkele vloeiende beweging in het oog kan worden geplaatst. Het Akreos inbrengsysteem voor eenmalig gebruik bestaat uit twee onderdelen:
1. een buisje in de vorm van een injectiespuit (met een lenslader en lenskapje) en een plunjer (Afb. 1).
2. Een transitiecel (Afb. 2).

Afb. 1



Afb. 2

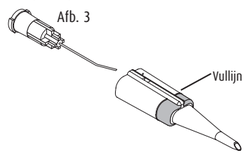


Het Akreos inbrengsysteem voor eenmalig gebruik is een steriel, kunststof wegwerpinstrument, bestemd voor eenmalig gebruik.

INDICATIES
Het Akreos inbrengsysteem voor eenmalig gebruik mag alleen worden gebruikt voor Bausch & Lomb Akreos geavanceerde asferische lenzen, met een diopter tussen 0 en 30. Neem contact op met Bausch & Lomb voor informatie over aanvullende geschikte producten.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Open de verpakking met inachtneming van de standaard steriele procedures. Plaats de inhoud op een steriele ondergrond.
2. Vul het rechthoekige deel van de transitiecel tot aan de vullijn met ongeveer 0,2 ml visco-elastisch materiaal van Bausch & Lomb (Afb. 3).

Afb. 3



3. Pak de spuitvormige buis en de plunjer. Trek de plunjer uit totdat de punt van plunjer net zichtbaar is in de lenslader. Plaats een druppel visco-elastisch materiaal in het midden van de lenslader. Open het flesje en verwijder de lenshouder. Houd de lenshouder vast met de kaken naar beneden (Afb. 4a). Haal met een stomp niet-getand tangetje de lens uit de lenshouder door de lens naar beneden te drukken. Leg de lens in het verzonken gedeelte van de lenslader (Afb. 4a) maar zorg er voor dat de lens tijdens het verplaatsen niet omklapt. De lens is in de juiste positie geladen als de haptische kenmerken zichtbaar zijn zoals afgebeeld in Afb. 4b.

Fig. 4a

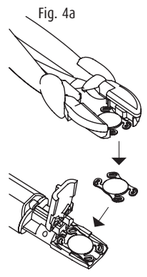
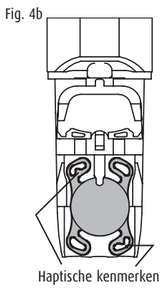
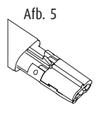


Fig. 4b



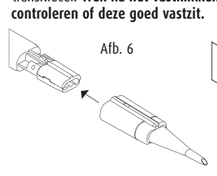
4. Druk de plunjer in tot de vork volledig om de rand van de lens valt. Plaats een druppel visco-elastisch materiaal in het midden van de lens. Controleer voor u het lenskapje sluit of de lens precies in de uitsparing van de lenslader ligt.
5. Sluit het lenskapje (Afb. 5).

Afb. 5

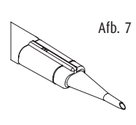


6. Breng de sleutel op het lenskapje op één lijn met de gleuf in de transitiecel (Afb. 6). Druk de twee stevig aan tot de buis met het lenskapje en de transitiecel vastklikken (Fig. 7). Het visco-elastisch materiaal vult nu zowel de lensruimte als de transitiecel. **Trek na het vastklikken aan de transitiecel om te controleren of deze goed vastzit.**

Afb. 6



Afb. 7



7. Vul het distale uiteinde van het apparaat met visco-elastisch materiaal of een gewogen zoutoplossing om de kans te verkleinen op het introduceren van luchtbellen in het oog tijdens lensimplantatie.
8. De lens kan nu worden ingebracht. Draai het instrument om zodat het schuine gedeelte naar beneden wijst en breng de transitiecel in door de incisie in het oog, met de schuine kant naar beneden. Als de punt op de juiste plaats zit, drukt u de plunjer met een vloeiende beweging in. Voor het correct inbrengen van de lens moet de plunjer gelijkmatig worden ingedrukt. Trek de plunjer niet terug, hierdoor kan de lens beschadigd of los raken. Druk de plunjer in tot de lens geheel uit de punt is geschoven.
9. De rand van de uitgevouwen lens kan aan de plunjervork blijven plakken tot de lens volledig in het oog is geschoven. Maak de lens los door de plunjer los te laten, waardoor deze wordt teruggetrokken in de punt.
10. Werp het apparaat na gebruik weg.

