EN

4041512

FR

Bausch & Lomb SofPort®

Easy-Load Lens Delivery System

DESCRIPTION

The EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM is a device used for folding and delivering the LI61AO, LI61AOV, or LI61SE 3-piece lens into the eye. The EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM consists of a syringe shaped body (**1-A**) and tip with a plunger (**1-B**), drawer (**1-C**), and haptic puller (**1-D**) shown in **FIG. 1**. The EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM is a sterile, disposable plastic device, designed for single use only. Combined with the lens case, **FIG. 2**, it provides fixture loading with no lens contact for the LI61AO and LI61AOV lens models or the manual load of the LI61SE lens model per **FIG. 4**, with a small tubular pathway in which the lens can be placed into the eye with one continuous forward motion.

INDICATIONS

The Easy-Load Lens Delivery System is indicated for the folding and injection of Bausch + Lomb intraocular lenses identifying the Easy-Load Lens Delivery System in their approved labeling.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the package using standard sterile procedures. Place the contents onto the sterile field.
2. Confirm that the haptic puller is fully installed into the body.
3. Confirm that the plunger is in the start position shown in **FIG. 1**.
4. While keeping the device level, apply Bausch & Lomb viscoelastic (**3-A**) through the hole of the middle drawer finger and to the floor of the loading area extending under the lens track edge as shown in **FIG. 3**.
5. For the LI61SE, manually place the lens in the EZ-28 loading area using non-serrated forceps. Position the end of the trailing haptic over the plunger tip and the leading haptic under the lens track edge and over the haptic puller, as shown in **FIG. 4.** Now proceed directly to Step 10 to complete the LI61SE lens loading.
6. For the LI61AO & AOV, separate the lens retainer (**5-A**) from the lens cover (**5-B**) with a pivot and pull motion as shown in **FIG. 5.**
7. Place the lens retainer in the load area. Engage the lens retainer to the body with a slow pivoting motion as shown in **FIG. 6**.
8. Actuate the drawer by pressing up (**7-A**) on the drawer stop arm as shown in **FIG. 7**. Push slowly forward with the thumb until the lens retainer has stopped (**8-A**) the drawer movement as shown in **FIG. 8.** The lens is now ready to be removed from the lens retainer.
9. Pivot the lens retainer slightly away from drawer stop and lift away from the body as show in **FIG. 9**. Discard the lens retainer after removal.
10. Slowly close the drawer until the snap closure mechanism has engaged as shown in **FIG. 10**. **NOTE:** Closing the drawer compresses the lens for delivery. Do not close the drawer, thereby compressing the lens, until immediately before insertion. Closure of the drawer can be verified by the inability to pull the drawer back from its snapped position.
11. Advance the plunger forward, the haptic puller will begin to move away from the body tip. **NOTE:** WHILE ADVANCING THE PLUNGER DO NOT RETRACT UNTIL THE OPTIC IS DELIVERED AND FREE OF THE TIP. As the plunger moves forward it will stop at a specific position (**11-A**) as shown in **FIG. 11**. Straighten the leading haptic by removing the haptic puller. The straightened haptic will be inside the body tip. Discard the haptic puller.
12. Fill the distal end of the EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM with viscoelastic material or balanced salt solution to reduce the possibility of introducing air pockets into the eye during lens implantation.
13. Insert the beveled portion of the tip through the incision in the eye. When the tip is positioned, apply uniform forward pressure on the plunger until the lens is fully expressed from the tip and delivered into the capsular bag. Once pressure is released from the plunger, it will retract automatically to engage the trailing haptic. When the trailing haptic is engaged, uniform forward pressure is once again applied on the plunger until the trailing haptic is completely delivered into the capsular bag.
14. Discard the EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM after use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Store the EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM's sterile sealed package at room temperature (<30ºC/86ºF). Contents are sterile unless package is opened or damaged. Do not resterilize. Folding and compression of the lens should be done just prior to insertion and delivery. Failure to follow the Instructions for Use may result in patient injury.

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.

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 EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM, when delivered, will conform to the manufacturer's then current version of the published specifications for such EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to the EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM'S expiration date.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED, IMPLIED OR BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS. 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 EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM 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 Authorization number. Call 1-800-338-2020 for a return authorization and full policy information.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

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

Manufacturing Site:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North
Clearwater, FL 33759 USA

®/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.
U.S. Patents: 5944725, 6491697 and 7422604. Other patents pending.
Rev. 2018-09

STERILE EO

Rx ONLY

DO NOT REUSE

CE 0197

DESCRIPTION

Le DISPOSITIF DE PLACEMENT DES LENTILLES À CHARGEMENT FACILE est utilisé pour plier et placer les lentilles 3 pièces LI61AO, LI61AOV ou LI61SE dans l'œil. Il se compose d'un corps (**1-A**) et d'une pointe en forme de seringue, doté d'un piston (**1-B**), d'un tiroir (**1-C**) et d'un extracteur haptique (**1-D**) (voir **FIG. 1**). Il s'agit d'un dispositif en plastique stérile et jetable, conçu pour un usage unique. Associé à l'étui à lentilles (**FIG. 2**), il permet de charger le dispositif de fixation sans aucun contact avec les lentilles de modèle LI61AO et LI61AOV ou de charger manuellement les lentilles de modèle LI61SE (**FIG. 4**), grâce à une petite voie d'administration tubulaire par le biais de laquelle la lentille peut être placée dans l'œil d'un seul mouvement continu vers l'avant.

INDICATIONS

Le DISPOSITIF DE PLACEMENT DES LENTILLES À CHARGEMENT FACILE est préconisé pour le pliage et le placement des implants intraoculaires Bausch + Lomb dont l'étiquette mentionne l'usage de ce dispositif.

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. Assurez-vous que l'extracteur haptique est complètement installé dans le corps de la seringue.
3. Assurez-vous que le piston est en position de démarrage comme illustré à la **FIG. 1**.
4. Tout en maintenant le dispositif de niveau, appliquez le viscoélastique Bausch & Lomb (**3-A**) dans l'orifice du doigt du tiroir du milieu et sur le fond de la zone de chargement près des doigts du tiroir comme illustré à la **FIG. 3**.
5. Pour le modèle LI61SE, placez manuellement la lentille dans la zone de chargement EZ-28 à l'aide d'un forceps lisse. Positionnez l'extrémité de l'haptique oblique au-dessus de l'embout du piston et l'haptique principale sous le bord de la piste de la lentille et au-dessus de l'extracteur haptique, comme illustré à la **FIG. 4**. Passez maintenant directement à l'étape 10 pour terminer le chargement de la lentille LI61SE.
6. Pour les modèles LI61AO et AOV, séparez le support de la lentille (**5-A**) du couvercle de la lentille (**5-B**) à l'aide d'un mouvement de rotation et de traction comme illustré à la **FIG. 5**.
7. Placez le support de la lentille dans la zone de chargement. Engagez le support de la lentille dans le corps avec un mouvement de rotation lent comme illustré à la **FIG. 6**.
8. Activez le tiroir en exerçant une pression vers le haut (**7-A**) sur le bras d'arrêt de celui-ci comme illustré à la **FIG. 7**. Exercez lentement une pression vers l'avant à l'aide du pouce, jusqu'à ce que le support de la lentille (**8-A**) arrête le mouvement du tiroir comme illustré à la **FIG. 8**. À présent, la lentille est prête à être retirée de son support.
9. Faites légèrement pivoter le support de la lentille pour l'éloigner de l'arrêt du tiroir et soulevez-le du corps comme illustré à la **FIG. 9**. Jetez le support de la lentille une fois retiré.
10. Fermez lentement le tiroir jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage s'enclenche comme illustré à la **FIG. 10**. **REMARQUE :** la fermeture du tiroir compresse la lentille pour mieux l'insérer. Ne fermez pas le tiroir – et donc ne compressez pas la lentille – jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'insérer immédiatement. Vous pouvez vérifier la fermeture du tiroir en vous assurant que vous ne pouvez pas le désengager de sa position verrouillée.
11. Avancez le piston vers l'avant ; l'extracteur haptique va commencer à s'éloigner de la pointe de la seringue. **REMARQUE :** LORSQUE VOUS ENFONCEZ LE PISTON, NE L'ENLEVEZ PAS TANT QUE L'OPTIQUE N'EST PAS PLACÉE ET DÉGAGÉE DE LA POINTE. Lorsque le piston avance, il s'arrête à une position donnée (**11-A**) comme indiqué sur le schéma (**FIG. 11**). Redresser l'haptique principal en retirant l'extracteur haptique. L'haptique redressé se trouve à l'intérieur de la pointe de la seringue. Jetez l'extracteur haptique.
12. Remplissez l'extrémité distale du DISPOSITIF DE PLACEMENT DES LENTILLES À CHARGEMENT FACILE d'un matériau viscoélastique ou d'une solution saline équilibrée afin de réduire le risque d'injection de poches d'air dans l'œil lors de l'implantation de la lentille.
13. Insérez la partie biseautée de la pointe dans l'incision pratiquée dans l'œil. Lorsque la pointe est correctement positionnée, exercez une pression uniforme dirigée vers l'avant sur le piston jusqu'à ce que la lentille soit entièrement exprimée de la pointe et placée dans le sac capsulaire. Dès que la pression est libérée du piston, il se rétracte automatiquement pour engager l'haptique oblique. Une fois l'haptique oblique engagé, exercez une pression uniforme vers l'avant sur le piston jusqu'à ce que l'haptique oblique soit complètement placé dans le sac capsulaire.
14. Jetez le DISPOSITIF DE PLACEMENT DES LENTILLES À CHARGEMENT FACILE après utilisation.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

L'emballage stérile scellé du DISPOSITIF DE PLACEMENT DES LENTILLES À CHARGEMENT FACILE doit être rangé à température ambiante (< 30 °C/86 °F). Le contenu est stérile sauf si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Ne pas restériliser. Le pliage et la compression de la lentille doivent avoir lieu immédiatement avant l'insertion et le placement. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des lésions pour le patient.

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.

PROCÉDURE 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 RESPONSABILITÉ

Bausch & Lomb Incorporated garantit que le DISPOSITIF DE PLACEMENT DES LENTILLES À CHARGEMENT FACILE est livré dans un état conforme à la version en cours du fabricant concernant les spécifications publiées sur le DISPOSITIF DE PLACEMENT DES LENTILLES À CHARGEMENT FACILE et qu'il est exempt de défauts de fabrication ou d'utilisation, et ce pour une période correspondant à sa date limite d'utilisation.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE OU PAR EFFET DE LOI, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR MARCHANDE OU DE COMPATIBILITÉ POUR UN BUT PARTICULIER. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES PERTES, DOMMAGES OU DÉPENSE ACCESSOIRES, SECONDAIRES OU EXEMPLAIRES DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, RÉSULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DU DISPOSITIF DE PLACEMENT DES LENTILLES À CHARGEMENT FACILE MÊME SI BAUSCH & LOMB INCORPORATED AVAIT ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, DOMMAGE OU DÉPENSE.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES

Tous les produits retournés à Bausch & Lomb Incorporated doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation de retour. Appelez le 1-800-338-2020 pour obtenir une autorisation de retour et des informations complètes sur la politique.

®/TM sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.
© Bausch & Lomb Incorporated. Tous droits réservés.
Brevets américains : 5944725 et 6491697. Autres brevets en instance.

DE

BESCHREIBUNG

Das EASY-LOAD LINSEN-INSERTIONSSYSTEM ist ein Gerät, das zur Faltung und Einbringung der dreiteiligen Linsenmodelle LI61AO, LI61AOV oder LI61SE in das Auge verwendet wird. Das EASY-LOAD LINSEN-INSERTIONSSYSTEM besteht aus einem spritzenförmigen Hauptteil (**1-A**) und einer Spitze mit einem Kolben (**1-B**), einer Einschubvorrichtung (**1-C**) und einer Zuglasche für die Haptik (**1-D**) (Siehe **ABB. 1**). Das EASY-LOAD LINSEN-INSERTIONSSYSTEM ist ein steriles Einweggerät aus Kunststoff, das nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist. In Kombination mit dem Linsenbehälter (**ABB. 2**) ermöglicht es ein Beladen des Behälters ohne Kontakt mit der Linse für die Linsenmodelle LI61AO und LI61AOV oder ein manuelles Beladen für das Linsenmodell LI61SE (**ABB. 4**). Es wird ein kleiner, schlauchförmiger Durchgang bereitgestellt, durch den die Linse in einer kontinuierlichen Vorwärtsbewegung in das Auge eingesetzt werden kann.

INDIKATIONEN

Das EASY-LOAD LINSEN-INSERTIONSSYSTEM ist zum Falten und Injizieren von Bausch + Lomb Intraokularlinsen vorgesehen, die gemäß Etikettierung für das EASY-LOAD LINSEN-INSERTIONSSYSTEM zugelassen sind.

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

1. Öffnen Sie die Verpackung unter Beachtung steriler Vorgehensweisen. Legen Sie den Inhalt auf das sterile Feld.
2. Vergewissern Sie sich, dass sich die Zuglasche der Haptik vollständig im Hauptteil des Insertionsgerätes befindet.
3. Überprüfen Sie, dass sich der Kolben in der Ausgangsposition befindet wie in **ABB. 1** dargestellt.
4. Halten Sie die Vorrichtung waagerecht und tragen Sie das viskoelastische Material (**3-A**) von Bausch & Lomb durch das Loch des mittleren Fingerteils der Einschubvorrichtung sowie auf den Boden des Ladebereichs unterhalb der Linsenführung auf (**ABB. 3**).
5. Linsenmodell LI61SE: Platzieren Sie die Linse unter Verwendung einer zahnlosen Pinzette manuell im EZ-28-Ladebereich. Positionieren Sie das Ende der hinteren Haptik oberhalb der Kolbenspitze und die führende Haptik unterhalb der Linsenführung und über dem Haptikzugsystem (**ABB. 4**). Fahren Sie zum Abschluss direkt mit Schritt 10 fort.
6. Linsenmodell LI61AO & AOV: Lösen Sie die Linsenhalterung (**5-A**) mit einer Dreh- und Ziehbewegung von der Linsenabdeckung (**5-B**) ab (**ABB. 5**).
7. Platzieren Sie die Linsensicherung in den Ladebereich. Koppeln Sie die Linsenhalterung mit einer langsamen Drehbewegung mit dem Hauptteil des Insertionssystems. (**ABB. 6**).
8. Betätigen Sie die Einschubvorrichtung, indem Sie auf den Stopparm der Einschubvorrichtung drücken (**7-A** in **ABB. 7**). Drücken Sie mit dem Daumen langsam nach vorne, bis die Linsenhalterung die Bewegung der Einschubvorrichtung stoppt (**8-A** in **ABB. 8**). Die Linse kann nun aus der Linsenhalterung entnommen werden.
9. Drehen Sie die Linsenhalterung etwas vom Einschub-Stopp weg und heben Sie sie vom Hauptteil des Insertionssystems ab (**ABB. 9**). Entsorgen Sie die Linsenhalterung nach dem Abnehmen.
10. Schließen Sie langsam die Einschubvorrichtung, bis der Schnappverschluss einrastet (**ABB. 10**). **HINWEIS:** Das Schließen der Einschubvorrichtung komprimiert die Linse für die Insertion. Schließen Sie die Einschubvorrichtung zur Kompression der Linse erst unmittelbar vor der Insertion. Prüfen Sie, ob die Einschubvorrichtung geschlossen ist, indem Sie versuchen, die Einschubvorrichtung aus der eingerasteten Position nach hinten zu ziehen.
11. Schieben Sie den Kolben nach vorne, worauf die Zuglasche der Haptik beginnt, sich von der Spitze des Hauptteils weg zu bewegen. **HINWEIS:** ZIEHEN SIE DEN KOLBEN WÄHREND DES VORSCHUBS NICHT ZURÜCK, BIS DIE LINSE EINGEBRACHT IST UND SICH VON DER SPITZE GELÖST HAT. Der in der Vorwärtsbewegung befindliche Kolben stoppt an einer bestimmten Position (**11-A**), wie in **ABB. 11** gezeigt. Begradigen Sie die Führungshaptik, indem Sie die Zuglasche von der Haptik entfernen. Die begradigte Haptik befindet sich nun innerhalb der Spitze des Hauptteils. Entsorgen Sie die Zuglasche der Haptik.
12. Füllen Sie das distale Ende des EASY-LOAD LINSEN-INSERTIONSSYSTEMS mit viskoelastischem Material oder physiologischer Kochsalzlösung, um die Möglichkeit der Einführung von Luftblasen in das Auge während der Insertion der Linse zu verringern.
13. Führen Sie den abgeschrägten Abschnitt der Spitze durch den Einschnitt in das Auge ein. Ist die Spitze positioniert, drücken Sie den Kolben in einer gleichmäßigen Bewegung nach vorne, bis die Linse vollständig aus der Spitze herausgedrückt und in den Kapselsack eingeführt ist. Sobald auf den Kolben kein Druck mehr ausgeübt wird, wird er automatisch zurückgezogen, um die zurückhängende Haptik aufzunehmen. Üben Sie sobald dies geschehen ist solange gleichmäßig Druck auf den Kolben aus, bis die Haptik vollständig in den Kapselsack eingeführt ist.
14. Entsorgen Sie das EASY-LOAD LINSEN-INSERTIONSSYSTEM nach Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Bewahren Sie die sterile, verschlossene Verpackung des EASY-LOAD LINSEN-INSERTIONSSYSTEMS bei Raumtemperatur auf (< 30 ºC/86 ºF). Inhalt ist nur steril in ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung. Nicht erneut sterilisieren. Faltung und Kompression der Linse sollten erst unmittelbar vor der Insertion stattfinden. Nichtbeachten der Gebrauchsanleitung kann eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.

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.

CHIRURGISCHER EINGRIFF

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 EASY-LOAD LINSEN-INSERTIONSSYSTEM bei der Auslieferung der zu diesem Zeitpunkt aktuellen Version der veröffentlichten Spezifikationen des Herstellers für ein solches EASY-LOAD LINSEN-INSERTIONSSYSTEM in jeder wesentlichen Hinsicht entspricht und dass es bis zum Verfallsdatum dieses EASY-LOAD LINSEN-INSERTIONSSYSTEMS 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 BEILÄUFIGE, FOLGE-, INDIREKTE ODER EXEMPLARISCHE SCHÄDEN, VERLUSTE ODER AUFWENDUNGEN JEDER ART, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DER VERWENDUNG DES EASY-LOAD LINSEN-INSERTIONSSYSTEMS HERRÜHREN, AUCH WENN BAUSCH & LOMB INCORPORATED ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTES, SCHADENS ODER EINER SOLCHEN AUFWENDUNG INFORMIERT WAR.

RICHTLINIEN ZUR WARENRÜCKGABE

Alle an Bausch & Lomb Incorporated zurückgesendeten Produkte müssen von einer Autorisierungsnummer für die Warenrückgabe begleitet sein. Rufen Sie uns unter der Nummer 1-800-338-2020 an, um umfassende Informationen zur Warenrückgabe und unseren Richtlinien zu erhalten.

®/TM sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften.
© Bausch & Lomb Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.
US-Patente: 5944725 und 6491697. Andere Patente anhängig.

IT

DESCRIZIONE

L'INIETTORE DI LENTI A CARICAMENTO SEMPLIFICATO è un dispositivo utilizzato per piegare e inserire nell'occhio la lente a tre pezzi LI61AO, LI61AOV o LI61SE. L'INIETTORE DI LENTI A CARICAMENTO SEMPLIFICATO è costituito da un corpo a forma di siringa (**1-A**) dotato di punta, stantuffo (**1-B**), cassetto introduttore (**1-C**) ed estrattore aptico (**1-D**), come mostrato nella **FIG. 1**. L'INIETTORE DI LENTI A CARICAMENTO SEMPLIFICATO è un dispositivo sterile in plastica, monouso, progettato per un singolo utilizzo. Insieme al contenitore della lente (**FIG. 2**), consente di eseguire le operazioni di caricamento senza toccare la lente per i modelli di lente LI61AO e LI61AOV o il caricamento manuale del modello di lente LI61SE (**FIG. 4**) mentre un piccolo canale cilindrico permette di inserirla nell'occhio con un unico movimento continuo in avanti.