VOORZORGSMAATREGELEN
Bewaar het steriel gesloten pakket met het Akreos inbrengsysteem voor eenmalig gebruik bij een temperatuur onder de 30°C/86°F. De inhoud blijft steriel, tenzij de verpakking wordt geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Alleen voor eenmalig gebruik. Staak het inbrengen van de lens als overmatig veel kracht nodig blijkt om de plunjer in te drukken.

VERKLARING HERGEBRUIK MEDISCH HULPMIDDEL
Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel steriliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als 'eenmalig gebruik' wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

LET OP: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van een arts.

CHIRURGISCHE PROCEDURE
De keuze van de juiste chirurgische techniek is de verantwoordelijkheid van de behandelende chirurg. Chirurgen moeten de geschiktheid van elke procedure afwegen op grond van hun medische opleiding en ervaring.

GARANTIE EN AANSPRAKELIJKHEID
Bausch & Lomb Incorporated garandeert dat het Akreos inbrengsysteem voor eenmalig gebruik op het moment van levering in materieel opzicht voldoet aan de op dat moment door de fabrikant gepubliceerde specificaties voor een dergelijk Akreos inbrengsysteem voor eenmalig gebruik en dat het systeem vrij zal zijn van gebreken in materiaal en arbeid gedurende de periode tot aan de vervaldatum van het Akreos inbrengsysteem voor eenmalig gebruik. **Bausch & Lomb Incorporated geeft noch uitdrukkelijk, noch impliciet, noch op grond van de wet, noch anderszins, enige garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, noch enige andere garantie. Bausch & Lomb Incorporated zal in geen geval aansprakelijk zijn voor incidentele schade, vervolgschade of immateriële verliezen, schade of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van het Akreos inbrengsysteem voor eenmalig gebruik, zelfs niet indien Bausch & Lomb in kennis is gesteld van de mogelijkheid van dergelijke verliezen, schade of kosten.**

BELEID VOOR HET TERUGNEMEN VAN GOEDEREN
Alle producten die worden geretourneerd aan Bausch & Lomb Incorporated moeten zijn voorzien van een retourautorisatienummer. Neem voor een retourautorisatienummer contact op met de klantenservice.

RAPPORTAGE VAN NADELIGE REACTIES
Nadelige reacties en/of complicaties die het gezichtsvermogen kunnen bedreigen, waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat ze verband houden met het Akreos inbrengsysteem voor eenmalig gebruik en waarvan de aard, de ernst of de incidentiegraad niet is voorzien, dienen te worden gemeld aan de klantenservice.

NO

Bausch & Lomb
Akreos™
Single Use Insertion Device

BESKRIVELSE
Akreos™ Single Use Insertion Device brukes til folding og innføring av Bausch & Lomb Akreos™ Advanced Optics Aspheric Lens (én del) i øyet. Enheten inneholder en liten rørformet bane der Akreos Advanced Optics Aspheric Lens kan plasseres i øyet i én sammenhengende bevegelse forover. Akreos Single Use Insertion Device består av to deler:
1. Sprøyteformet rør (med linseplasseringsdel og linsedeksel) og stempel (fig. 1).
2. Overgangscelle (fig. 2).

Fig. 1

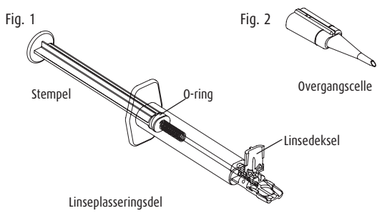
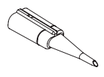


Fig. 2

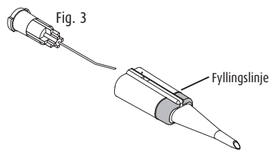


Akreos Single Use Insertion Device er et sterilt (EO) engangsutstyr i plast.

INDIKASJONER
Akreos Single Use Insertion Device må bare brukes sammen med Bausch & Lomb Akreos Advanced Optics Aspheric Lens med diopterstyrke fra 0 til 30. Kontakt Bausch & Lomb for andre egnede produkter.

BRUKSANVISNING
1. Åpne pakken ved hjelp av standard steril prosedyre. Plasser innholdet på det sterile området.
2. Fyll den rektangulære enden av overgangscellen med cirka 0,2 ml av et viskoelastisk materiale fra Bausch & Lomb. Bruk linjen som referanse (fig. 3).

Fig. 3



3. Velg det sprøyteformede røret og stempelet. Dra i stempelet til stempelspissen er såvidt synlig i linseplasseringsdelen. Legg en dråpe viskoelastisk materiale midt på linseplasseringsdelen. Åpne ampullen og ta ut linseholderen. Plasser linseholderen med tennene vendt nedover (fig. 4a). Med en stump tang uten tenner tar du linsen ut av holderen ved å skyve linsen nedover. Overfør linsen til fordypningen i linseplasseringsdelen (fig. 4a), og kontroller at linsen ikke snur seg under overføringen. Linsen ligger i riktig retning hvis haptikken er som vist i fig. 4b.

Fig. 4a

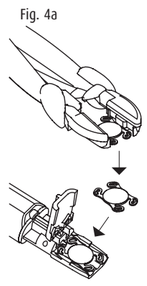
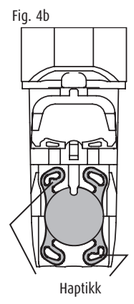
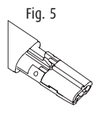


Fig. 4b



4. Trykk stempelet forover til grepet omslutter linsekanten. Legg en dråpe viskoelastisk materiale midt på linsen. Kontroller at linsen ligger i fordypningen i linseplasseringsdelen før linsedekselet lukkes.
5. Lukk linsedekselet (fig. 5).

Fig. 5



6. Juster nøkkelen på linsedekselet i forhold til sporet i overgangscellen (fig. 6). Skyv enheten sammen med en fast bevegelse til røret med dekselet og overgangscellen klikker sammen (fig. 7). Viskoelastisk materiale vil strømme gjennom og fylle både linsekammeret og overgangscellen. **Når enheten er montert, kontrollerer du at overgangscellen ikke løsner fra røret ved å dra i den.**

Fig. 6

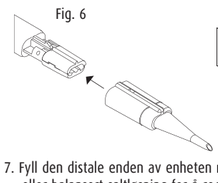
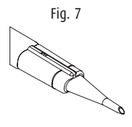


Fig. 7



7. Fyll den distale enden av enheten med viskoelastisk materiale eller balansert saltløsning for å redusere risikoen for innføring av luftlommer i øyet i forbindelse med linseimplantasjonen.
8. Linsen kan nå føres inn. Snu produktet rundt slik at skråkanten vender ned og før den skrå delen av overgangscellen gjennom snittet i øyet. Når spissen er posisjonert, må stempelet skyves forover med en sammenhengende, jevn bevegelse. For stemplet langsomt og jevnt forover. Dette er av avgjørende betydning for riktig overføring og plassering av linsen. Hvis stempelet trekkes tilbake, kan det føre til tap av kontroll over linsen eller skade på den. Fortsett med å skyve stempelet forover til linsen er fullstendig frigjort fra spissen.
9. Kanten av den ikke-foldede linsen kan forbli i stempelgrepet til den frigjøres i øyet. For å frigjøre linsen løsnes trykket på stempelenden, noe som gjør at det trekker seg inn i spissen.
10. Kasser enheten etter bruk.

FORHOLDSREGLER
Oppbevar den sterile, forseglede pakken med Akreos Single Use Insertion Device ved eller under 30 °C. Innholdet er sterilt så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres. Må ikke brukes på nytt. Kun til engangsbruk. Innføringen av linsen må avbrytes hvis eksessiv kraft er nødvendig for å føre stemplet og linsen forover.

ERKLÆRING OM GJENBRUK AV MEDISINSK UTSTYR
Hvis dette produktet behandles for gjenbruk og/eller brukes på nytt, kan ikke Bausch + Lomb garantere produktets funksjonalitet, materialstruktur, renslighet eller sterilitet. Gjenbruk kan føre til sykdom, infeksjon og/eller skader på pasienten eller brukeren, og i ekstreme tilfeller til død. Dette produktet er merket for "engangsbruk", dvs. at det er kun ment for én gangs bruk på én pasient.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lov kan dette produktet kun selges av lege eller etter bestilling fra lege.