INDICAZIONI

L'INIETTORE DI LENTI A CARICAMENTO SEMPLIFICATO è indicato per la piegatura e l'iniezione delle lenti intraoculari Bausch + Lomb che riportano l'INIETTORE DI LENTI A CARICAMENTO SEMPLIFICATO nella loro etichettatura approvata.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la confezione adottando procedure sterili standard. Porre il contenuto in ambiente sterile.
2. Assicurarsi che l'estrattore aptico sia perfettamente inserito nel corpo dell'iniettore.
3. Confermare che lo stantuffo sia nella posizione d'avvio, mostrata nella **FIG. 1**.
4. Mantenendo il dispositivo orizzontale, applicare l'agente viscoelastico Bausch & Lomb (**3-A**) nel foro del fermo centrale del cassetto introduttore e al pavimento della zona di carico che si estende sotto l'estremità del percorso della lente, come mostrato nella **FIG. 3**.
5. Per il modello LI61SE, posizionare la lente manualmente nella zona di carico EZ-28 utilizzando pinze non seghettate. Posizionare l'estremità della parte aptica posteriore sopra la punta dello stantuffo e la parte aptica anteriore sotto il percorso della lente e sopra l'estrattore aptico, come mostrato in **FIG. 4**. A questo punto passare direttamente al punto 10 per completare il caricamento della lente LI61SE.
6. Per i modelli LI61AO e AOV, separare il supporto della lente (**5-A**) dalla sua protezione (**5-B**) con un movimento di rotazione e trazione (**FIG. 5**).
7. Posizionare il supporto della lente nella zona di carico. Innestare il supporto della lente nel corpo dell'iniettore con un lento movimento di rotazione (**FIG. 6**).
8. Attivare il cassetto introduttore premendo (**7-A**) sul braccio di fermo dello stesso come mostrato nella **FIG. 7**. Spingere lentamente in avanti con il pollice fino a quando il supporto della lente (**8-A**) arresta il movimento del cassetto introduttore come mostrato nella **FIG. 8**. A questo punto la lente può essere rimossa dal supporto stesso.
9. Ruotare lievemente il supporto della lente per allontanarlo dal fermo del cassetto introduttore ed estrarlo dal corpo dell'iniettore, come mostrato nella **FIG. 9**. Eliminare il supporto, una volta estratto.
10. Chiudere lentamente il cassetto introduttore fino allo scatto del meccanismo di chiusura (**FIG. 10**). **NOTA:** la chiusura del cassetto introduttore comprime la lente preparandola all'inserimento. La chiusura dell'introduttore, e quindi la compressione della lente, deve avvenire appena prima dell'inserimento della lente stessa. L'avvenuta chiusura del cassetto dell'introduttore è dimostrata dall'impossibilità di estrarre quest'ultimo dopo lo scatto.
11. Far avanzare lo stantuffo in avanti, l'estrattore aptico comincerà ad allontanarsi dalla punta dell'iniettore. **NOTA:** MENTRE SI STA FACENDO AVANZARE LO STANTUFFO, NON RITIRARLO FINO A QUANDO LA ZONA OTTICA È INSERITA E LIBERA DALLA PUNTA. Lo stantuffo si sposterà in avanti fermandosi in una posizione specifica (**11-A**) come illustrato nella **FIG. 11**. Raddrizzare la parte aptica d'entrata rimuovendo l'estrattore aptico. La parte aptica raddrizzata sarà all'interno della punta dell'iniettore. Eliminare l'estrattore aptico.
12. Riempire l'estremità distale dell'INIETTORE DI LENTI A CARICAMENTO SEMPLIFICATO con materiale viscoelastico o soluzione salina bilanciata per ridurre la possibilità di introdurre sacche d'aria nell'occhio durante l'impianto della lente.
13. Inserire la porzione smussata della punta nell'incisione oculare. Una volta posizionata la punta, premere lo stantuffo applicando una forza uniforme fino a quando la lente fuoriesce completamente dalla punta e viene inserita nel sacco capsulare. Quando si rilascia la pressione dallo stantuffo, questo si ritrae automaticamente per innestare la parte aptica posteriore. Una volta innestata, applicare di nuovo una pressione uniforme sullo stantuffo fino al completo inserimento della parte aptica posteriore nel sacco capsulare.
14. Dopo l'uso, eliminare l'INIETTORE DI LENTI A CARICAMENTO SEMPLIFICATO.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Conservare la confezione dell'INIETTORE DI LENTI A CARICAMENTO SEMPLIFICATO sigillata, sterile a temperatura ambiente (< 30 ºC/86 ºF). La sterilità del contenuto è garantita solo se la confezione non è aperta o danneggiata. Non risterilizzare. La lente deve essere piegata e compressa solo appena prima dell'inserimento nel dispositivo e quindi nell'occhio. Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso può provocare lesioni al paziente.

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.

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 Incorporated garantisce che, al momento della consegna, l'INIETTORE DI LENTI A CARICAMENTO SEMPLIFICATO sarà conforme alla versione corrente delle specifiche pubblicate dal produttore per questo tipo di INIETTORE DI LENTI A CARICAMENTO SEMPLIFICATO per quanto attiene ai materiali, e sarà privo di difetti di materiale o di lavorazione per un periodo pari alla data di scadenza dell'INIETTORE DI LENTI A CARICAMENTO SEMPLIFICATO.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA, SIA ESPRESSA SIA IMPLICITA O LEGALE O QUALSIASI ALTRA, QUALE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI, PERDITE O SPESE ACCESSORIE, CONSEQUENZIALI O ESEMPLARI DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'USO DELL'INIETTORE DI LENTI A CARICAMENTO SEMPLIFICATO, ANCHE QUALORA BAUSCH & LOMB INCORPORATED SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ CHE TALI PERDITE, SPESE O DANNI VENGANO POSTI IN ESSERE.

ISTRUZIONI PER IL RESO DEI PRODOTTI

Tutti i prodotti restituiti a Bausch & Lomb Incorporated devono essere accompagnati da un numero di autorizzazione al reso. Per informazioni complete sull'autorizzazione al reso e sulle relative procedure, telefonare al numero 1-800-338-2020.

®/TM sono marchi di fabbrica di Bausch & Lomb Incorporated o di sue consociate.
© Bausch & Lomb Incorporated. Tutti i diritti riservati.
Brevetti (U.S.A.): 5944725 e 6491697. Altri in sospeso.

ES

DESCRIPCIÓN

El SISTEMA DE INSERCIÓN DE LENTES DE CARGA SENCILLA es un dispositivo que se utiliza para plegar e insertar las lentes de 3 piezas LI61AO, LI61AOV o LI61SE en el ojo. Consta de un cuerpo con forma de jeringa (**1-A**) y un extremo con un émbolo (**1-B**), una caja (**1-C**) y un retractor del háptico (**1-D**) que se muestran en la **FIG. 1**. En combinación con la caja de la lente (**FIG. 2**), proporciona una carga del dispositivo de fijación sin contacto con la lente para los modelos de lente LI61AO y LI61AOV, o la inserción manual del modelo de lente LI61SE (**FIG. 4**), junto con una pequeña ruta tubular en la que la lente se puede insertar en el ojo con un movimiento continuo hacia delante.

INDICACIONES

El SISTEMA DE INSERCIÓN DE LENTES DE CARGA SENCILLA está indicado para el plegado y la inyección de lentes intraoculares Bausch + Lomb identificadas en su etiqueta como aptas para el SISTEMA DE INSERCIÓN DE LENTES DE CARGA SENCILLA.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el paquete utilizando los procedimientos de esterilización estándar. Coloque el contenido en una zona esterilizada.
2. Confirme que el retractor del háptico está completamente instalado dentro del cuerpo.
3. Asegúrese de que el émbolo se encuentra en la posición de inicio tal y como aparece en la **FIG. 1**.
4. Mientras mantiene el nivel del dispositivo, aplique el viscoelástico Bausch & Lomb (**3-A**) a través del orificio del manguito central de la caja y a la parte inferior de la zona de carga que se extienda bajo el borde del recorrido de la lente, como se muestra en la **FIG. 3**.
5. Para LI61SE, coloque manualmente la lente en la zona de carga EZ-28 utilizando un fórceps no dentado. Coloque el extremo del háptico terminal en la punta del émbolo y el háptico anterior debajo de la superficie de guía de la lente y encima del retractor del háptico, como se muestra en la **FIG. 4**. Vaya directamente al paso 10 para terminar la carga de la lente LI61SE.
6. Para LI61AO y AOV, separe la retención de la lente (**5-A**) de la cubierta de la lente (**5-B**) girando y tirando como se muestra en la **FIG. 5**.
7. Coloque el retén de la lente en la zona de carga. Engarce el retén de la lente en el cuerpo con un leve movimiento giratorio, como se muestra en la **FIG. 6**.
8. Ponga en servicio la caja presionando hacia arriba (**7-A**) en el brazo del tope de la caja, como se muestra en la **FIG. 7**. Empuje lentamente hacia abajo con el pulgar hasta que el retén de la lente haya detenido el movimiento de la caja (**8-A**), como se muestra en la **FIG. 8**. La lente ya está lista para retirarse del retén.
9. Gire el retén de la lente ligeramente alejándolo del tope de la caja y levántelo para sacarlo del cuerpo, como se muestra en la **FIG. 9**. Deseche el retén de la lente tras su extracción.
10. Cierre lentamente la caja hasta que se enganche el mecanismo de cierre, como se muestra en la **FIG. 10**. **NOTA:** Al cerrar la caja, se comprime la lente para su inserción. No cierre la caja (comprimiendo la lente) hasta el momento mismo de la inserción. El cierre de la caja se puede verificar por la imposibilidad de tirar de la caja para sacarla de su posición de enganche.
11. Empuje el émbolo hacia delante, el retractor del háptico comenzará a alejarse del extremo del cuerpo. **NOTA:** AL EMPUJAR EL ÉMBOLO HACIA DELANTE, NO LO RETRAIGA HASTA QUE LA ÓPTICA HAYA SALIDO COMPLETAMENTE DEL EXTREMO. A medida que el émbolo se mueve hacia delante, se detendrá en una posición específica (**11-A**), como se muestra en la **FIG. 11**. Enderece el háptico delantero retirando el retractor del háptico. El háptico enderezado quedará dentro del extremo del cuerpo. Deseche el retractor del háptico.
12. Rellene el extremo distal del SISTEMA DE INSERCIÓN DE LENTES DE CARGA SENCILLA con material viscoelástico o solución salina isotónica para reducir la posibilidad de introducir aire en el ojo durante la implantación de la lente.
13. Inserte la parte biselada del extremo a través de la incisión en el ojo. Cuando el extremo esté en posición, aplique una presión uniforme hacia adelante sobre el émbolo hasta que la lente salga por completo y se haya insertado en el saco capsular. Una vez liberado del émbolo, se retraerá automáticamente para engarzar el háptico posterior. Una vez engarzado el háptico posterior, se aplica de nuevo una presión uniforme hacia delante en el émbolo hasta que quede completamente insertado en el saco capsular.
14. Deseche el SISTEMA DE INSERCIÓN DE LENTES DE CARGA SENCILLA después de su uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Guardar el paquete sellado y estéril del SISTEMA DE INSERCIÓN DE LENTES DE CARGA SENCILLA a temperatura ambiente (< 30 °C). Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes del uso. No volver a esterilizar. El plegado y la compresión de la lente se deben realizar justo antes de su inserción. En caso de no seguirse las instrucciones de uso, se pueden producir daños en el paciente.

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.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Una correcta técnica quirúrgica es responsabilidad exclusiva del cirujano. Los cirujanos deben determinar la idoneidad de cada procedimiento en función de su formación y su experiencia médicas.

GARANTÍA Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD

Bausch & Lomb Incorporated garantiza que el SISTEMA DE INSERCIÓN DE LENTES DE CARGA SENCILLA, una vez entregado, cumple con la versión actual de las especificaciones publicadas por el fabricante sobre dicho dispositivo en todo lo que se refiere al material y que está libre de defectos de material o fabricación durante un período igual a la fecha de caducidad del SISTEMA DE INSERCIÓN DE LENTES DE CARGA SENCILLA.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED EXCLUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPLÍCITAS, IMPLÍCITAS O POR OPERACIÓN LEGAL O DE CUALQUIER OTRO TIPO, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A ELLAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NO SE HACE RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO ACCIDENTAL, CONSIGUIENTE O EJEMPLAR QUE PUDIERA SURGIR DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN DE LENTES DE CARGA SENCILLA INCLUSO AUNQUE BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAYA SIDO ADVERTIDA DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Todos los productos devueltos a Bausch & Lomb Incorporated deben ir acompañados por un número de autorización de devolución. Llame al teléfono 1-800-338-2020 para obtener una autorización de devolución así como información completa sobre la política de productos.

®/TM son marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales.
© Bausch & Lomb Incorporated. Reservados todos los derechos.
Patentes de EE. UU.: 5944725 y 6491697. Otras patentes pendientes.

PT

DESCRIÇÃO

O SISTEMA DE COLOCAÇÃO FÁCIL DE LENTES é um dispositivo utilizado para a dobragem e colocação da lente de três peças LI61AO, LI61AOV ou LI61SE no olho. O SISTEMA DE COLOCAÇÃO FÁCIL DE LENTES consiste num corpo em forma de seringa (**1-A**) e uma ponta com um êmbolo (**1-B**), gaveta (**1-C**) e um puxador háptico (**1-D**) apresentados na **FIG. 1**. O SISTEMA DE COLOCAÇÃO FÁCIL DE LENTES é um dispositivo de plástico, estéril e descartável concebido apenas para uma única utilização. Combinado com o estojo da lente (**FIG. 2**) proporciona um carregamento perfeito sem contacto com a lente para os modelos de lente LI61AO e LI61AOV ou para a colocação manual do modelo de lente LI61SE de acordo com a **FIG. 4**, juntamente com um pequeno percurso tubular através do qual pode ser colocada a lente no olho por meio de um movimento contínuo para a frente.

INDICAÇÕES

O SISTEMA DE COLOCAÇÃO FÁCIL DE LENTES está indicado para a dobragem e injeção de lentes intraoculares Bausch + Lomb que identificam o SISTEMA DE COLOCAÇÃO FÁCIL DE LENTES na respectiva rotulagem aprovada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abrir a embalagem recorrendo aos procedimentos padrão de esterilização. Colocar o conteúdo no campo estéril.
2. Confirmar se o puxador háptico está completamente instalado no corpo.
3. Confirmar se o êmbolo está na posição inicial apresentada na **FIG. 1**.
4. Mantendo o dispositivo alinhado, aplicar o viscoelástico (**3-A**) Bausch & Lomb através do orifício da lingueta da gaveta do meio e na base da área de carregamento, que se estende por baixo da extremidade de trajecto da lente, tal como indicado na **FIG. 3**.
5. Para a LI61SE, colocar a lente manualmente na área de colocação EZ-28 utilizando fórceps não serrilhados. Posicionar a extremidade do puxador háptico sobre a ponta do êmbolo e o háptico condutor por baixo da extremidade da via da lente e por cima do puxador háptico, conforme apresentado na **FIG. 4**. Agora avançar directamente para o passo 10 para completar a colocação da lente LI61SE.
6. Para a LI61AO e AOV, separar o prendedor da lente (**5-A**) da cobertura da lente (**5-B**) com um movimento giratório e de puxar conforme apresentado na **FIG. 5**.
7. Colocar o retentor da lente na área de carregamento. Encaixar o retentor da lente no corpo com um ligeiro movimento de rotação, tal como indicado na **FIG. 6**.
8. Accionar a gaveta pressionando para cima (**7-A**) sobre o braço-travão da gaveta, tal como indicado na **FIG. 7**. Empurrar lentamente para a frente com o polegar até que o retentor da lente tenha feito parar (**8-A**) o movimento da gaveta, tal como indicado na **FIG. 8**. A lente pode agora ser removida do retentor.
9. Rodar o retentor da lente afastando-o ligeiramente do travão da gaveta e retirá-lo do corpo da seringa, tal como indicado na **FIG. 9**. Eliminar o retentor da lente após a remoção.
10. Fechar a gaveta devagar até o mecanismo de fecho encaixar, tal como indicado na **FIG. 10**. **OBSERVAÇÃO:** O fecho da gaveta comprime a lente para a colocação. Só deve fechar a gaveta, comprimindo com isso a lente, imediatamente antes da inserção. O fecho da gaveta pode ser verificado através da incapacidade para puxar a gaveta para fora a partir da posição de encaixe.
11. Empurrar o êmbolo para a frente; o puxador háptico começará a afastar-se da ponta do corpo. **OBSERVAÇÃO:** AO EMPURRAR O ÊMBOLO, NÃO O FAÇA RECUAR ATÉ QUE A ÓPTICA SEJA ADMINISTRADA E SE TENHA LIBERTO DA PONTA. À medida que o êmbolo avança, irá parar numa posição específica (**11-A**), tal como indicado na **FIG. 11**. Endireite o háptico orientador ao remover o puxador háptico. O háptico endireitado estará no interior da ponta do corpo. Elimine o puxador háptico.
12. Encher a extremidade distal do SISTEMA DE COLOCAÇÃO FÁCIL DE LENTES com material viscoelástico ou com uma solução salina equilibrada para reduzir a possibilidade de introdução de bolsas de ar no olho durante a implantação da lente.
13. Inserir a parte biselada da ponta através da incisão no olho. Quando a ponta estiver posicionada, aplicar uma pressão uniforme para a frente sobre o êmbolo até que a lente seja completamente retirada da ponta e colocada no saco capsular. Quando o êmbolo já não estiver em pressão, este irá retrair-se automaticamente para encaixar o háptico posterior. Quando o háptico posterior estiver encaixado, exerça mais uma vez uma pressão uniforme para a frente sobre o êmbolo até que o háptico esteja totalmente colocado no saco capsular.
14. Após a utilização, elimine o SISTEMA DE COLOCAÇÃO FÁCIL DE LENTES.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Guardar a embalagem selada e estéril do SISTEMA DE COLOCAÇÃO FÁCIL DE LENTES à temperatura ambiente (< 30 ºC). O conteúdo permanece estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar. A dobragem e a compressão da lente devem ser feitas imediatamente antes da inserção e colocação. O não cumprimento das instruções de utilização pode causar lesões ao paciente.

DECLARAÇÃO DE REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Se este produto for reprocessado e/ou reutilizado, a Bausch + Lomb não pode garantir a sua funcionalidade, estrutura material ou a limpeza ou esterilidade do produto. A reutilização poderá causar doença, infeção e/ou lesão no paciente ou utilizador e, em casos extremos, morte. Este produto está rotulado como sendo de "utilização única", ou seja, define-se como sendo um dispositivo destinado a ser usado uma só vez num único paciente.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

A técnica cirúrgica apropriada é da responsabilidade do cirurgião. Os cirurgiões devem determinar a adequação de qualquer procedimento especial, baseados na sua formação e experiência médicas.

GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

A Bausch & Lomb Incorporated garante que o SISTEMA DE COLOCAÇÃO FÁCIL DE LENTES, no momento em que é entregue, estará conforme à versão actual das especificações publicadas pelo fabricante para o referido SISTEMA DE COLOCAÇÃO FÁCIL DE LENTES em todos os aspectos materiais e que estará livre de defeitos de material ou de fabrico por um período de tempo igual à data de validade do SISTEMA DE COLOCAÇÃO FÁCIL DE LENTES.

A BAUSCH & LOMB INCORPORATED EXCLUI TODAS AS GARANTIAS, SEJAM ELAS EXPRESSAS, IMPLÍCITAS OU POR APLICAÇÃO DA LEI OU DE OUTRO MODO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO. A BAUSCH & LOMB INCORPORATED NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA INCIDENTAL, CONSEQUENCIAL OU EXEMPLAR, DIRECTA OU INDIRECTAMENTE PROVOCADO PELA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO FÁCIL DE LENTES, MESMO QUE A BAUSCH & LOMB INCORPORATED TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAL PERDA, DANO OU DESPESA.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todos os produtos devolvidos à Bausch & Lomb Incorporated têm de ser acompanhados por um número de autorização de devolução. Telefone para 1-800-338-2020 para obter autorização para devolução e informações sobre a política de devoluções.

®/TM são marcas registadas da Bausch & Lomb Incorporated ou suas filiais.
© Bausch & Lomb Incorporated. Todos os direitos reservados.
Patentes norte-americanas: 5944725 e 6491697. Outras patentes pendentes.