KIRURGISK PROSEDYRE
Den enkelte kirurg har ansvaret for at det brukes riktig kirurgisk teknikk. Kirurgen må bestemme hvorvidt en bestemt prosedyre er egnet på grunnlag av sin medisinske opplæring og erfaring.

GARANTI OG ANSVARSBEGRENSNING
Bausch & Lomb garanterer at Akreos Single Use Insertion Device, når den leveres, samsvarer med produsentens da gjeldende versjon av publiserte spesifikasjoner for Akreos Single Use Insertion Device når det gjelder materiale, og skal være fri for defekter i materiale eller utføring for en periode som tilsvarer holdbarhetsdatoen for Akreos Single Use Insertion Device. **Bausch & Lomb Incorporated ekskluderer alle andre garantier, enten eksplisitte eller implisitte eller ved bruk av lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle implisitte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Bausch & Lomb Incorporated skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle utilsiktede eller etterfølgende tap, skader eller kostnader som direkte eller indirekte forårsakes av bruken av Akreos Single Use Insertion Device, selv om Bausch & Lomb Incorporated er blitt underrettet om muligheten for slike tap, skader eller kostnader.**

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER
Alle produkter som returneres til Bausch & Lomb Incorporated, må ledsages av et MRA-nummer (Material Return Authorization). Kontakt representanten for kundeservice for å få et MRA-nummer.

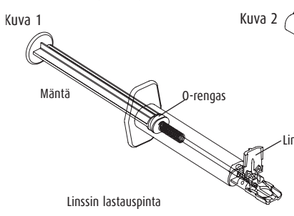
RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER
Synstruende bivirkninger og/eller komplikasjoner som på en rimelig måte kan anses som relatert til Akreos Single Use Insertion Device, og som ikke tidligere var forventet (type, alvorlighetsgrad eller grad av insidens), skal rapporteres til representanten for kundeservice.

FIN

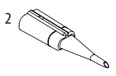
Bausch & Lomb
Akreos™
Single Use Insertion Device

KUVAUS
Piilolasien kertakäyttöinen Akreos™-asetin on tarkoitettu Bausch & Lomb -valmistajan yksiosaisten Akreos™ Advanced Optics Aspheric -linssien taivuttamiseen ja silmään viemiseen. Laite muodostaa pienen putkimaisen väylän, jota pitkin Akreos Advanced Optics Aspheric -linssi voidaan asettaa silmään yhdellä yhtäjaksoisella työntöliikkeellä. Kertakäyttöisessä Akreos-asettimessa on kaksi osaa:
1. Ruiskua muistuttava putki (johon kuuluu linssin lastauspinta ja linssin suojus) ja mäntä (kuva 1).
2. Asetinkenno (kuva 2).

Kuva 1



Kuva 2

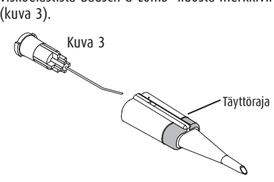


Akreos Single Use Insertion Device -asetin on muovista valmistettu steriili (EO) kertakäyttölaite.

INDIKAATIOT
Kertakäyttöistä Akreos-asetinta tulee käyttää ainoastaan Bausch & Lomb -valmisteisten, voimakkuudeltaan 0 - 30 dioperin Akreos Advanced Optics Aspheric Lens -lasien yhteydessä. Pyydä lisätiedot ottamalla yhteyttä valmistajaan.

KÄYTTÖOHJEET
1. Avaa pakkaus noudattamalla tavanomaisia steriiliysperiaatteita. Aseta sisältö puhtaaseen paikkaan.
2. Ota asetinkennon suorakulmaiseen osaan noin 0,2 ml viskoelastista Bausch & Lomb -liuosta merkkiviivan mukaan (kuva 3).