FIG. 1

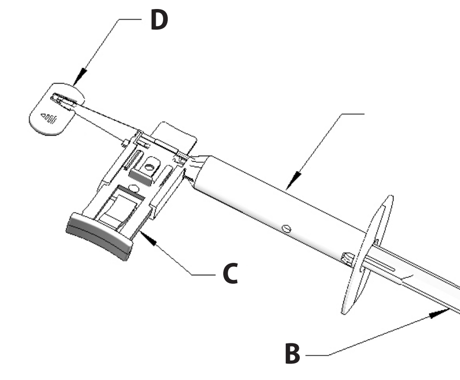


FIG. 2

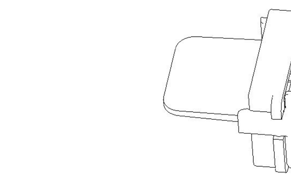


FIG. 3

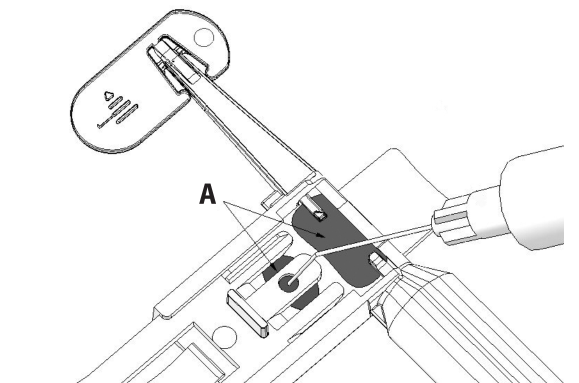


FIG. 4

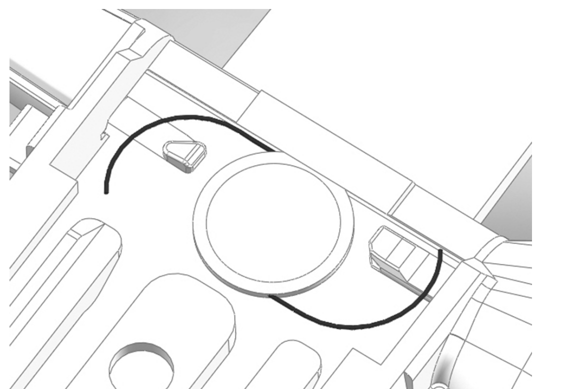


FIG. 5

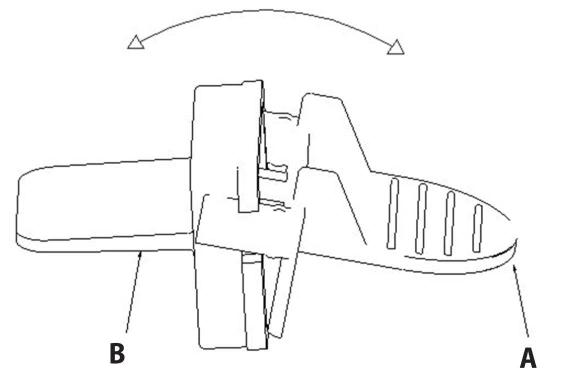
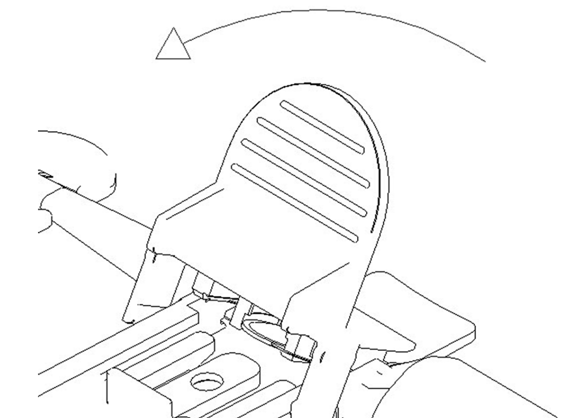


FIG. 6



DA

BESKRIVELSE

EASY-LOAD-LINSEINDFØRINGSSYSTEMET bruges til at folde og indføre den tredelte LI61AO-, LI61AOV- eller LI61SE-linse i øjet. EASY-LOAD-LINSEINDFØRINGSSYSTEMET består af en sprøjteformet krop (**1-A**) og spids med stempel (**1-B**), skuffe (**1-C**) og linseophængshætte (**1-D**) vist på **FIG. 1**. EASY-LOAD-LINSEINDFØRINGSSYSTEMET er et sterilt plastprodukt, der kun må bruges én gang. Sammen med linsebeholderen, **FIG. 2**, sikrer systemet, at linsen med en enkelt bevægelse kan indføres i øjet gennem et lille rør, uden at linsen berøres. Dette gælder for linsemodellerne LI61AO og LI61AOV, samt for den manuelle indføring af linsemodellen LI61SE vist på **FIG. 4**.

INDIKATIONER

EASY-LOAD-LINSEINDFØRINGSSYSTEMET er indiceret til foldning og injektion af Bausch + Lomb intraokulære linser og identificerer EASY-LOAD-LINSEINDFØRINGSSYSTEMET på de godkendte etiketter.

BRUGSANVISNING

1. Åbn pakningen under anvendelse af almindelige sterile procedurer. Anbring indholdet på en steril flade.
2. Kontrollér, at linseophængshætten sidder korrekt i sprøjtekroppen.
3. Kontrollér, at stemplet er i startpositionen, som er vist på **FIG. 1**.
4. Hold enheden i vandret position, og kom viskoelastisk materiale fra Baush & Lomb (**3-A**) i hullet på den midterste liste i skuffen og på indføringsområdet helt ind under linsestyret som vist på **FIG. 3**.
5. Linsemodellen LI61SE skal placeres manuelt i EZ-28 indføringsområdet ved hjælp af en pincet uden riller. Placér enden af det bagerste linseophæng over stempelspidsen og det forreste linseophæng under linsens sporkant og over linseophængshætten, som vist på **FIG. 4**. Forsæt nu direkte til trin 10, for at fuldføre indsættelsen af LI61SE-linsen.
6. For linsemodellerne LI61AO & AOV skal man forsigtigt dreje og trække linseholderen (**5-A**) og linsedækslet (**5-B**) fra hinanden som vist på **FIG. 5**.
7. Placér linseholderen i indføringsområdet. Vip langsomt linseholderen ned mod sprøjtekroppen som vist på **FIG. 6**.
8. Aktivér skuffen ved at trykke den (**7-A**) op mod skuffestoppet som vist på **FIG. 7**. Skub forsigtigt skuffen fremad med tommelfingeren, indtil linseholderen stopper (**8-A**) skuffens bevægelse som vist på **FIG. 8**. Linsen kan nu fjernes fra linseholderen.
9. Drej linseholderen lidt væk fra skuffestoppet, og løft den væk fra sprøjtekroppen som vist på **FIG. 9**. Kassér linseholderen efter brug.
10. Luk langsomt skuffen, indtil snaplåsen går i indgreb som vist på **FIG. 10**. **BEMÆRK!** Når skuffen lukkes, trykkes linsen sammen, så den er klar til indføring. Vent med at lukke skuffen og dermed trykke linsen sammen, indtil umiddelbart før linsen skal indføres. Skuffen er lukket korrekt, hvis den ikke kan trækkes tilbage fra låst position.
11. Før stemplet fremad, indtil linseophængshætten begynder at bevæge sig væk fra spidsen. **BEMÆRK!** UNDER FREMFØRINGEN MÅ STEMPLET IKKE TRÆKKES TILBAGE, FØR OPTIKKEN ER INDFØRT OG FRI AF SPIDSEN. Efterhånden som stemplet bevæger sig fremad, vil det stoppe ved en specifik position (**11-A**) som vist på **FIG. 11**. Ret det ledende linseophæng ud ved at fjerne linseophængshætten. Det udrettede linseophæng vil være inden i spidsen. Kassér linseophængshætten.
12. Fyld den distale ende af EASY LOAD-LINSEINDFØRINGSSYSTEMET med viskoelastisk materiale eller afbalanceret saltvandsopløsning for at reducere risikoen for, at der opstår luftlommer i øjet under indføringen.
13. Før den skrå del af spidsen gennem incisionen i øjet. Tryk derefter stemplet i bund med en jævn, glidende bevægelse, indtil linsen er kommet helt ud af spidsen og er indført i kapsellommen. Når stemplet slippes, trækkes det automatisk tilbage og går i indgreb med det bagerste ophæng. Når stemplet er gået i indgreb med det bagerste ophæng, trykkes stemplet igen i bund med en jævn, glidende bevægelse, indtil det bagerste ophæng er indført helt i kapsellommen.
14. Kassér EASY-LOAD-LINSEINDFØRINGSSYSTEMET efter brug.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Opbevar den forseglede sterile pakning med EASY-LOAD-LINSEINDFØRINGSSYSTEMET ved stuetemperatur (< 30 ºC). Indholdet er sterilt, medmindre pakningen har været åbnet eller er beskadiget. Må ikke resteriliseres. Vent med at folde og sammentrykke linsen til umiddelbart før indføring. Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre skade på patienten.

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.

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 EASY-LOAD-LINSEINDFØRINGSSYSTEMET på leveringstids-punktet opfylder de materielle specifikationer for EASY-LOAD-LINSEINDFØRINGSSYSTEMER af denne type, som producenten på dette tidspunkt har udgivet, og at indføringssystemet er fri for konstruktionsmæssige og materielle fejl i perioden frem til udløbsdatoen for EASY-LOAD-linseindføringssystemet.

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 ELLER EGNETHED, MEN ER IKKE BEGRÆNSET HERTIL. BAUSCH & LOMB INCORPORATED HÆFTER IKKE FOR TAB, SKADER ELLER UDGIFTER, DER ER HÆNDELIGE, OPSTÅR SOM FØLGE AF ANDRE SKADER ELLER ER PØNALT BEGRUNDEDE, OG SOM DIREKTE ELLER INDIREKTE SKYLDES BRUGEN AF EASY-LOAD-LINSEINDFØRINGSSYSTEMET, OGSÅ SELVOM BAUSCH & LOMB INCORPORATED ER BLEVET

INFORMERET OM RISIKOEN FOR SÅDANNE TAB, SKADER ELLER UDGIFTER.

POLITIK VEDRØRENDE RETURNERING

Alle produkter, der returneres til Bausch & Lomb Incorporated, skal have et medfølgende returneringsautorisationsnummer. Ring 1-800-338-2020 for at få en returautorisation og information om hele fremgangsmåden.

®/TM angiver varemærker tilhørende Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.
Amerikanske patenter: 5944725 og 6491697. Andre patenter er anmeldt.

NL

BESCHRIJVING

Het EASY-LOAD LENSINBRENGSYSTEEM wordt gebruikt voor het vouwen en inbrengen van de LI61AO, LI61AOV of LI61SE driedelige lens in het oog. Het EASY-LOAD LENSINBRENGSYSTEEM bestaat uit een behuizing in de vorm van een injectiespuit (**1-A**) en punt met een zuiger (**1-B**), lade (**1-C**) en haptische trekker (**1-D**), zoals afgebeeld in **AFB. 1**. Het EASY-LOAD LENSINBRENGSYSTEEM is een steriel, kunststof wegwerpinstrument, bestemd voor eenmalig gebruik. In combinatie met de lenshouder (**AFB. 2**) maakt het gefixeerd laden zonder contact met de lens voor de L161AO en LI61AOV, of handmatig laden voor de LI61SE (**AFB. 4**) mogelijk via een kleine buis waardoor de lens in één vloeiende beweging in het oog kan worden geplaatst.

INDICATIE

Het EASY-LOAD LENSINBRENGSYSTEEM is is bedoeld voor het vouwen en injecteren van intraoculaire lenzen van Bausch + Lomb met een aanduiding van het EASY-LOAD LENSINBRENGSYSTEEM in de goedgekeurde productetikettering.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de verpakking met inachtneming van de standaard steriele procedures. Plaats de inhoud op een steriele ondergrond.
2. Verifieer dat de haptische trekker volledig is geïnstalleerd in de behuizing.
3. Controleer dat de plunjer in de beginpositie is zoals afgebeeld in **AFB. 1**.
4. Houd het instrument vlak, breng Bausch & Lomb viscoelastic (**3-A**) aan door het gat van de middelste ladegeleider en op de bodem van het laadgedeelte bij de ladegeleiders, zoals afgebeeld in **AFB. 3**.
5. Voor de LI61SE: plaats de lens met een niet-getande forceps in het EZ-28 laadgebied Plaats het uiteinde van het achterste haptische gedeelte over de punt van de pjunjer en het voorste haptische gedeelte onder de laadgeleider en over de haptische trekker, zoals getoond in **AFB. 4**. Ga nu direct naar stap 10 om het laden vna de LI61SE-lens te voltooien.
6. Voor de LI61AO en AOV: scheid de lenshouder (**5-A**) van het lenskapje (**5-B**) met een draai en trekbeweging, zoals getoond in **AFB. 5**.
7. Plaats de lenshouder in het laadgedeelte. Zet de lenshouder vast in de behuizing met een langzame draaibeweging, zoals afgebeeld in **AFB. 6**.
8. Activeer de lade door de ladestop omhoog te drukken (**7-A**), zoals afgebeeld in **AFB. 7**. Druk langzaam met de duim naar voren totdat de lenshouder de ladebeweging heeft gestopt (**8-A**), zoals is afgebeeld in **AFB. 8**. De lens kan nu uit de lenshouder worden verwijderd.
9. Draai de lenshouder langzaam weg van de ladestop en trek hem uit de behuizing, zoals is afgebeeld in **AFB. 9**. Gooi de lenshouder na verwijdering weg.
10. Sluit de lade langzaam totdat het sluitmechanisme pakt, zoals is afgebeeld in **AFB. 10**. **OPMERKING:** het sluiten van de lens drukt de lens samen als voorbereiding op het inbrengen. Wacht dus met het sluiten van de lade (en het samendrukken van de lens) tot vlak voor het moment van inbrengen. Als de lade correct is gesloten, kan de lade niet meer uit de vergrendeling worden getrokken.
11. Druk de plunjer naar voren totdat de haptische trekker van de punt van het instrument wordt weggedrukt. **OPMERKING:** NIET TERUGTREKKEN TIJDENS HET AANDRUKKEN VAN DE PLUNJER TOTDAT HET OPTIEK INGEBRACHT EN VRIJ VAN DE PUNT IS. De plunjer wordt vooruit bewogen totdat hij op een specifieke positie (**11-A**) stopt, zoals in **AFB. 11** wordt afgebeeld. Trek het voorste haptische gedeelte recht door de haptische trekker te verwijderen. Het rechtgetrokken haptische gedeelte zal zich daarna in de punt van het instrument bevinden. Gooi de haptische trekker weg.
12. Vul het distale uiteinde van het EASY-LOAD LENSINBRENGSYSTEEM met viscoelastisch materiaal of een gewogen zoutoplossing om de kans te verkleinen op het introduceren van luchtbellen in het oog tijdens lensimplantatie.
13. Breng het schuine gedeelte van de punt in het oog via de incisie. Oefen zodra de punt op zijn plaats is een gelijkmatige voorwaartse kracht uit op de plunjer totdat de lens volledig is vrijgekomen uit de punt en is toegediend in het lenskapsel. Als er geen druk meer wordt uitgeoefend op de zuiger, wordt deze automatisch naar binnen getrokken zodat de trekhaptiek wordt geactiveerd. Als de trekhaptiek wordt geactiveerd, wordt er weer een uniforme voorwaartse druk uitgeoefend op de zuiger totdat de trekhaptiek volledig is toegediend in het lenskapsel.
14. Gooi het EASY-LOAD LENSINBRENGSYSTEEM weg na gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Bewaar de steriel verzegelde verpakking van het EASY-LOAD LENSINBRENGSYSTEEM bij kamertemperatuur (< 30° C/86 °F). De inhoud is steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Er dient gewacht te worden met het vouwen en samendrukken van de lens tot vlak voor het inbrengen. Het niet opvolgen van deze gebruiksinstructies kan patiëntletsel tot gevolg hebben.

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.

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 EASY-LOAD LENSINBRENGSYSTEEM op het moment van levering in materieel opzicht voldoet aan de op dat moment door de fabrikant gepubliceerde specificaties voor een dergelijk EASY-LOAD LENSINBRENGSYSTEEM en dat het systeem vrij zal zijn van gebreken in materiaal en arbeid gedurende de periode tot aan de vervaldatum van het EASY-LOAD LENSINBRENGSYSTEEM.

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 ENIGE IMMATERIËLE SCHADE DIE DIRECT OF INDIRECT VOORTKOMT UIT HET GEBRUIK VAN HET EASY-LOAD LENSINBRENGSYSTEEM, ZELFS NIET INDIEN BAUSCH & LOMB INCORPORATED IN KENNIS IS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE VERLIEZEN, SCHADES OF KOSTEN.

BELEID VOOR HET TERUGNEMEN VAN GOEDEREN

Alle producten die worden geretourneerd aan Bausch & Lomb Incorporated moeten zijn voorzien van een retourautorisatienummer. Bel 1-800-338-2020 om een retourautorisatie en volledige informatie over ons beleid op te vragen.

®/TM zijn handelsmerken van Bausch & Lomb Incorporated of partners.
© Bausch & Lomb Incorporated. Alle rechten voorbehouden.
Patenten in de V.S.: 5944725 en 6491697. Andere patenten aangevraagd.

NO

BESKRIVELSE

EINNFØRINGSSYSTEM FOR ENKEL INNSETTING AV LINSE er et verktøy som brukes til folding og innføring av den tredelte LI61AO-, LI61AOV- eller LI61SE-linsen i øyet. INNFØRINGSSYSTEM FOR ENKEL INNSETTING AV LINSE består av en sprøyteformet hoveddel (**1-A**) og spiss med et stempel (**1-B**), en skuff (**1-C**) og en haptikktrekker (**1-D**) som vist i **FIG. 1**. INNFØRINGSSYSTEM FOR ENKEL INNSETTING AV LINSE er en steril engangsenhet av plast som skal kasseres etter bruk. I kombinasjon med linseesken, **FIG. 2**, er det mulig å sette inn linsen uten at den berøres for linsemodellene LI61AO og LI61AOV, eller sette inn linsemodellen LI61SE manuelt ifølge **FIG. 4** via en liten rørformet bane der linsen kan plasseres i øyet i én sammenhengende bevegelse fremover.

INDIKASJONER

INNFØRINGSSYSTEM FOR ENKEL INNSETTING AV LINSE indisert for folding og injisering av Bausch + Lomb intraokulære linser som identifiserer INNFØRINGSSYSTEM FOR ENKEL INNSETTING AV LINSE i den godkjente merkingen.

BRUKSANVISNING

1. Åpne pakken ved å følge vanlig steril prosedyre. Plasser innholdet på det sterile området.
2. Kontroller at haptikktrekkeren er satt helt inn i hoveddelen.
3. Bekreft at stempelet er i startposisjon som vist i **FIG. 1**.
4. Hold utstyret rett, fyll på viskoelastisk materiale (**3-A**) fra Bausch & Lomb gjennom hullet i den midtre skuffingeren og til bunnen av ladeområdet som strekker seg under linsesporkanten, som vist i **FIG. 3**.
5. For LI61SE, må linsen plasseres manuelt i innsettingsområdet EZ-28 med pinsett uten tagger. Plasser enden på den bakre haptikken over stempelspissen og den fremre haptikken under linsesporkanten og over haptikktrekkeren, som vist i **FIG. 4**. Fortsett nå direkte til trinn 10 for å fullføre innsettingen av LI61SE-linsen.
6. For LI61AO og AOV må linsebeholderen skilles (**5-A**) fra linsedekselet (**5-B**) ved å trekke dem nedover og fra hverandre som vist i **FIG. 5**.
7. Plasser linsebeholderen i ladeområdet. Fest linsebeholderen til hoveddelen ved å skyve den sakte fremover som vist i **FIG. 6**.
8. Frigjør skuffen ved å trykke skuffens stopparm (**7-A**) oppover som vist i **FIG. 7**. Skyv sakte innover med tommelen til linsebeholderen stopper (**8-A**) skuffen som vist i **FIG. 8**. Linsen kan nå føres ut av linsebeholderen.
9. Skyv linsebeholderen litt bort fra skuffstoppen, og løft den opp fra hoveddelen som vist i **FIG. 9**. Kasser linsebeholderen når den er fjernet.
10. Skyv skuffen sakte inn til den smekker i lås som vist i **FIG. 10**. **MERK:** Når skuffen lukkes, blir linsen presset sammen for innføring. Vent til like før innføring med å lukke skuffen og dermed presse linsen sammen. Du kan kontrollere at skuffen er lukket ved å trekke i den. Det er umulig å trekke skuffen ut igjen etter at den er smekket i lås.
11. Trykk inn stempelet til haptikktrekkeren begynner å bevege seg bort fra spissen. **MERK:** IKKE TREKK TILBAKE STEMPELET MENS DET FØRES FRAMOVER, FØR OPTIKKEN ER LEVERT OG FRIGJORT FRA SPISSEN. Når stempelet beveger seg framover, vil det stoppe i en spesifikk posisjon (**11-A**) som vist i **FIG. 11**. Rett ut den førende haptikken ved å fjerne haptikktrekkeren. Den utrettede haptikken vil være innenfor spissen. Kasser haptikktrekkeren.
12. Fyll den distale enden av INNFØRINGSSYSTEM FOR ENKEL INNSETTING AV LINSE med viskoelastisk materiale eller balansert saltløsning for å redusere risikoen for at det oppstår luftlommer i øyet i forbindelse med linseimplantasjonen.
13. Før inn den skrå delen av spissen gjennom snittet i øyet. Når spissen er på plass, fører du stempelet fremover med en jevn bevegelse til linsen er fullstendig frigjort fra spissen og ført inn i kapsellommen. Når du ikke lenger trykker på stempelet, trekker det seg automatisk tilbake for å feste den bakerste haptikken. Når den bakerste haptikken er festet, trykker du igjen jevnt på stempelet til den bakerste haptikken er ført fullstendig inn i kapsellommen.
14. Kasser INNFØRINGSSYSTEM FOR ENKEL INNSETTING AV LINSE etter bruk.

FORSIKTIGHETSREGLER OG ADVARSLER

Den sterile, forseglede pakken med INNFØRINGSSYSTEM FOR ENKEL INNSETTING AV LINSE skal oppbevares ved romtemperatur (< 30 °C). Innholdet er sterilt så lenge pakningen er uåpnet eller uskadet. Må ikke resteriliseres. Folding og sammenpressing av linsen bør først utføres like før innføring. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.

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.

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 Incorporated garanterer at INNFØRINGSSYSTEM FOR ENKEL INNSETTING AV LINSE, når det leveres, samsvarer med produsentens da gjeldende versjon av publiserte spesifikasjoner for slikt INNFØRINGSSYSTEM FOR ENKEL INNSETTING AV LINSE når det gjelder materiale, og skal være fri for defekter i materiale og utføring i en periode som tilsvarer holdbarhetsdato for INNFØRINGSSYSTEM FOR ENKEL INNSETTING AV LINSE.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED UTELUKKER ALLE GARANTIER, ENTEN EKSPLISITTE ELLER IMPLISITTE ELLER VED BRUK AV LOV ELLER ANNET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SKAL IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE ELLER ETTERFØLGENDE TAP, SKADER ELLER KOSTNADER SOM DIREKTE ELLER INDIREKTE FORÅRSAKES AV BRUKEN AV INNFØRINGSSYSTEM FOR ENKEL INNSETTING AV LINSE, SELV OM BAUSCH & LOMB INCORPORATED ER BLITT UNDERRETTET OM MULIGHETEN FOR SLIKE TAP, SKADER ELLER UTGIFTER.

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER

Alle produkter som returneres til Bausch & Lomb Incorporated må ha et returautorisasjonsnummer. Ring 1-800-338-2020 for returgodkjennelse og fullstendig informasjon om retningslinjer.

®/TM er varemerker for Bausch & Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper.
© Bausch & Lomb Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.
Amerikanske patenter: 5944725 og 6491697. Andre er patentanmeldt.

IS

LÝSING

AUÐVELT-AÐ-SETJA-Í-LINSU AFHENDINGARKERFIÐ er kerfi sem er notað til þess að brjóta saman og smeygja LI61AO, LI61AOV, eða LI61SE3 linsunum í augað. AFHENDINGARKERFIÐ er samsett úr sprautulaga hólki (**1-A**) og oddi með kólfi í (**1-B**), dragara (**1-C**), og lykkjutogara (**1-D**) eins og má sjá á **MYND. 1**. AFHENDINGARKERFIÐ er dauðhreinsaður búnaður úr plasti sem hægt er að henda og búnaðinn skal nota einungis einu sinni. Ásamt linsukassanum, **MYND. 2**, gefur kerfið möguleika á ísetningu linsu án nokkurrar snertingar við linsuna sjálfa þegar um er að ræða LI61AO og LI61AOV linsur eða handvirka ísetningu á linsu af gerðinni LI61SE sbr. **MYND. 4**, þar sem hægt er að setja linsuna í augað gegnum hólkinn með einni samfeldri hreyfingu fram á við.

ÁBENDINGAR

AFHENDINGARKERFIÐ er ætlað til samanbrots og inndælingar á Bausch + Lomb afturhólfslinsum og er skilgreint sem AUÐVELT-AÐ-SETJA-Í-LINSU AFHENDINGARKERFIÐ í viðurkenndum merkingum þeirra.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

1. Opnaðu pakkninguna með því að nota hefðbundnar dauðhreinsunaraðgerðir. Setjið innihaldið á dauðhreinsaða svæðið.
2. Staðfestið að lykkjutogarinn sé að fullu uppsettur í hólknum.
3. Staðfestið að kólfurinn sé í þeirri upphafsstöðu sem má sjá á **MYND.1**.
4. Á meðan tækinu er haldið stöðugu, skal beita Bausch & Lomb seigfljótandi efni (viscoelastic) (**3-A**) gegnum holuna í mið dragara fingrinum og að botni hleðslusvæðisins sem teygir sig alla leið undir brún linsunnar eins og sýnt er á **MYND. 3**.
5. Hvað varðar LI61SE, skal setja linsuna handvirkt á EZ-28 hleðslusvæðið með því að nota tangir sem eru ekki skörðóttar. Setjið endann á lykkjunni yfir odd kólfsins og aðallykkjuna undir brún linsunnar og yfir lykkjutogarann, eins og sýnt er á **MYND. 4**. Nú skal halda áfram beint í skref 10 til að ljúka við LI61SE ígræðslu linsunnar.
6. Hvað varðar LI61AO og AOV, skal skilja linsuhaldarann frá (**5-A**) linsulokinu (**5-B**) með því að toga í eins og sýnt er á **MYND. 5**.
7. Setjið linsuhaldarann á hleðslusvæðið. Festið linsuhaldarann við hólkinn með hægri snúningshreyfingu eins og sýnt er á **MYND. 6**.
8. Virkjið dragarann með því að ýta upp (**7-A**) á stöðvunararmi dragarans eins og sýnt er á **MYND. 7**. Ýtið hægt fram á við með þumalfingrinum þangað til linsuhaldarinn hefur numið staðar (**8-A**) hreyfing dragarans á að vera eins og er sýnt á **MYND. 8**. Linsan er núna tilbúin til þess að vera dregin úr linsuhaldaranum.
9. Snúið linsuhaldaranum aðeins burt frá dragarastopptækinu og lyftið honum burt frá hólknum eins og sýnt er á **MYND. 9**. Fargið linsuhaldaranum eftir að hann hefur verið fjarlægður.
10. Lokið dragaranum hægt þangað til smellulokunarkerfið er farið í gang eins og sýnt er á **MYND. 10**. **ATH:** Það að loka dragaranum ýtir linsunni saman fyrir ísetningu. Lokið ekki dragaranum og brjótið þannig saman linsuna, fyrr en rétt áður en ígræðsla á að fara fram. Lokun dragarans má sannreyna með því að ekki er hægt að toga dragarann til baka úr þeirri stöðu sem hann er smelltur í.
11. Ýtið kólfinum fram á við, lykkjutogarinn byrjar þá að hreyfast burt frá oddi hólksins. **ATH:** Á MEÐAN HÓLKNUM ER ÝTT FRAM SKAL EKKI DRAGA TIL BAKA AFTUR FYRR EN LINSAN HEFUR VERIÐ GRÆDD Í AUGAÐ OG LINSAN ER LAUS FRÁ ODDINUM. Eftir því sem kólfurinn færist framar mun hann stöðvast í ákveðinni stöðu (**11-A**) eins og sýnt er á **MYND. 11**. Sléttið úr aðallykkjunni með því að fjarlægja lykkjutogarann. Hin beina lykkja mun núna vera innan í oddi hólksins. Fargið lykkjutogaranum.
12. Fyllið fjarlægari enda AFHENDINGARKERFISINS með seigfljótandi efni eða jafnaðri saltlausn til að draga úr möguleikanum á því að loftbólur myndist í auganu um leið og ígræðsla linsu fer fram.
13. Setjið odd hólksins í gegnum skurðaropið í auganu. Þegar oddurinn er kominn á sinn stað, skal beita jöfnum þrýstingi fram á við á kólfinn þangað til linsunni hefur verið ýtt að fullu frá oddinum og inn í augnpokann. Um leið og þrýstingurinn er losaður af kólfinum, mun hann dragast sjálfkrafa til baka til að ná í öftustu lykkjuna. Þegar aftasta lykkjan er orðin föst, er jöfnum þrýstingi fram á við aftur beitt á kólfinn þangað til að öftustu lykkjunni hefur verið komið aljgörlega fyrir í augnpokanum.
14. Fargið LINSU-AFHENDINGARKERFINU eftir notkun.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR OG VIÐVARANIR

Geymið dauðhreinsaða og lokaða pakkninguna utan um LINSU-AFHENDINGARKERFIÐ við stofuhita (< 30 ºC/86 ºF). Innihaldið er dauðhreinsað nema pakkningin sé skemmd eða hafi verið opnuð. Reynið ekki að dauðhreinsa aftur. Það að brjóta saman linsuna skal einungis framkvæmt rétt fyrir ígræðslu og afhendingu linsunnar í auga. Sé ekki farið eftir notkunarleiðbeiningum þessum getur það valdið sjúklingi skaða.

YFIRLÝSING UM ENDURNÝTINGU LÆKNINGATÆKJA

Ef þessi vara er endurunnin og/eða endurnýtt, getur Bausch + Lomb ekki tryggt virkni, efnisuppbyggingu, hreinleika eða sæfingu vörunnar. Endurnýting getur leitt til sjúkdóma, sýkinga og/eða meiðsla hjá sjúklingnum eða notandanum og, í alvarlegum tilvikum, dauða. Varan er merkt sem „einnota" og er skilgreind sem tæki sem eingöngu má nota í eitt skipti hjá einum sjúklingi.

VERKLAG VIÐ SKURÐAÐGERÐIR

Rétt skurðartækni er á ábyrgð hins einstaka skurðlæknis í hverju tilviki fyrir sig. Skurðlæknar verða að ákvarða hvaða verklag hentar hverju sinni og byggja þar á reynslu sinni og þjálfun sem læknar.

ÁBYRGÐIR OG TAKMARKANIR Á BÓTAÁBYRGÐ

Bausch & Lomb Incorporated ábyrgist að AFHENDINGARKERFIÐ, mun við afhendingu uppfylla þáverandi útgáfu framleiðanda á útgefnum hönnunarskilyrðum fyrir slík AFHENDINGARKERFI í öllu efnislegu tilliti og að kerfið skal vera laust við galla hvað varðar efni og handverk í þann tíma sem er jafn tímanum sem líður til þeirrar fyrningardagsetningar sem er uppgefin á pakkanum.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED ER EKKI BUNDIÐ AF NEINUM ÖÐRUM ÁBYRGÐUM, YFIRLÝSTUM, UNDIRSKILDUM EÐA VEGNA AÐGERÐA LAGANNA, ÞAR MEÐ TALIÐ, EN EKKI TAKMARKAÐ VIÐ, ALLAR ÞÆR ÁBYRGÐIR SEM ERU UNDIRSKILDAR OG TENGJAST SELJANLEIKA EÐA HÆFI Í SÉRSTÖKUM TILGANGI. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SKAL EKKI BERA BÓTAÁBYRGÐ VEGNA NEINS TILFALLANDI EÐA, AFLEIDDS TJÓNS EÐA REFSIBÓTA AF NEINU TAGI, SEM UPP KUNNA AÐ KOMA BEINT EÐA ÓBEINT VEGNA KAUPA EÐA NOTKUNAR Á ÞESSARI VÖRU JAFNVEL ÞÓTT BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAFI VERIÐ LÁTIÐ VITA AF MÖGULEIKANUM Á SLÍKUM BÓTUM, TJÓNI EÐA KOSTNAÐI.

SKILAREGLUR

Skilanúmer verður að fylgja öllum vörum sem skilað er til Bausch & Lomb Incorporated. Hringið í 1-800-338-2020 til að fá skilaheimild og frekari upplýsingar um skilareglur.

®/TM tákna vörumerki Bausch & Lomb Incorporated eða hlutdeildarfélaga þess.
© Bausch & Lomb Incorporated. Allur réttur áskilinn.
Bandarískt einkaleyfi: 5944725, 6491697 and 7422604. Önnur einkaleyfi í vinnslu.

SV

BESKRIVNING

LÄTTLADDAT SYSTEM FÖR LINSISÄTTNING är avsett för vikning och placering av de tredelade linserna LI61AO, LI61AOV eller LI61SE i ögat. LÄTTLADDAT SYSTEM FÖR LINSISÄTTNING består av en kanylformad huvuddel (**1-A**) och spets med kolv (**1-B**), fack (**1-C**) och haptikdragdel (**1-D**) (**FIG. 1**). LÄTTLADDAT SYSTEM FÖR LINSISÄTTNING är en steril plastprodukt som endast är avsedd för engångsbruk. Kombinerat med linsetuiet, **FIG. 2**, erbjuder det möjlighet att ladda hållaren utan linskontakt för linsmodellerna LI61AO och LI61AOV, eller manuell laddning av linsmodellen LI61SE som i **FIG. 4**, med en smal tubformad gång genom vilken linsen kan placeras i ögat med en enda kontinuerlig rörelse.

INDIKATIONER

LÄTTLADDAT SYSTEM FÖR LINSISÄTTNING är avsett för vikning och injektion av Bausch + Lomb intraokulära linser som har LÄTTLADDAT SYSTEM FÖR LINSISÄTTNING i sin godkända märkning.

ANVÄNDARANVISNINGAR

1. Öppna förpackningen i enlighet med standardförfarandet för sterilitet. Placera innehållet på en steril yta.
2. Kontrollera att haptikdragdelen är helt isatt i huvuddelen.
3. Kontrollera att kolven är i startläget (**FIG. 1**).
4. Håll produkten rakt och applicera Bausch & Lombs viskoelastiska medel (**3-A**) genom hålet i mellanfackets förgrening och i den del av laddningsområdets botten som sticker ut under linsspårkanten (**FIG. 3**).
5. För LI61SE, placera linsen manuellt i laddningsområdet EZ-28 med hjälp av icke-tandade pincetter. Placera änden av den bakre haptikdelen över kolvspetsen och den främre haptikdelen under linsspårkanten och över haptikdragdelen, som visat i **FIG. 4**. Gå sedan direkt till Steg 10 för att slutföra LI61SE-linsladdningen.
6. För LI61AO & AOV, lösgör linshållaren (**5-A**) från linsskyddet (**5-B**) genom att vrida och dra, som visat i **FIG. 5**.
7. Placera linshållaren i laddningsområdet. Fäst linshållaren i huvuddelen med en långsam, vridande rörelse (**FIG. 6**).
8. Aktivera facket genom att trycka upp spärren (**7-A, FIG. 7**). Tryck facket långsamt framåt med tummen tills linshållaren tar emot (**8-A, FIG. 8**). Linsen är nu redo att avlägsnas från linshållaren.
9. Vrid undan linshållaren en aning från fackets stoppunkt och lyft bort den från huvuddelen (**FIG. 9**). Kassera linshållaren när du har avlägsnat den.
10. Skjut långsamt in facket tills du hör att det låses på plats (**FIG. 10**). **OBS!** När du stänger facket viks linsen ihop för införsel. Du bör inte stänga facket, och därmed vika linsen, förrän omedelbart före införandet. Facket är korrekt stängt när det inte går att dra tillbaka det från dess låsta position.
11. För kolven framåt varvid haptikdragdelen börjar förflytta sig bort från spetsen på huvuddelen. **OBS!** UNDER FRAMFÖRANDE AV KOLVEN SKA DU INTE DRA TILLBAKA FÖRRÄN OPTIKEN LEVERERATS OCH GÅR FRI FRÅN SPETSEN. När kolven flyttas framåt stannar den i en specifik position (**11-A, FIG. 11**). Räta ut den ledande haptikdelen genom att avlägsna haptikdragdelen. Den uträtade haptikdelen kommer att finnas inuti spetsen på huvuddelen. Kassera haptikdragdelen.
12. Fyll den distala änden av LÄTTLADDAT SYSTEM FÖR LINSISÄTTNING med viskoelastiskt medel eller balanserad saltlösning för att minska risken för att föra in luftfickor i ögat under linsimplanteringen.
13. För in den fasade delen av spetsen genom snittet i ögat. När spetsen är på plats trycker du kolven framåt med en jämn rörelse tills linsen helt skjutits ut ur spetsen och in i kapsulärsäcken. När trycket släpper från linshållaren dras den automatiskt tillbaka och hakar tag i den bakre haptikdelen. När den bakre haptikdelen har hakats fast trycker du kolven framåt med en jämn rörelse tills den bakre haptikdelen befinner sig helt inne i kapsulärsäcken.
14. Kassera LÄTTLADDAT SYSTEM FÖR LINSISÄTTNING efter användningen.

SÄKERHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Förvara LÄTTLADDAT SYSTEM FÖR LINSISÄTTNING (förseglad steril förpackning) i rumstemperatur (< 30 ºC). Innehållet är sterilt förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller skadats. Sterilisera inte på nytt. Vikning och kompression av linsen bör utföras omedelbart före införande och placering. Om du underlåter att följa användaranvisningarna kan det leda till att patienten drabbas av allvarlig skada.

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.

KIRURGISK PROCEDUR

Korrekt operationsteknik är varje kirurgs ansvar. Kirurgen måste själv bedöma lämpligheten för särskilda operationsrutiner utifrån sina medicinska kunskaper och erfarenheter.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

Bausch & Lomb Incorporated garanterar att LÄTTLADDAT SYSTEM FÖR LINSISÄTTNING vid leverans överensstämmer med tillverkarens då gällande version av de tryckta specifikationerna för sådant LÄTTLADDAT SYSTEM FÖR LINSISÄTTNING i allt som rör materialet samt att det är fritt från defekter i material eller utförande under en period som motsvarar utgångsdatumet för LÄTTLADDAT SYSTEM FÖR LINSISÄTTNING.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED UTFÄSTER INGA GARANTIER, VARKEN UTTRYCKTA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER I KRAFT AV LAG ELLER ANNAT, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET. BAUSCH & LOMB INCORPORATED KAN EJ HÅLLAS ANSVARIGA FÖR NÅGRA INDIREKTA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER ANNAN FÖRLUST, SKADA ELLER KOSTNAD SOM DIREKT ELLER INDIREKT HÄNFÖR SIG TILL ANVÄNDNINGEN AV LÄTTLADDAT SYSTEM FÖR LINSISÄTTNING ÄVEN OM BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAR GJORTS UPPMÄRKSAMMA PÅ MÖJLIGHETEN TILL SÅDAN FÖRLUST, SKADA ELLER KOSTNAD.

RETUR AV VARA

Alla produkter som returneras till Bausch & Lomb Incorporated måste ha ett auktorisationsnummer för returvaror. Ring 1-800-338-2020 för att få ett auktorisationsnummer och fullständig information.

®/TM betecknar varumärken som tillhör Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag.
© Bausch & Lomb Incorporated. Med ensamrätt.
Amerikanskt patent: 5944725 och 6491697. Ytterligare patentansökningar inlämnade.