Kuva 3



3. Ota ruiskun muotoinen putki ja mäntä käteen. Vedä mäntää taaksepäin kunnes sen kärki tulee juuri näkyville linssin lastauspinnalle. Aseta pisara viskoelastista liuosta aivan lastauspinnan keskelle. Avaa ampulli ja poista linssin pidike Aseta linssin pidike siten, että pidinleuat osoittavat alaspäin (kuva 4a). Poista linssi pidinkotelostaan tylpillä hampaattomilla pihdeillä painamalla linssiä alas. Siirrä linssi lastauspinnan syvennykseen (kuva 4a) samalla varmistaen, että linssi ei pääse kääntymään siirrettäessä. Linssi on asetettu oikeaan asentoon, jos tukisakarat ovat kuvan 4b mukaisesti.

Fig. 4a

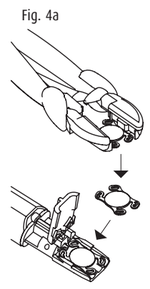
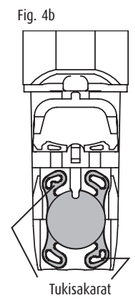


Fig. 4b

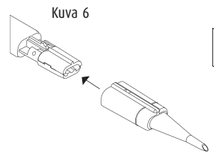


4. Työnnä mäntää eteenpäin, kunnes leuat ottavat kauttaaltaan kiinni linssin reunaan. Aseta pisara viskoelastista nestettä linssin keskelle. Varmista, että linssi on lastauspinnan syvennyksen sisällä ennen kuin suljet linssin suojuksen.
5. Sulje linssin suojus (kuva 5).

Kuva 5

6. Kohdista linssin suojuksen harjanne asetinkennon kolon kohdalle (kuva 6). Työnnä osat yhteen reippaalla liikkeellä siten, että putki suojuksineen ja asetinkenno napsahtavat yhteen (kuva 7). Viskoelastinen neste virtaa sisään täyttäen molemmat linssikammiot sekä asetinkennon. **Kokoamisen jälkeen varmista asetinkennon ja putken asianmukainen liitäntä vetämällä asetinkennoa. Asetinkenno ei saa irrota putkesta.**

Kuva 6



Kuva 7

7. Täytä laitteen distaalinen pää viskoelastisella nesteellä tai balansoidulla suolaliuoksella. Näin silmään ei muodostu ilmataskuja linssin paikalleen asettamisen yhteydessä.
8. Linssi voidaan nyt asettaa paikalleen. Käännä laite toisinpäin, siten että viiste osoittaa alaspäin, työnnä asetinkennon viistetty osa aukon lävitse silmään. Kärjen ollessa paikallaan työnnä mäntää yhtäjaksoisella voimalla. Männän hidas työntäminen on linssin asettamisen kannalta tärkeää. Männän vetäminen saattaa johtaa linssin hallinnan menettämiseen tai vahingoittaa linssiä. Jatka työntämistä, kunnes linssi on puristunut täysin irti kärjestä.
9. Avautuneen linssin reuna voi ottaa männän leukaan kiinni silmään irtoamiseensa saakka. Irrota linssi laskemalla männän pään paine ja antamalla sen vetäytyä kärjen sisään.
10. Poista laite käytön jälkeen.

VAROTOIMET
Säilytä kertakäyttöinen Akreos-asetin steriilissä pakkauksessaan avaamattomana korkeintaan 30°C lämpötilassa. Avaamattoman ja vahingoittuman pakkauksen sisältö pysyy steriilinä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Yksinomaan kertakäyttöinen. Lopeta linssin asettaminen, mikäli mäntä ja linssi vastustavat siirtoliikettä huomattavasti.

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA ILMOITUS
Bausch + Lomb ei voi taata tuotteen toimivuutta, rakennetta, puhtautta tai steriiliyttä, jos tuote uudelleenkäsitellään ja/tai käytetään uudestaan. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, tulehdukseen ja/tai vammoihin potilaalle tai käyttäjälle, ja ääritapauksissa kuolemaan. Tämä tuote on merkitty "kertakäyttöiseksi", mikä määrittää laitteen olevan tarkoitettu käytettäväksi vain kerran yhdellä potilaalla.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KIRURGINEN MENETTELYTAPA
Jokainen kirurgi on itse vastuussa oikeiden leikkausmenetelmien soveltamisesta. Kirurgin täytyy itse arvioida tietyn menetelmän soveltuvuus toimenpiteeseen oman lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