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύστημα τοποθέτησης φακού με εύκολη φόρτωση Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΦΑΚΟΥ ΜΕ ΕΥΚΟΛΗ ΦΟΡΤΩΣΗ είναι μια συσκευή που χρησιμοποιείται για την αναδίπλωση και τοποθέτηση των συνοδευτικών ενδοφθαλμικών φακών 3 τεμαχίων LI61AO, LI61AOV ή LI61SE μέσα στον οφθαλμό. Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΦΑΚΟΥ ΜΕ ΕΥΚΟΛΗ ΦΟΡΤΩΣΗ αποτελείται από ένα συρριγοειδές σώμα (**1-A**) και ένα ρύγχος με ένα έμβολο (**1-B**), μια συρταρωτή θήκη (**1-C**) λαβή με απτικό χείλος (**1-D**) όπως απεικονίζεται στην **ΕΙΚ. 1**. Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΦΑΚΟΥ ΜΕ ΕΥΚΟΛΗ ΦΟΡΤΩΣΗ είναι μια αποστειρωμένη, αναλώσιμη πλαστική συσκευή, σχεδιασμένη για μία χρήση μόνο. Σε συνδυασμό με τη θήκη του φακού, **ΕΙΚ. 2**, επιτρέπει τη φόρτωση του εξαρτήματος χωρίς να υπάρξει επαφή με το φακό για τα μοντέλα LI61AO και LI61AOV η τη μη αυτόματη φόρτωση του μοντέλου LI61SE όπως απεικονίζεται στην **ΕΙΚ. 4**, με μια μικρή σωληνοειδή δίοδο μέσω της οποίας ο φακός μπορεί να τοποθετηθεί στον οφθαλμό με μία συνεχή κίνηση προς τα εμπρός.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΦΑΚΟΥ ΜΕ ΕΥΚΟΛΗ ΦΟΡΤΩΣΗ ενδείκνυται για την αναδίπλωση και τοποθέτηση των ενδοφθαλμικών φακών της Bausch + Lomb, στων οποίων την εγκεκριμένη επισήμανση αναγράφεται η ένδειξη ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΦΑΚΟΥ ΜΕ ΕΥΚΟΛΗ ΦΟΡΤΩΣΗ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοίξτε τη συσκευασία με τυπικές στείρες διαδικασίες. Τοποθετήστε το περιεχόμενο στο στείρο πεδίο.
2. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή απτικού χείλους είναι εντελώς τοποθετημένη μέσα στο σώμα.
3. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο βρίσκεται στην αρχική θέση όπως απεικονίζεται στην **ΕΙΚ. 1**.
4. Ενώ διατηρείτε τη συσκευή οριζόντια, απλώστε βισκοελαστικό Bausch & Lomb (**3-A**) διαμέσου της οπής του μεσαίου συρταριού και στον πυθμένα της περιοχής φόρτωσης που επεκτείνεται κάτω από το άκρο της αύλακας φακού όπως απεικονίζεται στην **ΕΙΚ. 3**.
5. Για το μοντέλο LI61SE, τοποθετήστε με το χέρι το φακό στην περιοχή φόρτωσης EZ-28 χρησιμοποιώντας μια λαβίδα χωρίς οδοντώσεις. Τοποθετήστε το άκρο του ακόλουθου απτικού χείλους πάνω από το άκρο του εμβόλου και το προπορευόμενο απτικό χείλος κάτω από το άκρο της αύλακας του φακού και επάνω από τη λαβή απτικού χείλους, όπως απεικονίζεται στην **ΕΙΚ. 4**. Τώρα προχωρήστε κατευθείαν στο Βήμα 10 για να ολοκληρώσετε τη φόρτωση του φακού LI61SE.
6. Για τα μοντέλα LI61AO & AOV, διαχωρίστε τον συγκρατητήρα φακού (**5-A**) από το κάλυμμα φακού (**5-B**) περιστρέφοντας και τραβώντας όπως φαίνεται στην **ΕΙΚ. 5**.
7. Τοποθετήστε τον συγκρατητήρα φακού στην περιοχή φόρτωσης. Εμπλέξτε τον συγκρατητήρα φακού στο σώμα με μια αργή περιστροφική κίνηση όπως φαίνεται στην **ΕΙΚ. 6**.
8. Πιέστε προς τα επάνω τον ανασχετικό βραχίονα της συρταρωτής θήκης όπως απεικονίζεται στην **ΕΙΚ. 7** για να ενεργοποιήσετε τη συρταρωτή θήκη (**7-A**). Ωθήστε με τον αντίχειρα ελαφρά προς τα εμπρός μέχρι να σταματήσει (**8-A**) ο συγκρατητήρας την κίνηση της συρταρωτής θήκης όπως απεικονίζεται στην **ΕΙΚ. 8**. Τώρα ο φακός μπορεί να αφαιρεθεί από τον συγκρατητήρα φακού.
9. Περιστρέψτε ελαφρώς τον συγκρατητήρα φακού μακριά από τον ανασχετήρα της συρταρωτής θήκης και απομακρύνετέ τον από το σώμα όπως απεικονίζεται στην **ΕΙΚ. 9**.
10. Κλείστε αργά τη συρταρωτή θήκη έως ότου ασφαλίσει (εμπλακεί) ο μηχανισμός κλεισίματος όπως απεικονίζεται στην **ΕΙΚ. 10**. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συρταρωτή θήκη, καθώς κλείνει, πιέζει το φακό για να τον τοποθετήσει. Μην κλείσετε τη συρταρωτή θήκη, ώστε ο φακός να μην πιέζεται παρά μόνον μόλις πριν από την εισαγωγή του. Μπορείτε να βεβαιωθείτε ότι η συρταρωτή θήκη έχει κλείσει, εάν δεν μπορείτε να την τραβήξετε από τη θέση ασφάλισης.
11. Προωθήστε το έμβολο προς τα εμπρός και ο εξολκέας απτικού χείλους θα αρχίσει να μετακινείται μακριά από το ρύγχος του σώματος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΚΑΘΩΣ ΠΡΟΩΘΕΙΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ, ΜΗΝ ΤΟ ΑΠΟΣΥΡΕΤΕ ΕΩΣ ΟΤΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ Η ΟΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΤΕΙ ΤΟ ΡΥΓΧΟΣ. Καθώς το έμβολο μετακινείται προς τα εμπρός, θα σταματήσει σε συγκεκριμένη θέση (**11-A**), όπως φαίνεται στην **ΕΙΚ. 11**. Ευθυγραμμίστε το πρόσθιο απτικό χείλος αφαιρώντας τον εξολκέα απτικού χείλους. Το ευθυγραμμισμένο απτικό χείλος θα είναι εντός του ρύγχους σώματος. Απορρίψτε το απτικό χείλος.
12. Γεμίστε το άπω άκρο του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΦΑΚΟΥ ΜΕ ΕΥΚΟΛΗ ΦΟΡΤΩΣΗ με βισκοελαστικό υλικό ή ισόρροπο διάλυμα άλατος για να μειώσετε την πιθανότητα εισαγωγής θυλάκων αέρα μέσα στον οφθαλμό κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης του φακού.
13. Εισαγάγετε το λοξό μέρος του ρύγχους μέσα από την τομή στον οφθαλμό. Όταν έχει τοποθετηθεί το ρύγχος, ασκήστε ομοιόμορφη πίεση προς τα εμπρός στο έμβολο έως ότου ο φακός εξωθηθεί πλήρως από το ρύγχος και τοποθετηθεί μέσα στο θύλακα του περιφακίου. Αφού εκτονωθεί η πίεση από το έμβολο, αυτό θα ανασυρθεί αυτόματα για να εμπλέξει το ακόλουθο απτικό χείλος. Μετά την εμπλοκή του ακόλουθου απτικού χείλους, ασκήστε πάλι ομοιόμορφη πίεση προς τα εμπρός στο έμβολο έως ότου το ακόλουθο απτικό χείλος τοποθετηθεί εντελώς μέσα στο θύλακα του περιφακίου.
14. Απορρίψτε το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΦΑΚΟΥ ΜΕ ΕΥΚΟΛΗ ΦΟΡΤΩΣΗ μετά τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Φυλάσσετε τη στείρα σφραγισμένη συσκευασία του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΦΑΚΟΥ ΜΕ ΕΥΚΟΛΗ ΦΟΡΤΩΣΗ σε θερμοκρασία δωματίου (< 30 ºC/86 ºF). Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε. Η αναδίπλωση και συμπίεση του φακού θα πρέπει να πραγματοποιούνται αμέσως πριν από την εισαγωγή και τοποθέτηση. Αν δεν τηρήσετε τις οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΕΡΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Εάν το προϊόν αυτό επανακατεργαστεί ή/και επαναχρησιμοποιηθεί, η Bausch + Lomb δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα, τη δομή του υλικού ή την καθαριότητα ή αποστείρωση του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε ασθένεια, μόλυνση ή/και τραυματισμό του ασθενή ή άλλου χρήστη και, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, σε θάνατο. Το προϊόν αυτό χαρακτηρίζεται ως 'μίας χρήσης', που σημαίνει ότι πρόκειται για μια συσκευή που προορίζεται για χρήση μόνο μία φορά και μόνο για έναν ασθενή.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η κατάλληλη χειρουργική τεχνική αποτελεί ευθύνη του εκάστοτε χειρουργού. Οι χειρουργοί πρέπει να προσδιορίζουν την καταλληλότητα οποιασδήποτε επιμέρους διαδικασίας βάσει της ιατρικής τους εκπαίδευσης και εμπειρίας.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η Bausch & Lomb Incorporated εγγυάται ότι το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΦΑΚΟΥ ΜΕ ΕΥΚΟΛΗ ΦΟΡΤΩΣΗ, κατά την παράδοσή του, ικανοποιεί την τότε ισχύουσα έκδοση των δημοσιευμένων προδιαγραφών του κατασκευαστή σχετικά με το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΦΑΚΟΥ ΜΕ ΕΥΚΟΛΗ ΦΟΡΤΩΣΗ ως προς όλα τα υλικά και ότι δεν φέρει κανένα ελάττωμα σε υλικό ή εργασία για χρονικό διάστημα που αντιστοιχεί στην ημερομηνία λήξης του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΦΑΚΟΥ ΜΕ ΕΥΚΟΛΗ ΦΟΡΤΩΣΗ.

Η BAUSCH & LOMB INCORPORATED ΕΞΑΙΡΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ, ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ Η ΚΑΤ' ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΤΥΧΟΝ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ. Η BAUSCH & LOMB INCORPORATED ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ Η ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ Η ΔΑΠΑΝΗ, Η ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΜΕΣΑ Η ΕΜΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΦΑΚΟΥ ΜΕ ΕΥΚΟΛΗ ΦΟΡΤΩΣΗ, ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ Η BAUSCH & LOMB INCORPORATED ΕΙΧΕ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΜΙΑΣ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΖΗΜΙΑΣ Η ΔΑΠΑΝΗΣ.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται στην Bausch & Lomb Incorporated πρέπει να συνοδεύονται από έναν Κωδικό Εξουσιοδότησης Επιστροφής. Καλέστε στο 1-800-338-2020 για να λάβετε Κωδικό Εξουσιοδότησης Επιστροφής και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την πολιτική επιστροφής εμπορευμάτων.

Οι ενδείξεις ®/TM είναι εμπορικά σήματα της εταιρείας Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της.
© Bausch & Lomb Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α.: 5944725, 6491697 και 7422604.
Άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε εκκρεμότητα.

ET

KIRJELDUS
KERGESTILAETAV LÄÄTSEPAIGALDUSSÜSTEEM on seade, mille abil pakitakse 3-osaline lääts LI61AO, LI61AOV või LI61SE kokku ja sisestatakse silma.
KERGESTILAETAV LÄÄTSEPAIGALDUSSÜSTEEM koosneb süstlakujulisest korpusest (**1-A**) ja kolviga otsikust (**1-B**), sahtlist (**1-C**) ja haptilisest tõmmitsast (**1-D**), vt **JOON. 1**. KERGESTILAETAV LÄÄTSEPAIGALDUSSÜSTEEM on steriilne, ühekordselt kasutatav plastist seade. Läätse konteineriga kombineerituna (**JOON. 2**) moodustab see püsiseadme, kuhu saab läätsed LI61AO ja LI61AOV sisestada ilma läätse puutumata või kuhu saab läätse LI61SE käsitsi sisestada, ning millel on torujas tee (**JOON. 4**), mille kaudu läätse saab ühe ühtlase liigutusega silma asetada.

NÄIDUSTUSED
KERGESTILAETAV LÄÄTSEPAIGALDUSSÜSTEEM on näidustatud selliste Bausch + Lombi silmasiseste läätsede voltimiseks ja süstimiseks, mille kinnitatud tootesildile on märgitud „KERGESTILAETAV LÄÄTSEPAIGALDUSSÜSTEEM".

KASUTUSJUHEND
1. Avage aseptikareegleid järgides steriilne pakend. Asetage pakendi sisu steriilsele alusele.
2. Veenduge, et haptiline tõmmits on täielikult seadme korpuses.
3. Veenduge, et kolb on **JOON. 1** näidatud stardiasendis.
4. Seadet paigal hoides kandke Bausch & Lomb viskoelastikut (**3-A**) läbi sahtli keskmise sõrme ava ning laadimispiirkonna põhja ja läätse liikumistee serva alla, nagu näidatud **JOON. 3**.
5. Läätse mudeli LI61SE puhul asetage lääts käsitsi EZ-28 laadimispiirkonnale, kasutades siledate otstega pintsette. Asetage kinnitussaki tagumine osa kolvi otsa peale ning kinnitussaki esimene osa läätse liikumistee serva alla ja saki tõmmitsa peale, nagu on näidatud **JOON. 4**. Läätse LI61SE laadimise lõpuleviimiseks jätkake nüüd juhisega nr 10.
6. Mudelite LI61AO ja AOV puhul eraldage pöörava ja tõmbava liigutusega läätse hoidik (**5-A**) läätse kattest (**5-B**), nagu on näidatud **JOON. 5**.
7. Asetage läätse hoidik laadimisalale. Paigaldage läätse hoidik aeglase keerava liigutusega korpusesse, nagu näidatud **JOON. 6**.
8. Sahtli sulgemiseks lükake sahtli tõkestit ülessuunas (**7-A**) nagu näidatud **JOON. 7**. Lükake aeglaselt pöidlaga edasi, kuni läätse hoidik peatab (**8-A**) sahtli liikumise, nagu näidatud **JOON. 8**. Nüüd on lääts hoidikust eemaldamiseks valmis.
9. Keerake läätse hoidikut veidi sahtli tõkestist eemale ning eemaldage see seadme korpusest, nagu näidatud **JOON. 9**. Pärast eemaldamist kõrvaldage läätse hoidik kasutusest.
10. Aeglaselt sulgege sahtel, kuni sulgurmehhanism on kinni klõpsanud, nagu näidatud **JOON. 10**. **MÄRKUS:** sahtli sulgemisel surutakse lääts paigaldamiseks kokku. Ärge sulgege sahtlit ega suruge läätse kokku enne, kui hakkate seda sisestama. Sahtli sulgumist näitab see, et sahtlit ei saa enam tagasi tõmmata.
11. Lükake kolbi edasi, kuni haptiline tõmmits hakkab seadme korpuse otsikust eemalduma. **MÄRKUS:** KOLBI LÜKATES ÄRGE TÕMMAKE SEDA TAGASI, KUNI LÄÄTS ON PAIGALDATUD NING OTSIKUST ERALDUNUD. Edasi liikudes peatub kolb kindlas asendis (**11-A**), nagu näidatud **JOON. 11**. Sirgestage haptiline paigaldusvahend haptilise tõmmitsa eemaldamisega. Sirgestatud haptiline paigaldusvahend on korpuse otsiku sees. Kõrvaldage haptiline tõmmits kasutusest.
12. Täitke KERGESTILAETAVA LÄÄTSEPAIGALDUSSÜSTEEMI distaalne ots viskoelastse materjaliga või tasakaalustatud soolalahusega, et läätse implanteerimise ajal vähendada õhumullide silma sisenemise tõenäosust.
13. Sisestage otsiku kaldus osa silma tehtud sisselõike kaudu. Kui otsik on asetatud, rakendage kolvile ühtlast survet, kuni lääts otsikust täielikult eraldub ning kapslikotti siseneb. Kui kolvile enam survet ei avaldata, tõmbub see automaatselt tagasi, et haarata haptiline ots. Kui haptiline ots on haaratud, tuleb kolvile jälle rakendada ühtlast survet, kuni haptiline ots täielikult kapslikotti siseneb.
14. Pärast kasutamist visake hävitage KERGESTILAETAV LÄÄTSEPAIGALDUSSÜSTEEM ära.

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
Hoidke KERGESTILAETAVA LÄÄTSEPAIGALDUSSÜSTEEMI steriilset kinnist pakendit toatemperatuuril (< 30 ºC/86 ºF). Sisu on steriilne, kui pakendit pole avatud või kahjustatud. Korduvsteriliseerimine ei ole lubatud. Läätse voltimine ja kokkusurumine peab toimuma vahetult enne selle sisestamist ja paigaldamist. Kui kasutusjuhendit ei järgita, võib tagajärjeks olla patsiendi vigastamine.

MEDITSIINISEADME KORDUSKASUTUSE AVALDUS
Kui seda toodet taastöödeldakse ja/või kasutatakse korduvalt, ei saa Bausch + Lomb tagada toote funktsionaalsust, materjali struktuuri, puhtust ega steriilsust. Korduvkasutamine võib põhjustada patsiendi või kasutaja haigestumise, infektsiooni ja/või vigastuse ning äärmistel juhtudel ka surma. Toote märgistuseks on „ühekordselt kasutatav", mis tähendab, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

KIRURGILINE PROTSEDUUR
Iga kirurg ise otsustab õige operatsioonitehnika valimise üle. Kirurgid peavad veenduma tehnikate sobivuses, toetudes oma meditsiinilisele koolitusele ja kogemusele.

GARANTII JA KOHUSTUSTE PIIRANGUD
Ettevõte Bausch & Lomb Incorporated garanteerib, et kättetoimetamisel on KERGESTILAETAV LÄÄTSEPAIGALDUSSÜSTEEM olulistes osas vastavuses tema poolt KERGESTILAETAVA LÄÄTSEPAIGALDUSSÜSTEEMI kohta avaldatud spetsifikatsiooni uusima versiooniga ning materjali- ja teostusdefektideta kuni KERGESTILAETAVA LÄÄTSEPAIGALDUSSÜSTEEMI kõlblikkusaja lõpuni.
BAUSCH & LOMB INCORPORATED VÄLISTAB KÕIK NII SEADUSTEST KUI KA MUUST TULENEVAD OTSESED VÕI KAUDSED GARANTIID, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KAUDSED GARANTIID MÜÜDAVUSE VÕI TEATAVAKS OTSARBEKS SOBIVUSE SUHTES. BAUSCH & LOMB INCORPORATED POLE VASTUTAV JUHUSLIKE VÕI TULENEVATE KAHJUDE VÕI KULUDE EGA TRAHVIKULUDE EEST, MIS OTSESELT VÕI KAUDSELT TULENEVAD KERGESTILAETAVA LÄÄTSEPAIGALDUSSÜSTEEMI KASUTAMISEST, ISEGI KUI ETTEVÕTTELE BAUSCH & LOMB INCORPORATED OLI TEATATUD SELLISE KAHJU, KAHJUSTUSE VÕI KULUTUSE VÕIMALIKKUSEST.

KAUBA TAGASTAMINE
Kõikidel ettevõttele Bausch & Lomb Incorporated tagastatud toodetel peab olema tagastamise autoriseerimisnumber. Teavet tagastamise autoriseerimise ja tagastamispõhimõtete kohta saate telefonilt 1-800-338-2020.
®/TM tähistavad Bausch & Lomb Incorporated või selle tütarettevõtete kaubamärke.
© Bausch & Lomb Incorporated. Kõik õigused on kaitstud.
USA patendid: 5944725 ja 6491697. Muud patendid taotlemisel.

CS

POPIS
SYSTÉM PRO SNADNOU IMPLANTACI ČOČKY je přístroj používaný pro složení a zavedení třídílné čočky LI61AO, LI61AOV nebo LI61SE do oka. SYSTÉM PRO SNADNOU IMPLANTACI ČOČKY se skládá z tělesa ve tvaru injekční stříkačky (**1-A**), hrotu s pístem (**1-B**), zásuvky (**1-C**) a stahováku haptiku (**1-D**), které jsou vyobrazeny na **OBR. 1**. SYSTÉM PRO SNADNOU IMPLANTACI ČOČKY je jednorázový sterilní plastový přístroj, určený jen pro jediné použití. V kombinaci s pouzdrem na čočku, **OBR. 2**, zajišťuje zavedení příslušenství bez jakékoholi kontaktu s čočkou (modely čoček LI61AO a LI61AOV) nebo manuální zavedení (model čoček LI61SE) dle **OBR. 4**, a to malou trubicovou cestou, po které může být čočka umístěna do oka jedním spojitým dopředným pohybem.

INDIKACE
SYSTÉM PRO SNADNOU IMPLANTACI ČOČKY je indikován pro složení a zavedení nitroočních čoček Bausch + Lomb, přičemž SYSTÉM PRO SNADNOU IMPLANTACI ČOČKY se identifikuje podle schváleného označení.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Otevřete obal s použitím standardních sterilních postupů. Obsah položte na sterilní podložku.
2. Ujistěte se, že je k tělesu zcela připevněn stahovák haptiku.
3. Ujistěte se, že je píst v počáteční poloze znázorněné na **OBR. 1**.
4. Zatímco budete přístroj držet ve vodorovné poloze, aplikujte viskoelastikum Bausch & Lomb (**3-A**) skrz otvor středního prstu zásuvky až na dno zaváděcího prostoru dosahujícího pod okraj dráhy pro čočku, jak je vidět na **OBR. 3**.
5. U modelu LI61SE pomocí pinzety bez zubů vložte čočku manuálně do zaváděcího prostoru EZ-28. Konec zadního haptiku umístěte nad hrot pístu a konec předního haptiku pod vodicí okraj čočky a nad stahovák haptiku (**OBR. 4**). Pro dokončení zavádění čoček LI61SE pokračujte krokem 10.
6. Pro modely LI61AO a AOV oddělte přidržovač čočky (**5-A**) od krytu čočky (**5-B**) otáčivým pohybem a tahem, jak je vidět na **OBR. 5**.
7. Vložte přidržovač čočky do zaváděcího prostoru. Přidržovač čočky spojte s tělesem pomocí malého otáčivého pohybu znázorněného na **OBR. 6**.
8. Aktivujte zásuvku stisknutím zarážky (**7-A**) na zásuvce podle **OBR. 7**. Tlačte zásuvku palcem pomalu vpřed, dokud její pohyb nezastaví přidržovač čočky (**8-A**), viz **OBR. 8**. Čočka je nyní připravena k vyjmutí z přidržovače.
9. Malým pootočením oddalte přidržovač čočky od zarážky zásuvky a zdvihněte jej z těla tak, jak je vidět na **OBR. 9**. Po sejmutí přidržovač čočky odstraňte jako odpad.
10. Pomalu zavírejte zásuvku, dokud nezafunguje zavírací mechanismus se západkou, jak je znázorněno na **OBR. 10**. **POZNÁMKA:** Zavření zásuvky stlačuje čočku pro zavedení. Zásuvku proto nezavírejte a tudíž čočku nestlačujte, pokud to nebude bezprostředně před implantací. Uzavření zásuvky lze ověřit tím, že zásuvku již nelze vytáhnout zpět ze zajištěné polohy.
11. Pohybujte pístem vpřed, dokud se stahovák haptiku nezačne vzdalovat od hrotu tělesa. **POZNÁMKA:**
KDYŽ POHYBUJETE PÍSTEM VPŘED, NEZATAHUJTE JEJ ZPĚT, DOKUD OPTIKA NENÍ ZAVEDENA A UVOLNĚNA
Z HROTU. Píst se při pohybu vpřed zastaví ve specifické poloze (**11-A**), znázorněné na **OBR. 11**. Napřimte přední haptik vytažením stahováku haptiku. Napřímený haptik bude uvnitř hrotu tělesa. Stahovák haptiku odstraňte jako odpad.
12. Distální konec SYSTÉMU PRO SNADNOU IMPLANTACI ČOČKY naplňte viskoelastickou látkou nebo fyziologickým roztokem, aby se potlačila možnost vniknutí vzduchových kapes do oka během implantace čočky.
13. Šikmou část hrotu zaveďte do oka skrz řez. Až bude hrot na místě, začněte rovnoměrně tlačit na píst a nepřestávejte tlačit, dokud nebude čočka zcela vytlačena z hrotu a dopravena do kapsulárního vaku. Po uvolnění tlaku se píst automaticky stáhne zpět, aby se dostal do záběru se zadním haptikem. Až bude zadní haptik v záběru, znovu začněte rovnoměrně tlačit na píst a s tlačením nepřestávejte, dokud nebude zadní haptik zcela dopraven do kapsulárního vaku.
14. Po použití odstraňte SYSTÉM PRO SNADNOU IMPLANTACI ČOČKY jako odpad.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ
Sterilní, hermeticky uzavřené balení přístroje SYSTÉM PRO SNADNOU IMPLANTACI ČOČKY skladujte při pokojové teplotě (< 30 °C). Obsah je sterilní, dokud není obal otevřen nebo poškozen. Nesterilizujte. Složení a stlačení čočky je nutno provést těsně před zavedením a implantací. Nedodržení návodu k použití může vést k poškození pacienta.

PROHLÁŠENÍ O OPAKOVANÉM POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
Je-li tento produkt přepracován a/nebo znovu použit, nemůže společnost Bausch + Lomb zaručit jeho funkčnost, strukturu materiálu ani čistotu či sterilitu. Opakované použití může přivodit pacientovi nebo uživateli onemocnění, infekci a/nebo újmu na zdraví a v extrémních případech i smrt. Tento přípravek je označen jako „prostředek k jednorázovému použití", což znamená, že prostředek je určen pouze k jednomu použití u jednoho pacienta.

CHIRURGICKÝ ZÁKROK
Za správný chirurgický postup odpovídá každý chirurg. Chirurgové musí rozhodnout o vhodnosti každého jednotlivého zákroku na základě zdravotnického školení a zkušeností.

ZÁRUKA A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI
Společnost Bausch & Lomb Incorporated zaručuje, že SYSTÉM PRO SNADNOU IMPLANTACI ČOČKY při dodání splňuje ve všech podstatných ohledech v té době platné verze technických podmínek výrobce pro takový SYSTÉM PRO SNADNOU IMPLANTACI ČOČKY a že se do data použitelnosti na přístroji nevyskytnou vady materiálu ani výroby.
SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED VYLUČUJE VEŠKERÉ ZÁRUKY, AŤ UŽ VÝSLOVNÉ, MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ČI ZÁKONNÉ, VČETNĚ VEŠKERÝCH ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI ČI POUŽITELNOSTI, ALE NEJEN TĚCH. SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED NENÍ ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ VEDLEJŠÍ, NÁSLEDNÉ ANI EXEMPLÁRNÍ ZTRÁTY, ŠKODY NEBO FINANČNÍ NÁKLADY, JEŽ PŘÍMO ČI NEPŘÍMO PLYNOU Z POUŽÍVÁNÍ SYSTÉM PRO SNADNOU IMPLANTACI ČOČKY, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE BYLA SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED UVĚDOMĚNA O MOŽNOSTI TAKOVÉ ZTRÁTY, ŠKODY ČI FINANČNÍHO NÁKLADU.

PRAVIDLA PRO VRACENÍ ZBOŽÍ
U všech výrobků, které jsou zasílány zpět do společnosti Bausch & Lomb Incorporated, musí být uvedeno číslo souhlasu s vrácením výrobku. Zákazníci ve Spojených státech amerických mohou o souhlas s vrácením výrobku a podrobné informace o pravidlech pro vrácení výrobků požádat na telefonním čísle 1-800-338-2020.
Symboly ®/TM jsou ochranné známky společnosti Bausch & Lomb Incorporated nebo jejích přidružených společností.
© Bausch & Lomb Incorporated. Všechna práva vyhrazena.
Patenty USA: 5944725 a 6491697. Další patenty jsou předmětem patentového řízení.

HU

LEÍRÁS
A KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER olyan eszköz, amellyel az LI61AO, LI61AOV vagy az LI61SE 3 részes lencse összehajtható és beültethető a szembe. A KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER részeit, a fecskendő formájú testet (**1-A**) és a véget a dugattyúnyéllel (**1-B**), a fiókot (**1-C**) és a rögzítőcsáp behúzóját (**1-D**) az **1. ÁBRA** mutatja. A KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER steril, egyszer használatos műanyag eszköz, amelyet kizárólag egyszeri használatra terveztek. Az eszköz a lencseházzal együtt (**2. ÁBRA**), a lencse érintése nélkül biztosítja a LI61AO és LI61AOV típusú lencsék betöltését, illetve az LI61SE típus kézi betöltését (**4. ÁBRA**) egy kismeretű csőbe, amellyel a lencse egyszeri, folyamatos, előrefelé irányuló mozdulattal beültethető a szembe.

JAVALLATOK
A KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER alkalmazása azon Bausch + Lomb intraocularis lencsék összehajtására és beültetésére javallott, amelyek hivatalos csomagolása feltünteti a KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER feliratot.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
1. Nyissa ki a csomagot a steril eljárások szabályainak megfelelően. Helyezze a csomag tartalmát steril területre.
2. Győződjön meg arról, hogy a rögzítőcsáp behúzója biztosan rögzül a testhez.
3. Győződjön meg arról, hogy a dugattyúnyél az **1. ÁBRÁN** látható kezdő helyzetben van.
4. Az eszközt vízszintesen tartva a **3. ÁBRÁN** látható módon fecskendezze a Bausch & Lomb viszkoelasztikus anyagot a középső fiók tolókáján lévő nyílásba és a lencse nyomsávjának széle alá benyúló betöltő rész fenekére (**3-A**).
5. Az LI61SE típusú lencsét helyezze az EZ-28 betöltő részébe, sima felületű csipesz segítségével. A követő csáp végét a dugattyú csúcsa felett helyezze el, a vezető csápot pedig a lencsevezető széle alatt és a csáphúzó felett, amint az a **4. ÁBRÁN** látható. Ezután egyből a 10. lépéssel folytassa a LI61SE lencse betöltését.
6. Az LI61AO és AOV típusok esetén válassza le a lencsetartót (**5-A**) a lencse tokjáról (**5-B**) az **5. ÁBRÁN** látható forgó és húzó mozdulattal.
7. Helyezze a lencsét a betöltő területre. Rögzítse a lencsetartót a testhez az **6. ÁBRÁN** látható forgó mozdulattal.
8. A fiók rögzítő karját felfelé nyomva (**7-A**) mozdítsa meg a fiókot a **7. ÁBRÁN** látható módon. A hüvelykujjával lassan tolja előre addig, amíg a lencsetartó megállítja (**8-A**) a fiókot, amint az a **8. ÁBRÁN** látható. A lencse most készen áll a tartóból való kivételre.
9. Enyhén fordítsa el a lencsetartót a fiók rögzítőjétől, és emelje el a testtől a **9. ÁBRÁN** látható módon. Dobja el az eltávolított lencsetartót.
10. Lassan csukja be a fiókot, amíg a zárszerkezet nem kattan a helyére (**10. ÁBRA**).
MEGJEGYZÉS: A fiók bezárásakor a lencse összenyomódik, és beültetésre kész. A fiókot addig ne zárja be, és ezzel egyidejűleg addig ne nyomja össze a lencsét, amíg nem áll készen annak beültetésére. A fiók akkor van bezárva, ha a zárszerkezet nem engedi meg a visszahúzását.
11. Tolja előre a dugattyút, ekkor a rögzítőcsáp behúzója elmozdul a test végétől. **MEGJEGYZÉS:** A DUGATTYÚ ELŐRETOLÁSA KÖZBEN AZT ADDIG NE HÚZZA VISSZA, AMÍG A LENCSE A HELYÉRE NEM KERÜL, ÉS EL NEM VÁLIK A TESTTŐL. A dugattyú előre történő mozgása akkor áll meg, amikor eléri a **11. ÁBRÁN** látható, előre meghatározott helyzetet (**11-A**). Egyenesítse ki a vezető rögzítőcsápot a rögzítőcsáp behúzójának eltávolításával. A kiegyenesített rögzítőcsáp a test végébe kerül. Dobja el a rögzítőcsáp behúzóját.
12. Töltse fel KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER disztális végét viszkoelasztikus anyaggal vagy pufferelt sóoldattal, hogy elkerülje légbuborékok bejutását a szembe a lencse beültetése során.
13. Helyezze a csúcs lesarkított részét a szemen ejtett metszésbe. Amikor a csúcs jó helyen van, addig nyomja előre egyenletes erővel a dugattyút, amíg a lencse teljes egészében túljut a csúcson, és bejut a lencsetokba A dugattyú elengedésekor az automatikusan visszahúzódik, hogy a második rögzítőcsáp is a helyére kerüljön. Amikor a második rögzítőcsáp is a helyére került, ismét egyenletes erővel kell előrefelé nyomni a dugattyút, hogy a második rögzítőcsáp is teljes egészében a lencsetokba kerüljön.
14. A KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER használat után eldobandó.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK
A KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER steril, lezárt csomagját szobahőmérsékleten (30 °C alatt) kell tárolni. A sértetlen és zárt csomag tartalma steril. Tilos újrasterilizálni. A lencsét csak közvetlenül beültetés előtt szabad összehajtani és összenyomni. A használati utasítás előírásainak be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

GYÓGYÁSZATI ESZKÖZ ÚJRAFELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT
Ha ezt a terméket újrafeldolgozzák, illetőleg újrafelhasználják, akkor a Bausch + Lomb nem garantálja annak működőképességét, anyagszerkezetét, tisztaságát és sterilitását. Újrafelhasználása betegség, fertőzés kialakulásához és/vagy a beteg vagy felhasználó sérüléséhez, rendkívüli esetben pedig halálhoz vezethet. A termék „egyszer használatos" megjelölésű, vagyis olyan eszköz, amely egyetlen beteg kezelésénél, egyszeri használatra szolgál.

SEBÉSZI ELJÁRÁS
A megfelelő műtéti technika alkalmazása az operáló sebész felelőssége. Orvosi képzettsége és gyakorlata alapján a sebésznek kell eldöntenie, hogy az adott eljárás alkalmazható-e.

SZAVATOSSÁG ÉS KORLÁTOZOTT FELELŐSSÉGVÁLLALÁS
A Bausch & Lomb Incorporated szavatolja, hogy a KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER szállításkor mindenben megfelel a gyártó által közzétett, a KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER adott időpontban érvényben lévő műszaki leírásának, és a KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER felhasználhatósági idején belül mentes marad az anyag- és gyártási hibáktól.
A BAUSCH & LOMB INCORPORATED SEMMILYEN MÁS FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, LEGYEN AZ KIFEJEZETT, BENNFOGLALT VAGY TÖRVÉNYBEN FOGLALT, BELEÉRTVE A FORGALOMKÉPESSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BENNFOGLALT SZAVATOSSÁGOKAT IS. A BAUSCH & LOMB INCORPORATED NEM TEHETŐ FELELŐSSÉ A KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER HASZNÁLATÁBÓL KÖZVETLENÜL VAGY KÖZVETETTEN ADÓDÓ SEMMILYEN JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY JOGTALAN KÁRTÉRÍTÉST EREDMÉNYEZŐ KÁRÉRT VAGY KÖLTSÉGÉRT, MÉG AKKOR SEM, HA A BAUSCH & LOMB INCORPORATED ELŐZETES TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT AZ ILYEN VESZTESÉGEK, KÁROK VAGY KÖLTSÉGEK LEHETŐSÉGÉRŐL.

ÁRU-VISSZAKÜLDÉSI SZABÁLYOK
A Bausch & Lomb Incorporated részére visszaküldött összes termékhez mellékelni kell a visszaküldés-jóváhagyási számot. A visszaküldés engedélyezéséről és a részletes szabályokról érdeklődjön az egyesült államokbeli 1-800-338-2020-as telefonszámon.
A TM és az ® jelek a Bausch & Lomb Incorporated védjegyeit jelzik.
© Bausch & Lomb Incorporated. Minden jog fenntartva.
Egyesült államokbeli szabadalmak: 5944725 és 6491697. Egyéb bejegyzés alatti szabadalmak.

LT

APRAŠYMAS
MAŽOS APKROVOS LĘŠIUKO IMPLANTAVIMO SISTEMA yra prietaisas, naudojamas LI61AO, LI61AOV arba LI61SE 3 dalių lęšiukams sulankstyti ir įdėti į akį. MAŽOS APKROVOS LĘŠIUKO IMPLANTAVIMO SISTEMĄ sudaro švirkšto formos korpusas (**1-A**) ir antgalis su stūmokliu (**1-B**), stalčiukas (**1-C**) ir laikančiosios spyruoklės traukiklis (**1-D**), parodyti **1 PAV**. MAŽOS APKROVOS LĘŠIUKO IMPLANTAVIMO SISTEMA yra sterilus prietaisas, skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojamas kartu su lęšiuko dėklu (**2 PAV.**) prietaisas leidžia vienu tolygiu judesiu kokybiškai įdėti į akį LI61AO ir LI61AOV modelių lęšiukus arba rankiniu būdu įdėti LI61SE modelio lęšiukus (**4 PAV.**), išilgai mažo tunelinio pjūvio jų neliečiant.

INDIKACIJOS
MAŽOS APKROVOS LĘŠIUKO ĮSODINIMO SISTEMA skirta sulankstyti ir įsodinti akies lęšiukams „Bausch + Lomb", kurių patvirtintose etiketėse nurodyta naudoti MAŽOS APKROVOS LĘŠIUKO IMPLANTAVIMO SISTEMĄ.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
1. Atidarykite pakuotę įprastu standartiniu sterilių būdu. Sudėkite turinį ant sterilaus paviršiaus.
2. Patikrinkite, ar laikančiosios spyruoklės traukiklis iki galo įdėtas į korpusą.
3. Patikrinkite, ar stūmoklio padėtis pradinė, kaip parodyta **1 PAV**.
4. Lygiai laikydami prietaisą, užtepkite „Bausch & Lomb" klampios elastingos medžiagos pro skylę, esančią vidurinio stalčiuko piršte, ir ant įdėjimo srities iglikio pagrindo po lęšiuko takelio kraštu, kaip parodyta **3 PAV**.
5. Norėdami į akį įdėti LI61SE modelio lęšiuką, naudodami nedantytas chirurgines žnyples rankiniu būdu įkelkite lęšiukus į EZ-28 įdėjimo sritį. Užpakalinės laikančiosios auselės galas turi būti įstatytas po stūmoklio nustatymo antbriauniu virš stūmoklio galiuko, o priekinės laikančiosios auselės galą reikia įstatyti po lęšiuko takeliu virš laikančiųjų auselių traukiklio, kaip parodyta **4 PAV**. Norint užbaigti lęšiuko LI61SE įsodinimą, iškarto tęskite 10 veiksmą.
6. LI61AO ir AOV lęšiukams, atskirkite lęšiuko laikiklį (**5-A**) nuo lęšiuko dangtelio (**5-B**) sukdami ir traukdami, kaip parodyta **5 PAV**.
7. Padėkite lęšiuko laikiklį ant įdėjimo srities. Įstatykite lęšiuko laikiklį lėtai sukdami korpusą, kaip parodyta **6 PAV**.
8. Paspaudę į viršų stalčiuko stabdiklį (**7-A**) stumkite stalčiuką, kaip parodyta **7 PAV**. Lėtai stumkite į priekį nykščiu, kol stalčiuko judėjimą sustabdys lęšiuko laikiklis, kaip parodyta (**8-A**) **8 PAV**. Dabar lęšiukas parengtas išimti iš lęšiuko laikiklio.
9. Lėtai išsukite lęšiuko laikiklį iš stalčiuko stabdiklio ir nukelkite nuo korpuso, kaip parodyta **9 PAV**. Nuėmę lęšiuko laikiklį išmeskite.
10. Lėtai uždarykite stalčiuką, kol bus užfiksuotas spaustuko uždarymo mechanizmas, kaip matyti **10 PAV**. **PASTABA:** uždarant spaustuką lęšiukas suspaudžiamas ir taip paruošiamas stumti. Uždarykite stalčiuką ir kartu suspauskite lęšiuką tik prieš pat įdėjimą. Jeigu stalčiuko negalima ištraukti iš užfiksuotos padėties, vadinasi, stalčiukas uždarytas tinkamai.
11. Stumkite stūmoklį į priekį, ir laikančiosios spyruoklės traukiklis pradės judėti iš korpuso antgalio. **PASTABA:** KOL LĘŠIUKAS NEBUS IŠSTUMTAS IŠ ANTGALIO IR ĮSODINTAS, STŪMOKLIO NETRAUKITE ATGAL. Judėdamas į priekį stūmoklis sustos tam tikroje padėtyje (**11-A**), kaip parodyta **11 PAV**. Ištiesinkite priekyje esančią laikančiąją spyruoklę išimdami laikančiosios spyruoklės traukiklį. Ištiesinta laikančioji spyruoklė bus korpuso antgalyje. Laikančiosios spyruoklės traukiklį išmeskite.
12. Užpildykite distalinį MAŽOS APKROVOS LĘŠIUKO IMPLANTAVIMO SISTEMOS galą klampia elastinga medžiaga arba subalansuotu druskos tirpalu, kad lęšiuko implantavimo metu sumažėtų galimybė orui patekti į akį.
13. Kiškite nuožulnią antgalio dalį pro įpjovą į akį. Kai antgalio padėtis nustatyta, atsargiai stumkite stūmoklį, kol lęšiukas bus visiškai išstumtas iš antgalio ir nustumtas į kapsulės maišelį. Nebespaudžiamas stūmoklis automatiškai atsitrauks, kad užkabintų užpakalinę laikančiąją spyruoklę. Kai užpakalinė laikančioji spyruoklė užkabinta, stūmoklis vėl tolygiai spaudžiamas, kol užpakalinė laikančioji spyruoklė iki galo nustumiama į kapsulės maišelį.
14. Pasinaudoję MAŽOS APKROVOS LĘŠIUKO IMPLANTAVIMO SISTEMĄ išmeskite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
MAŽOS APKROVOS LĘŠIUKO IMPLANTAVIMO SISTEMĄ laikykite sterilioje ir sandarioje pakuotėje kambario temperatūroje (< 30 ºC/86 ºF). Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, turinys yra sterilus. Pakartotinai nesterilizuokite. Sulenkti ir suspausti lęšiuką reikia prieš pat implantuojant ir įstumiant. Nesilaikant naudojimo instrukcijų kyla pavojus sužaloti pacientą.

MEDICINOS PRIEMONĖS PAKARTOTINIO NAUDOJIMO DEKLARACIJA
Jei šis gaminys yra pakartotinai apdorojamas ir (ar) naudojamas, „Bausch + Lomb" negali garantuoti jo funkcionalumo, medžiagų struktūros, švaros ar sterilumo. Naudojant pakartotinai, pacientas ar naudotojas gali susirgti, užsikrėsti ir (ar) susižaloti, išskirtiniais atvejais – netgi mirtinai. Šis gaminys paženklintas kaip „vienkartinis", o tai reiškia, kad jis skirtas naudoti vieną kartą tik vienam pacientui.

CHIRURGINĖ PROCEDŪRA
Už tinkamą chirurginį metodą atsako kiekvienas chirurgas. Chirurgas turi nustatyti tam tikros konkrečios procedūros tinkamumą, remdamasis savo medicinos žiniomis ir patirtimi.

GARANTIJA IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS
„Bausch & Lomb Incorporated" garantuoja, kad visos ką tik pristatytos MAŽOS APKROVOS LĘŠIUKO IMPLANTAVIMO SISTEMOS medžiagos atitinka naujausią gamintojo skelbiamą tokių sistemų techninių duomenų versiją, ir per visą MAŽOS APKROVOS LĘŠIUKO IMPLANTAVIMO SISTEMOS galiojimo laiką nebus medžiagų arba darbo kokybės defektų.
„BAUSCH & LOMB INCORPORATED" NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, IŠREIKŠTOS, NUMANOMOS ARBA PRITAIKOMOS PAGAL GALIOJANČIUS ĮSTATYMUS ARBA KITAIP, BE KITA KO, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PAGAMINIMO KOKYBĖS ARBA TINKAMUMO NAUDOTI GARANTIJĄ. „BAUSCH & LOMB INCORPORATED" NEATSAKO UŽ JOKIUS ATSITIKTINIUS, LOGIŠKAI IŠPLAUKIANČIUS ARBA PAVYZDINIUS NUOSTOLIUS, PAŽEIDIMUS ARBA IŠLAIDAS, TIESIOGIAI ARBA NETIESIOGIAI KYLANČIUS DĖL MAŽOS APKROVOS LĘŠIUKO IMPLANTAVIMO SISTEMOS NAUDOJIMO, NET IR TADA, KAI „BAUSCH & LOMB INCORPORATED" BUVO INFORMUOTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ, PAŽEIDIMŲ ARBA IŠLAIDŲ GALIMYBĘ.