TAKUU JA VASTUURAJOITUKSET
Bausch & Lomb Incorporated takaa, että tämä kertakäyttöinen Akreos-asetin vastaa toimitushetkellä valmistajan sillä hetkellä voimassa olevia julkaistuja, asetinkohtaisia spesifikaatioita olennaisilta osin eikä siinä ole materiaali- tai valmistusvikoja. Takuu on voimassa asettimen viimeisen käyttöpäivämäärään asti. **Bausch & Lomb Incorporated kieltää kaikki muut nimenomaiset tai epäsuorat takuut mukaan lukien kaikki kaupattavuutta koskevat epäsuorat takuut. Bausch & Lomb Incorporated ei vastaa mistään satunnaisista, seurannaisista tai johdannaisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuorasti tämän kertakäyttöisen Akreos-asettimen käytöstä, vaikkaBausch & Lomb Incorporatedille olisi ilmoitettu tällaisten menetysten, vahinkojen tai kulujen mahdollisuudesta.**

PALAUTUSOIKEUS
Bausch & Lomb Incorporatedille palautettavissa tuotteissa on oltava palautuksen valtuutusnumero. Pyydä palautusoikeusnumero ottamalla yhteyttä paikalliseen asiakaspalveluliikkeeseen.

HAITTAVAIKUTUKSISTA RAPORTOIMINEN
Sellaiset haittavaikutukset ja/tai mahdollisesti näkökykyä uhkaavat komplikaatiot, joiden voidaan kohtuudella katsoa liittyvän kertakäyttöisestä Akreos-asettimesta ja joiden luonnetta, vakavuusastetta tai esiintyvyyttä ei osattu aiemmin odottaa, tulee ilmoittaa paikalliselle asiakaspalveluliikkeelle.

SV

Bausch & Lomb
Akreos™
Single Use Insertion Device

BESKRIVNING
Akreos™ införare för engångsbruk används för att vika och föra in Bausch & Lomb Akreos™ asfäriska lins (ett stycke) med avancerad optik i ögat. Införaren har en smal cylinderformad gång som används för att placera linsen i ögat i en enda kontinuerlig rörelse. Införaren består av två delar:
1. Kanylformad cylinder (med linsfack och linsskydd) och kolv (Fig. 1).
2. Dragdel (Fig. 2).

Fig. 1

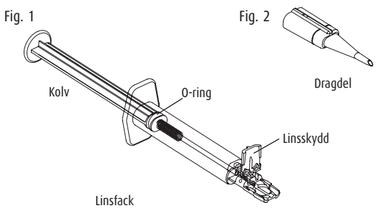


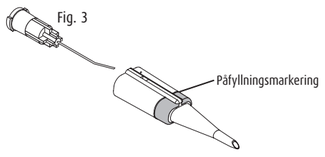
Fig. 2

Akreos införare är en steril (EO) plastprodukt som endast är avsedd för engångsbruk.

INDIKATIONER
Akreos införare ska endast användas tillsammans med Bausch & Lomb Akreos asfäriska linser med avancerad optik i styrkor från 0 till 30 dioptrier. Kontakta Bausch & Lomb för information om andra kvalificerade produkter.

ANVÄNDARANVISNINGAR
1. Öppna förpackningen i enlighet med standardförfarandet för sterilitet. Placera innehållet på den sterila ytan.
2. Fyll den rektangulära änden av dragdelen med ungefär 0,2 ml av Bausch & Lomb viskoelastiska medel. Använd påfyllningsmarkeringen (Fig. 3) som vägledning.

Fig. 3



3. Välj det sprutformade röret och kolven. Dra kolven tills spetsen på kolven är precis synlig i linsdäcket. Placera en droppe viskoelastiskt medel mitt på däcket. Öppna ampullen och ta ut linshållaren. Placera linshållaren med käftarna nedåt (Fig. 4a). Ta ut linserna från linshållaren med en trubbig pincett genom att trycka ner linsen. För över linsen till fördjupningen på injektordäcket (Fig. 4a). Kontrollera att linsen inte knäpper iväg under överföringen. Linsen är placerad i korrekt läge om dess haptiska egenskaper placerats i enlighet med Fig. 4b.