GAMINIŲ GRĄŽINIMO TVARKA
Visi į „Bausch & Lomb Incorporated" grąžinami gaminiai turi turėti leidimo grąžinti numerį. Dėl grąžinimo leidimų ir išsamios informacijos apie grąžinimo tvarką teiraukitės telefonu 1-800-338-2020.
®/TM yra „Bausch & Lomb Incorporated" ar partnerių prekių ženklas.
© Bausch & Lomb Incorporated. Visos teisės saugomos.
AV patentai: 5944725 ir 6491697. Laukiama kitų patentų patvirtinimo.

PL

OPIS
SYSTEM PROSTEGO ZAKŁADANIA SOCZEWEK służy do składania i umieszczania wewnątrz oka 3-częściowej soczewki typu LI61AO, LI61AOV lub LI61SE 3.
Przyrząd EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM składa się z trzonu o kształcie strzykawki z końcówką (**1-A**), tłoka (**1-B**), szufladki (**1-C**) oraz ściągacza części haptycznej (**1-D**) przedstawionych na **RYC. 1**. SYSTEM PROSTEGO ZAKŁADANIA SOCZEWEK jest jałowym, plastikowym przyrządem jednorazowego użytku. W połączeniu z pudełkiem zawierającym soczewkę **RYC. 2**, stanowi on metodę bezdotykowego zakładania soczewek typu LI61AO i LI61AOV lub też ręcznego zakładania soczewek typu LI61SE przedstawionego na **RYC. 4**, dzięki niewielkiemu cylindrycznemu kanałowi, za pomocą którego soczewkę można umieścić wewnątrz oka jednym ciągłym ruchem.

WSKAZANIA
SYSTEM PROSTEGO ZAKŁADANIA SOCZEWEK jest przeznaczony do składania i umieszczania wewnątrz oka soczewek wewnątrzgałkowych Bausch + Lomb, sprawdzając wcześniej na etykiecie zatwierdzenie ich użycia z SYSTEMEM PROSTEGO ZAKŁADANIA SOCZEWEK.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
1. Otworzyć opakowanie, posługując się standardową techniką jałową. Przenieść zawartość w jałowe pole.
2. Upewnić się, że ściągacz części haptycznej jest w pełni wsunięty w trzon przyrządu.
3. Upewnić się, że tłok znajduje się w pozycji wyjściowej pokazanej na **RYC. 1**.
4. Trzymając przyrząd poziomo, nałożyć preparat wiskoelastyczny firmy Bausch & Lomb (**3-A**) przez otwór w środkowej palczastej wypustce szufladki na dno komory ładującej znajdującej się poniżej krawędzi naprowadzającej soczewkę, w sposób pokazany na **RYC. 3**.
5. W przypadku LI61SE ręcznie umieścić soczewkę w komorze ładującej EZ-28 za pomocą nieząbkowanej pincety. Umieścić koniec tylnej części haptycznej ponad końcówką, a wiodącą część haptyczną poniżej krawędzi naprowadzającej soczewkę oraz powyżej ściągacza części haptycznej, zgodnie z **RYC. 4**. Następnie przejść bezpośrednio do Kroku 10, aby zakończyć zakładanie soczewki LI61SE.
6. W przypadku modeli LI61AO i AOV oddzielić element mocujący soczewkę (**5-A**) od pokrywy soczewki (**5-B**) za pomocą ruchu obrotowego z pociągnięciem, w sposób pokazany na **RYC. 5**.
7. Umieścić element mocujący soczewkę w komorze ładującej. Połączyć element mocujący soczewkę z trzonem, wykonując powolny ruch obrotowy, w sposób pokazany na **RYC. 6**.
8. Uruchomić szufladkę, naciskając ku górze (**7-A**) ramię blokujące szufladkę, w sposób pokazany na **RYC. 7**. Delikatnie pchnąć kciukiem do przodu aż do chwili zatrzymania ruchu szufladki przez element mocujący soczewkę (**8-A**), jak pokazano na **RYC. 8**. Soczewkę można teraz odłączyć od elementu mocującego.
9. Odsunąć ruchem obrotowym element mocujący soczewkę od ramienia blokującego szufladkę i unieść go ponad trzon przyrządu, w sposób pokazany na **RYC. 9**. Po oddzieleniu wyrzucić element mocujący soczewkę.
10. Powoli zamknąć szufladkę aż do uruchomienia mechanizmu zatrzaskowego, jak pokazano na **RYC. 10**. **UWAGA:** Zamknięcie szufladki powoduje uciśnięcie soczewki umożliwiające jej wprowadzenie. Szufladkę należy zamknąć, uciskając tym samym soczewkę, dopiero bezpośrednio przed wprowadzeniem. Domknięcie szufladki ma miejsce, gdy nie można odciągnąć jej z powrotem z pozycji zatrzaśnięcia.
11. Przesunąć tłok do przodu, aż do chwili, gdy ściągacz części haptycznej zacznie wysuwać się z końcówki trzonu. **UWAGA:** PRZESUWAJĄC TŁOK DO PRZODU, NIE NALEŻY COFAĆ GO DO MOMENTU WPROWADZENIA ELEMENTU OPTYCZNEGO POZA KOŃCÓWKĘ PRZYRZĄDU. Przesuwając się do przodu, tłok zatrzyma się w określonej pozycji (**11-A**) jak na **RYC. 11**. Wyprostować wiodącą część haptyczną, usuwając jej ściągacz. Wyprostowana część haptyczna znajdować się będzie wewnątrz końcówki trzonu. Wyrzucić ściągacz części haptycznej.
12. Wypełnić dystalny koniec przyrządu stanowiącego część SYSTEMU PROSTEGO ZAKŁADANIA SOCZEWEK substancją wiskoelastyczną lub zrównoważonym roztworem soli, aby zmniejszyć ryzyko wprowadzenia pęcherzyków powietrza do wnętrza gałki ocznej podczas implantacji soczewki.
13. Wprowadzić skośnie ściętą część końcówki przez nacięcie oka. Po odpowiednim umiejscowieniu końcówki jednostajnie przesunąć tłok do przodu aż do całkowitego wysunięcia soczewki przez końcówkę i wprowadzenia jej do torebki soczewki. Po zwolnieniu nacisku tłok wycofa się automatycznie, tak aby objąć znajdującą się z tyłu część haptyczną. Po objęciu tylnej części haptycznej należy jeszcze raz zastosować jednostajny nacisk na tłok aż do całkowitego wprowadzenia części haptycznej do torebki.
14. Po użyciu wyrzucić przyrząd stanowiący część SYSTEMU PROSTEGO ZAKŁADANIA SOCZEWEK.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Sterylnie zamknięte opakowanie zawierające przyrząd SYSTEM PROSTEGO ZAKŁADANIA SOCZEWEK należy przechowywać w temperaturze pokojowej (< 30 ºC/86 ºF). Zawartość opakowania jest jałowa, o ile nie zostało ono otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Soczewkę należy zagiąć i ucisnąć bezpośrednio przed jej wprowadzeniem. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może prowadzić do urazu pacjenta.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA WYROBU MEDYCZNEGO
Jeżeli ten produkt zostanie przetworzony i/lub powtórnie użyty, firma Bausch + Lomb nie gwarantuje funkcjonowania, struktury materiału ani czystości bądź jałowości tego produktu. Powtórne użycie może prowadzić do choroby, infekcji i/lub urazu pacjenta lub użytkownika, oraz w skrajnych przypadkach śmierci. Produkt ten jest oznaczony jako produkt „jednorazowego użytku", co oznacza, że urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.

ZABIEG OPERACYJNY
Za zastosowanie właściwej techniki operacyjnej odpowiedzialny jest każdorazowo operator. Operator musi na podstawie własnego wyszkolenia i doświadczenia określić odpowiednie zastosowanie poszczególnych procedur.

GWARANCJA ORAZ OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI
Firma Bausch & Lomb Incorporated gwarantuje, że w momencie dostawy SYSTEM PROSTEGO ZAKŁADANIA SOCZEWEK będzie odpowiadał specyfikacji producenta aktualnie obowiązującej dla tego przyrządu pod względem zastosowanych materiałów i będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres równy terminowi przydatności do użycia SYSTEM PROSTEGO ZAKŁADANIA SOCZEWEK.
FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE, JAK TEŻ DOROZUMIANE W ŚWIETLE STOSOWNYCH PRZEPISÓW LUB W INNY SPOSÓB, WŁĄCZAJĄC W TO, ALE NIE WYŁĄCZNIE, JAKIEKOLWIEK IMPLIKOWANE GWARANCJE RYNKOWE LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, WTÓRNE LUB PRZYKŁADOWE SZKODY LUB WYDATKI WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO Z UŻYTKOWANIA SYSTEMU PROSTEGO ZAKŁADANIA SOCZEWEK, NAWET JEŻELI FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED BYŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKIEJ STRATY, SZKODY LUB WYDATKU.

ZWROTY
Wszystkie produkty zwracane firmie Bausch & Lomb Incorporated muszą być zaopatrzone w numer autoryzacji zwrotu. W celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu oraz pełnych informacji na temat przepisów firmy dotyczących zwrotów należy dzwonić pod numer telefonu 1-800-338-2020.
Znaki ®/TM oznaczają znaki handlowe firmy Bausch & Lomb Incorporated lub jej spółek zależnych.
© Bausch & Lomb Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Patenty USA: 5944725 i 6491697. Inne postępowania patentowe w toku.

SR

ОПИС
СИСТЕМ ЗА ЛАКО УВОЂЕЊЕ СОЧИВА је уређај намењен за склапање и увођење троделног сочива LI61AO, LI61AOV или LI61SE у око. СИСТЕМ ЗА ЛАКО УВОЂЕЊЕ СОЧИВА се састоји од тела у облику шприца (**1-A**), врха са потискивачем (**1-B**), ладице (**1-C**) и повлакача тактилног дела (**1-D**), што је приказано на **СЛ. 1**. СИСТЕМ ЗА ЛАКО УВОЂЕЊЕ СОЧИВА је једнократни стерилни пластични уређај, намењен искључиво за једну употребу. У комбинацији са футролом за сочива, **СЛ. 2**, омогућује увођење прибора без контакта са сочивом за моделе сочива LI61AO и LI61AOV или ручно увођење за модел сочива LI61SE, као на **СЛ. 4**, и то са малом цевастом стазом по којој се сочиво може поставити у око једним непрекидним покретом према напред.

ИНДИКАЦИЈЕ
СИСТЕМ ЗА ЛАКО УВОЂЕЊЕ СОЧИВА је индикован за склапање и убризгавање интраокуларних сочива Bausch + Lomb на чијим је одобреним налепницама наведен СИСТЕМ ЗА ЛАКО УВОЂЕЊЕ СОЧИВА.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ
1. Отворите паковање применом стандардних стерилних поступака. Ставите садржину на стерилну подлошку.
2. Уверите се да је повлакач тактилног дела потпуно причвршћен у тело.
3. Уверите се да је потискивач у почетном положају приказаном на **СЛ. 1**.
4. Док држите уређај у хоризонталном положају, убризгајте вискоеластичну супстанцију Bausch & Lomb (**3-A**) кроз отвор средњег прста ладице и на дно простора увођења који се протеже испод ивице стазе, као што је приказано на **СЛ. 3**.
5. За модел LI61SE, ручно поставите сочиво у простор увођења EZ-28 коришћењем неназубљених клешта. Поставите крај стражњег тактилног дела изнад врха потискивача, а предњег тактилног дела испод ивице стазе сочива и изнад потискивача тактилног дела, као што је приказано на **СЛ. 4**. Након тога пређите директно на 10. корак да бисте завршили увођење сочива LI61SE.
6. За моделе LI61AO и AOV, одвојите држач сочива (**5-A**) од поклопца сочива (**5-B**) обртним покретом и повлачењем као што је приказано на **СЛ. 5**.
7. Ставите држач сочива у простор увођења. Спојите држач сочива са телом полаганим обртним покретом као што је приказано на **СЛ. 6**.
8. Активирајте ладицу притиском граничника (**7-A**) на ладици, као што је приказано на **СЛ. 7**. Полагано притисните ладицу палцем док њено кретање не заустави држач сочива (**8-A**), као што је приказано на **СЛ. 8**. Сочиво је сада спремно за вађење из држача.
9. Малим обртањем удаљите држач сочива од граничника ладице и подигните га из тела као што је приказано на **СЛ. 9**. Након вађења баците држач сочива у отпад.
10. Полагано затварајте ладицу док се не активира блокадни механизам као што је приказано на **СЛ. 10**. **НАПОМЕНА:** Затварање ладице сабија сочиво за увођење. Немојте затварати ладицу и на тај начин сабијати сочиво, док то не буде потребно пре увођења. Затварање ладице се може проверити тиме што се ладица не може повући назад из блокираног положаја.
11. Покрените потискивач према напред док се повлакач тактилног дела не почне удаљавати од врха тела. **НАПОМЕНА:** КАДА ПОКРЕЋЕТЕ ПОТИСКИВАЧ, НЕМОЈТЕ ГА ВРАЋАТИ НАЗАД ДОК СЕ ОПТИЧКИ ДЕО НЕ УВЕДЕ И ОСЛОБОДИ ОД ВРХА. Потискивач се приликом померања зауставља у специфичном положају (**11-A**) приказаном на **СЛ. 11**. Исправите предњи тактилни део вађењем поблакача тактилног дела. Исправљени тактилни део ће бити унутар врха тела. Повлакач тактилног дела баците у отпад.
12. Дистални крај СИСТЕМА ЗА ЛАКО УВОЂЕЊЕ СОЧИВА напуните вискоеластичном супстанцијом или физиолошким раствором да би се смањила могућност продирања ваздушних џепова у око за време имплантације сочива.
13. Увуците закошени део врха у око кроз рез. Када врх дође на место, почните равномерно притискати потискивач и немојте стати док сочиво потпуно не изађе из врха и уђе у капсуларну кесицу. Када се отпусти притисак са потискивача, он се аутоматски враћа назад и активира стражњи тактилни део. Када се стражњи тактилни део активира, поново почните равномерно притискати потискивач и немојте стати док се стражњи тактилни део потпуно не уведе у капсуларну кесицу.
14. Након употребе баците СИСТЕМ ЗА ЛАКО УВОЂЕЊЕ СОЧИВА као отпад.

МЕРЕ ОПРЕЗА И УПОЗОРЕЊА
Стерилно, херметички затворено паковање СИСТЕМА ЗА ЛАКО УВОЂЕЊЕ СОЧИВА чувајте на собној температури (< 30 ºC). Садржина је стерилна док се паковање не отвори или оштети. Немојте поново стерилизовати. Преклапање и сабијање сочива мора се обавити непосредно пре увођења и имплантације. Непоштовање упутства за употребу може довести до повреде пацијента.

IZJAVA O PONOVNOM KORIŠĆENJU MEDICINSKOG UREĐAJA
Ako se ovaj proizvod ponovo obradi i/ili ponovo koristi, Bausch + Lomb ne može da garantuje funkcionalnost, materijalnu strukturu, čistoću ili sterilnost proizvoda. Ponovno korišćenje može da dovede do bolesti, infekcije i/ili povrede pacijenta ili korisnika i u ekstremnim incidentima, do smrti. Ovaj proizvod je označen za „jednokratnu upotrebu" što se definiše kao uređaj koji je namenjen da se koristi samo jednom za jednog pacijenta.

ХИРУРШКИ ПОСТУПАК
За правилну хируршку технику одговоран је надлежни хирург. Хирурзи морају установити прикладност сваког конкретног поступка на темељу свог медицинског образовања и искуства.

ГАРАНЦИЈА И ОГРАНИЧЕЊА ОДГОВОРНОСТИ
Компанија Bausch & Lomb Incorporated гарантује да ће, кад буде испоручен, СИСТЕМ ЗА ЛАКО УВОЂЕЊЕ СОЧИВА у сваком материјалном погледу бити у складу са актуелном верзијом објављених спецификација СИСТЕМА ЗА ЛАКО УВОЂЕЊЕ СОЧИВА и да неће имати никаквих недостатака у материјалу и изради током периода до истека важења СИСТЕМА ЗА ЛАКО УВОЂЕЊЕ СОЧИВА.
BAUSCH & LOMB INCORPORATED СЕ ОДРИЧЕ СВИХ ГАРАНЦИЈА, ДИРЕКТНИХ, ПОДРАЗУМЕВАНИХ, КАО И ОНИХ НА ОСНОВУ ЗАКОНА, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВЕ ПОДРАЗУМЕВАНЕ ГАРАНЦИЈЕ О МОГУЋНОСТИ ТРГОВИНЕ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ СВРХУ. КОМПАНИЈА BAUSCH & LOMB INCORPORATED НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА НИ ЗА КАКАВ СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ЕГЗЕМПЛАРНИ ГУБИТАК, ОШТЕЋЕЊЕ ИЛИ ТРОШАК, КОЈИ ДИРЕКТНО ИЛИ ИНДИРЕКТНО ПРОИСТИЧЕ ИЗ УПОТРЕБЕ СИСТЕМА ЗА ЛАКО УВОЂЕЊЕ СОЧИВА, ЧАК И УКОЛИКО ЈЕ КОМПАНИЈА BAUSCH & LOMB INCORPORATED БИЛА ОБАВЕШТЕНА О МОГУЋНОСТИ НАСТАНКА ТАКВОГ ГУБИТКА, ОШТЕЋЕЊА ИЛИ ТАКВИХ ТРОШКА.

ПРАВИЛА ЗА ВРАЋАЊЕ РОБЕ
Сви производи који се врате компанији Bausch & Lomb Incorporated морају да имају број овлашћења за враћање робе. Овлашћење за враћање и детаљне информације о правилима можете сазнати на броју телефона 1-800-338-2020.
®/TM су заштитни знакови фирме Bausch & Lomb Incorporated или њених филијала.
© Bausch & Lomb Incorporated. Сва права задржана.
Амерички патенти: 5944725, 6491697 и 7422604. Остали су патенти у обради.

FIG. 7

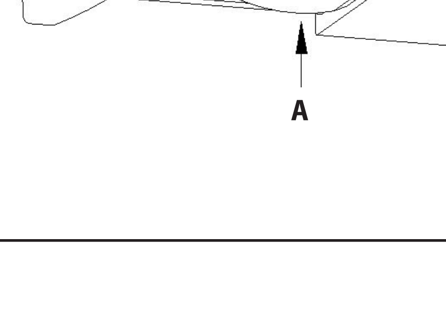


FIG. 8

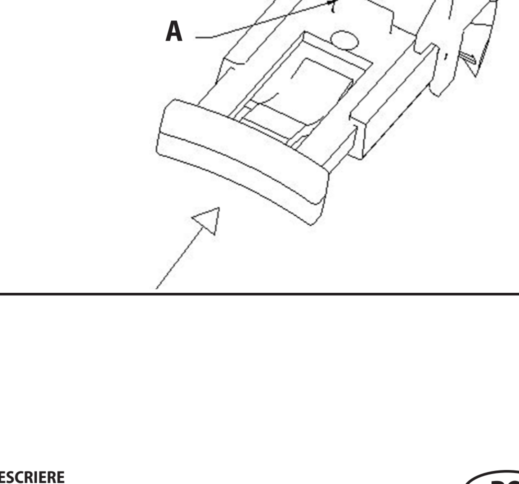


FIG. 9

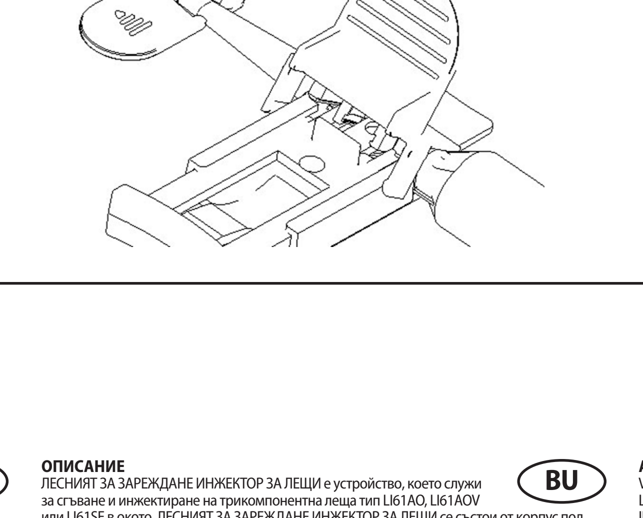


FIG. 10

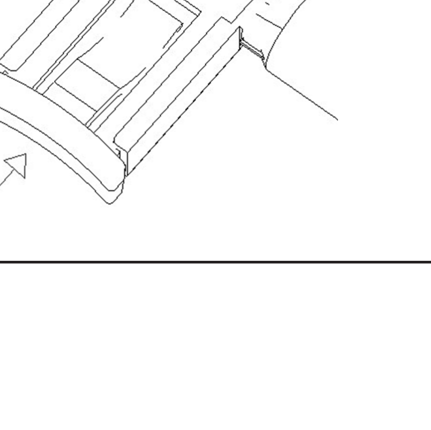
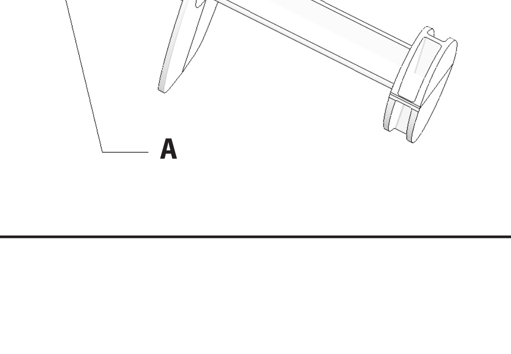


FIG. 11



SK

POPIS
SYSTÉM NA ĽAHKÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK je zariadenie, ktoré sa používa na zloženie a zavedenie trojdielnych šošoviek LI61AO, LI61AOV alebo LI61SE do oka. SYSTÉM NA ĽAHKÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK pozostáva z tela v tvare injekčnej striekačky (**1-A**), hrotu s piestom (**1-B**), zásuvky (**1-C**) a sťahovača haptiku (**1-D**), ktoré sú znázornené na **OBR. 1**. SYSTÉM NA ĽAHKÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK je sterilné, jednorazové plastové zariadenie, určené len na jedno použitie. V kombinácii s obalom na šošovky, **OBR. 2**, umožňuje pevné založenie bez kontaktu so šošovkou pre modely šošoviek LI61AO a LI61AOV alebo manuálne založenie modelu šošovky LI61SE podľa **OBR. 4** s malou trubičkovou dráhou, cez ktorú sa dá šošovka zaviesť do oka jedným plynulým pohybom smerom dopredu.