Fig. 4a

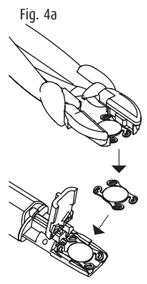
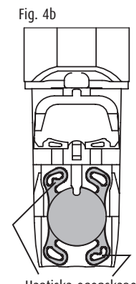
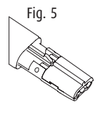


Fig. 4b



4. Skjut fram kolven tills gaffeln tar tag i linskanten. Placera en droppe viskoelastiskt medel mitt på linsen. Kontrollera att linsen befinner sig inom det nedsänkta området på linsfacket innan du stänger linsskyddet.
5. Stäng linsskyddet (Fig. 5).

Fig. 5



6. Rikta låskilen på linskskyddet mot hålet i dragdelen (Fig. 6). Tryck ihop cylindern med linskyddet och dragdelen med en enda bestämd rörelse till de klickar fast i varandra (Fig. 7). Det viskoelastiska materialet rinner så att det fyller både linskammaren och dragdelen. **När du har satt ihop delarna drar du lite i dragdelen för att kontrollera att den inte lossnar från cylindern.**

Fig. 6

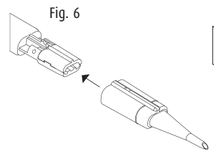
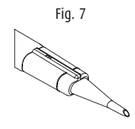


Fig. 7



7. Fyll den distala änden av införaren med viskoelastiskt medel eller balanserad saltlösning för att minska risken för att föra in luftfickor i ögat under implanteringen.
8. Linsen är nu klar att sättas in. Vänd instrumentet upp och ned, så att fasningen ligger nedåt, och för in den fasade delen av transitionscellen genom incisionen i ögat. När spetsen har placerats, för kolven framåt med en jämn, konstant rörelse. Kolven måste föras framåt med en jämn, långsam rörelse för att linsen ska kunna passera över till rätt läge. Omvänd rörelse av kolven kan leda till att man förlorar kontrollen över linsen eller skadar den. Fortsätt rörelsen framåt tills linsen helt och hållet lämnat spetsen.
9. Kanten på den ovikta linsen kan sitta kvar i kolvgaffeln tills den lossas i ögat. Du lossar linsen genom att släppa på trycket i kolvänden och låta den gå tillbaka in i spetsen.
10. Kassera införaren efter användningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Förvara Akreos införare för engångsbruk i en sluten förpackning vid en temperatur på högst 30 °C/86°F. Innehållet i förpackningen är sterilt så länge förpackningen är oöppnad och oskadd. Sterilisera inte på nytt. Återanvänd inte införaren. Införaren är endast avsedd för engångsbruk. Avbryt linsinförandet om det krävs mycket kraft för att trycka kolven och linsen framåt.

ÅTERANVÄNDNING AV MEDICINSK ENHET
Om denna produkt upparbetas för återanvändning och/eller återanvänds kan Bausch + Lomb inte garantera produktens funktion, materiella struktur, renhet eller sterilitet. Återanvändning kan leda till sjukdom, infektion och/eller skada på patient eller användare och, i extrema fall, dödsfall. Produkten är märkt "För engångsbruk" och definieras därmed som en enhet avsedd att användas på en enda patient.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt får endast säljas av eller på rekommendation av en läkare.

KIRURGISK PROCEDUR
Korrekt operationsteknik är varje kirurgs ansvar. En kirurg måste bedöma lämpligheten för särskilda operationsrutiner utifrån sina medicinska kunskaper och erfarenheter.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING
Bausch & Lomb Incorporated garanterar att Akreos införare för engångsbruk vid leverans överensstämmer med tillverkarens då gällande version av de tryckta specifikationerna för sådana införare i allt som rör materialet samt att den är fri från defekter i material eller utförande under en period som motsvarar införarens utgångsdatum. **Bausch & Lomb Incorporated utfäster inga andra garantier, varken uttryckta, underförstådda eller i kraft av lag eller annat, inklusive men ej begränsat till, alla underförstådda garantier gällande säljbarhet eller lämplighet för något särskilt ändamål. Bausch & Lomb Incorporated kan ej hållas ansvariga för några indirekta skador, följdskador eller annan förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt hänför s