INDIKÁCIE
SYSTÉM NA ĽAHKÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK je indikovaný na zloženie a injekciu vnútroočných šošoviek Bausch + Lomb, v ktorých schválenej príbalovej informácii je SYSTÉM NA ĽAHKÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK uvedený.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Otvorte balenie použitím štandardných sterilných postupov. Položte obsah na sterilnú podložku.
2. Uistite sa, že sťahovač haptiku je úplne nainštalovaný do tela.
3. Uistite sa, že piest je v začiatočnej pozícii, ako je znázornené na **OBR. 1**.
4. Držte zariadenie vo vodorovnej polohe a aplikujte viskoelastiku Bausch & Lomb (**3-A**) cez otvor stredného prsta zásuvky a na plochu zakladacej oblasti presahujúcej pod okraj dráhy šošoviek, ako je znázornené na **OBR. 3**.
5. Pri použití modelu šošovky LI61SE šošovku manuálne vložte do zakladacej oblasti EZ-28 pomocou pinzety bez zúbkov. Umiestnite koniec zadného haptiku nad hrot piestu a predný haptik pod okraj dráhy šošoviek a nad sťahovač haptiku tak, ako je znázornené na **OBR. 4**. Prejdite priamo na krok 10 a dokončite založenie šošovky LI61SE.
6. Pri použití modelu šošovky LI61AO a AOV oddeľte pridržiavač šošovky (**5-A**) od krytu šošovky (**5-B**) otočením a potiahnutím tak, ako je znázornené na **OBR. 5**.
7. Umiestnite pridržiavač šošovky do zakladacej oblasti. Zasuňte pridržiavač šošovky do tela pomalým otočením tak, ako je znázornené na **OBR. 6**.
8. Uveďte zásuvku do pohybu tak, že zatlačíte nahor (**7-A**) na zastavovacie rameno zásuvky podľa znázornenia na **OBR. 7**. Palcom ho pomaly posúvajte dopredu, kým pridržiavač šošovky nezastaví (**8-A**) pohyb zásuvky tak, ako je znázornené na **OBR. 8**. Šošovka je teraz pripravená na odstránenie z pridržiavača šošovky.
9. Pomaly otočte pridržiavač šošovky preč od zastavovacieho ramena zásuvky a vyberte ho z tela tak, ako je znázornené na **OBR. 9**. Pridržiavač šošovky po odstránení zlikvidujte.
10. Pomaly zatvorte zásuvku, pokým nezacvakne zacvakávací uzatvárací mechanizmus ako je znázornené na **OBR. 10**. **POZNÁMKA:** Zatvorenie zásuvky spôsobí stlačenie šošovky určenej na zavedenie. Zásuvku preto zatvorte až tesne pred zavedením šošovky, aby táto nebola stlačená. Zatvorenie zásuvky môžete overiť tak, že zásuvka sa nebude dať potiahnuť späť z jej zacvaknutej polohy.
11. Posuňte piest dopredu, čím sa sťahovač haptiku začne vzďaľovať od hrotu tela. **POZNÁMKA:** POČAS POSÚVANIA PIESTA DOPREDU HO NEZAŤAHUJTE SPÄŤ, KÝM OPTIKA NIE JE ZAVEDENÁ A UVOĽNENÁ Z HROTU. Piest sa pri pohybe dopredu zastaví v špecifickej polohe (**11-A**) tak, ako je znázornené na **OBR. 11**. Narovnajte predný haptik odstránením sťahovača haptiku. Narovnaný haptik bude vnútri hrotu tela. Sťahovač haptiku zlikvidujte.
12. Naplňte distálny koniec SYSTÉMU NA ĽAHKÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK viskoelastickým materiálom alebo izotonickým fyziologickým roztokom, aby sa znížilo riziko vniknutia vzduchových káps do oka počas implantácie šošovky.
13. Zasuňte zošikmenú časť hrotu cez rez v oku. Po umiestnení hrotu aplikujte rovnomerný tlak smerom dopredu na piest, až kým sa šošovka úplne nevytlačí z hrotu a nezavedie do kapsulárneho puzdra. Po uvoľnení tlaku sa piest automaticky stiahne späť, čím sa zasunie zadný haptik. Keď je zadný haptik zasunutý, znova začnite rovnomerne tlačiť smerom dopredu na piest dovtedy, kým zadný haptik nebude úplne zavedený do kapsulárneho puzdra.
14. SYSTÉM NA ĽAHKÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK po použití zlikvidujte.

PREVENTÍVNE OPATRENIA A UPOZORNENIA
Sterilné utesnené balenie SYSTÉMU NA ĽAHKÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK uchovávajte pri izbovej teplote (< 30 °C). Obsah je sterilný až do otvorenia alebo poškodenia balenia. Opakovane nesterilizujte. Zloženie a stlačenie šošovky treba vykonať tesne pred jej vložením a zavedením. Nedodržanie návodu na použitie môže spôsobiť zranenie pacienta.

VYHLÁSENIE O OPAKOVANOM POUŽITÍ ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY
V prípade reprocesingu a/alebo opakovaného použitia tohto produktu nemôže spoločnosť Bausch + Lomb garantovať jeho funkčnosť, štruktúru materiálu, čistotu ani sterilitu. Opakované použitie môže viesť k ochoreniu, infekcii a/alebo poraneniu pacienta alebo používateľa a v extrémnych prípadoch až k smrti. Tento produkt je označený ako produkt na „jednorazové použitie", čo znamená, že je určený len na jedno použitie pre jedného pacienta.

CHIRURGICKÝ ZÁKROK
Správny chirurgický postup je zodpovednosťou samotného chirurga. Chirurgovia musia určiť vhodnosť každého príslušného postupu na základe ich lekárskych znalostí a skúseností.

ZÁRUKA A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI
Spoločnosť Bausch & Lomb Incorporated zaručuje, že SYSTÉM NA ĽAHKÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK bude pri doručení spĺňať aktuálnu verziu výrobcom publikovaných špecifikácií pre takýto SYSTÉM NA ĽAHKÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK s ohľadom na všetky materiály a až do dátumu exspirácie SYSTÉMU NA ĽAHKÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK nebude obsahovať chyby materiálov ani spracovania.
SPOLOČNOSŤ BAUSCH & LOMB INCORPORATED VYLUČUJE VŠETKY ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNÉ, IMPLICITNÉ ALEBO VYPLÝVAJÚCE ZO ZÁKONA ALEBO INAK, VRÁTANE (NIE VŠAK VÝHRADNE) AKÝCHKOĽVEK IMPLICITNÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI. SPOLOČNOSŤ BAUSCH & LOMB INCORPORATED NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI ZNAČNÉ STRATY, ŠKODY ALEBO VÝDAVKY, KTORÉ PRIAMO ALEBO NEPRIAMO VYPLÝVAJÚ Z POUŽITIA SYSTÉMU NA ĽAHKÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK, A TO ANI V TAKOM PRÍPADE, AK BUDE SPOLOČNOSŤ BAUSCH & LOMB INCORPORATED UPOZORNENÁ NA MOŽNOSŤ TAKÝCHTO STRÁT, ŠKÔD ALEBO VÝDAVKOV.

ZÁSADY VRÁTENIA PRODUKTOV
Ku všetkým produktom vráteným späť spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated musí byť priložené autorizačné číslo vracaného produktu. Informácie o získaní oprávnenia na vrátenie produktu a o uvedených zásadách získate na telefónnom čísle 1-800-338-2020.
®/TM sú ochrannými známkami spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružených spoločností.
© Bausch & Lomb Incorporated. Všetky práva vyhradené.
Patenty USA: 5944725, 6491697 sú 7422604. Ďalšie patenty sú predmetom patentovej prihlášky.

RO

DESCRIERE
SISTEMUL DE PORTAJ PENTRU LENTILE CU ÎNCĂRCARE UŞOARĂ este un dispozitiv folosit pentru plierea şi aplicarea lentilelor din trei piese LI61AO, LI61AOV sau LI61SE pe ochi. SISTEMUL DE PORTAJ PENTRU LENTILE CU ÎNCĂRCARE UŞOARĂ constă dintr-un corp de forma unei seringi (**1-A**) şi un vârf cu plonjor (**1-B**), sertar (**1-C**) şi extractor tactil, (**1-D**) după cum se ilustrează în **FIG. 1**. SISTEMUL DE PORTAJ PENTRU LENTILE CU ÎNCĂRCARE UŞOARĂ este un dispozitiv din plastic, de unică folosinţă, steril, conceput pentru o singură utilizare. Combinat cu carcasa lentilei, **FIG. 2**, el asigură o încărcare cu accesorii de prindere, fără contact cu lentila, pentru modelele de lentilă LI61AO şi LI61AOV sau o încărcare manuală pentru modelul de lentilă LI61SE după cum se ilustrează în **FIG. 4**, cu un traseu tubular mic în care lentilele pot fi amplasate în ochi, cu o mişcare continuă înainte.

INDICAŢII
SISTEMUL DE PORTAJ PENTRU LENTILE CU ÎNCĂRCARE UŞOARĂ este, în prezent, indicat pentru plierea şi injectarea lentilelor intraoculare Bausch + Lomb care au identificat SISTEMUL DE PORTAJ PENTRU LENTILE CU ÎNCĂRCARE UŞOARĂ pe elementele de etichetare aprobate.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE
1. Deschideţi ambalajul folosind procedurile sterile standard. Aşezaţi conţinutul pe o suprafaţă sterilă.
2. Asiguraţi-vă că extractorul tactil este complet instalat în interiorul corpului.
3. Asiguraţi-vă că plonjorul se află în poziţia de începere după cum se ilustrează în **FIG. 1**.
4. Menţinând dispozitivul la nivel, aplicaţi soluţia viscoelastică Bausch & Lomb (**3-A**) prin orificiul degetului mijlociu al sertarului şi către baza zonei de încărcare care se extinde sub marginea lentilei după cum se ilustrează în **FIG. 3**.
5. Pentru LI61SE, poziţionaţi manual lentila în zona de încărcare EZ-28 folosind un forceps fără dinţi. Poziţionaţi capătul dispozitivului tactil de tragere peste vârful plonjorului şi dispozitivul tactil principal sub marginea lentilei şi peste extractorul tactil după cum se ilustrează în **FIG. 4**.
6. Pentru LI61AO şi AOV, separaţi dispozitivul de reţinere a lentilei (**5-A**) de capacul lentilei (**5-B**) folosind o mişcare de pivotare şi tragere după cum se ilustrează în **FIG. 5**.
7. Poziţionaţi dispozitivul de reţinere a lentilei în zona de încărcare. Conectaţi dispozitivul de reţinere a lentilei la corp folosind o mişcare de pivotare lentă după cum se ilustrează în **FIG. 6**.
8. Acţionaţi sertarul apăsând în sus (**7-A**) pe braţul de blocare al acestuia, după cum se ilustrează în **FIG. 7**. Împingeţi încet înainte cu degetul mare până când dispozitivul de reţinere a lentilei opreşte (**8-A**) mişcarea sertarului după cum se ilustrează în **FIG. 8**. Lentila este acum pregătită pentru scoatere din dispozitivul de reţinere.
9. Cu o mişcare de pivotare uşoară, îndepărtaţi dispozitivul de reţinere a lentilei de braţul de blocare al sertarului şi ridicaţi-l din corp după cum se ilustrează în **FIG. 9**.
10. Închideţi încet sertarul până la fixarea mecanismului de închidere cu un declic, după cum se ilustrează în **FIG. 10**. **NOTĂ:** Închiderea sertarului comprimă lentila pentru poziţionare. Nu închideţi sertarul, comprimând implicit lentila, decât imediat înainte de introducere. Închiderea sertarului poate fi verificată de incapacitatea de a trage sertarul înapoi din poziţia blocată.
11. Împingeţi plonjorul înainte, extractorul tactil va începe să se îndepărteze de vârful corpului. **NOTĂ:** ÎN TIMP CE ÎMPINGEŢI PLONJORUL, NU RETRAGEŢI DECÂT DUPĂ CE PORŢIUNEA OPTICĂ ESTE APLICATĂ ŞI ELIBERATĂ DE PE VÂRF. Când se deplasează înainte, plonjorul se va opri într-o poziţie specifică (**11-A**) după cum se ilustrează în **FIG. 11**. Îndreptaţi dispozitivul tactil principal îndepărtând extractorul tactil. Dispozitivul tactil îndreptat se va afla în interiorul vârfului corpului. Aruncaţi extractorul tactil.
12. Umpleţi capătul distal al SISTEMULUI DE PORTAJ PENTRU LENTILE CU ÎNCĂRCARE UŞOARĂ cu material viscoelastic sau soluţie salină echilibrată, pentru a reduce posibilitatea de a introduce bule de aer în ochi în timpul implantării lentilei.
13. Introduceţi partea teşită a vârfului prin incizia din ochi. Când vârful este poziţionat, aplicaţi o presiune uniformă de înaintare pe plonjor, până când lentila este complet extrasă din vârf şi livrată în sacul capsular. După ce încetează presiunea aplicată asupra plonjorului, acesta se va retrage automat pentru a conecta dispozitivul tactil de tragere. Când dispozitivul tactil de tragere este conectat, aplicaţi din nou o presiune uniformă de înaintare pe plonjor, până când dispozitivul tactil de tragere este complet livrat în sacul capsular.
14. Aruncaţi SISTEMUL DE PORTAJ PENTRU LENTILE CU ÎNCĂRCARE UŞOARĂ după utilizare.

MĂSURI DE PRECAUŢIE ŞI AVERTISMENTE
Depozitaţi ambalajul steril sigilat al SISTEMULUI DE PORTAJ PENTRU LENTILE CU ÎNCĂRCARE UŞOARĂ la temperatura camerei (< 30 ºC/86 ºF). Conţinutul este steril dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat. Nu resterilizaţi. Plierea şi comprimarea lentilelor trebuie să se facă numai înainte de introducere şi aplicare. Nerespectarea instrucţiunilor de utilizare poate duce la rănirea pacientului.

DECLARAŢIE PRIVIND REUTILIZAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL
Dacă acest produs este reprocesat şi/sau reutilizat, compania Bausch + Lomb nu este răspunzătoare pentru funcţionalitatea, pentru structura materială, sau pentru starea de curăţenie sau de sterilitate a produsului. Reutilizarea produsului poate conduce la îmbolnăvirea, infectarea şi/sau la vătămarea pacientului sau a utilizatorului şi, în cazul incidentelor extreme, la decesul acestuia. Acest produs poartă eticheta de „produs de unică folosinţă" care este definit drept un produs destinat pentru o singură utilizare, la un singur pacient.

PROCEDURA CHIRURGICALĂ
Tehnica chirurgicală corectă este responsabilitatea chirurgului respectiv. Chirurgii trebuie să stabilească adecvarea oricărei proceduri specifice pe baza pregătirii şi experienţei lor medicale.

GARANŢIE ŞI RĂSPUNDERE LIMITATĂ
Bausch & Lomb Incorporated garantează că, la livrare, SISTEMUL DE PORTAJ PENTRU LENTILE CU ÎNCĂRCARE UŞOARĂ va fi conform cu versiunea curentă a specificaţiilor publicate de producător pentru astfel de SISTEME DE PORTAJ PENTRU LENTILE CU ÎNCĂRCARE UŞOARĂ, sub toate aspectele esenţiale, şi nu va conţine defecte de material sau de fabricaţie pe o perioadă care durează până la data expirării SISTEMULUI DE PORTAJ PENTRU LENTILE CU ÎNCĂRCARE UŞOARĂ.
BAUSCH & LOMB INCORPORATED EXCLUDE ORICE GARANŢII, EXPLICITE, IMPLICITE, IMPUSE DE LEGE SAU ÎN ALT MOD, INCLUSIV DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU PIERDERI, DETERIORARE SAU CHELTUIELI NEPREVĂZUTE, PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU EXEMPLARE, REZULTATE DIRECT SAU INDIRECT DIN UTILIZAREA SISTEMULUI DE PORTAJ PENTRU LENTILE CU ÎNCĂRCARE UŞOARĂ, CHIAR DACĂ BAUSCH & LOMB INCORPORATED A FOST INFORMATĂ DESPRE POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE PIERDERI, DETERIORĂRI SAU CHELTUIELI.

POLITICA DE RETURNARE A BUNURILOR
Toate produsele care se returnează către Bausch & Lomb Incorporated trebuie însoţite de un număr de autorizare a returnării de bunuri. Apelaţi telefonic 1-800-338-2020 pentru autorizarea returnării şi pentru informaţii complete despre politica de returnare.
®/TM sunt mărci comerciale ale Bausch & Lomb Incorporated sau ale asociaţilor săi.
© Bausch & Lomb Incorporated. Toate drepturile rezervate.
Patente SUA: 5944725, 6491697 şi 7422604. Alte patente în aşteptare.

BU

ОПИСАНИЕ
ЛЕСНИЯТ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ИНЖЕКТОР ЗА ЛЕЩИ е устройство, което служи за сгъване и инжектиране на трикомпонентна леща тип LI61AO, LI61AOV или LI61SE в окото. ЛЕСНИЯТ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ИНЖЕКТОР ЗА ЛЕЩИ се състои от корпус под формата на спринцовка () и накрайник с бутало (), касетка () и приспособление за изтегляне на предния хаптичен елемент (), които са показани на . ЛЕСНИЯТ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ИНЖЕКТОР ЗА ЛЕЩИ представлява стерилен пластмасов уред, предназначен за еднократна употреба. Заедно с кутийката за лещата, , той осигурява инструментално безконтактно зареждане на лещата за моделите LI61AO и LI61AOV или ръчно зареждане на модел LI61SE съгласно , чрез малък тръбообразен канал, по който лещата може да бъде поставена в окото с едно непрекъснато постъпателно движение.

ПОКАЗАНИЯ
ЛЕСНИЯТ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ИНЖЕКТОР ЗА ЛЕЩИ е показан за сгъване и инжектиране на вътреочни лещи Bausch + Lomb, обозначени на съответния етикет с ЛЕСЕН ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ИНЖЕКТОР ЗА ЛЕЩИ.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Отворете опаковката съобразно стандартните стерилни процедури. Поставете съдържанието върху стерилно поле.
2. Проверете дали приспособлението за изтегляне на предния хаптичен елемент е добре инсталирано в корпуса.
3. Проверете дали буталото е в начална позиция така, както е показано на .
4. Без да накланяте уреда, подайте вискосубстанция Bausch & Lomb () през отвора в средния щифт на касетката до дъното на зоната за зареждане, която се подава под ръба на лещата така, както е показано на .
5. За модел LI61SE, поставете ръчно лещата в зоната за зареждане EZ-28 с помощта на гладка пинцета. Поставете края на задния хаптичен елемент над накрайника на буталото, а предния хаптичен елемент под ръба на лещата и над приспособлението за изтегляне на предния хаптичен елемент така, както е показано на . Сега преминете направо към Стъпка 10, за да приключите зареждането на леща модел LI61SE.
6. За моделите LI61AO и AOV, разединете държача на лещата () от капачето на лещата () със завъртане и издърпване така, както е показано на .
7. Поставете държача на лещата в зоната за зареждане. Прикрепете държача на лещата към корпуса с бавно завъртане така, както е показано на .
8. Задвижете касетката като натиснете нагоре () застопоряващата ръчка на касетката така, както е показано на . Бавно я избутайте напред с палец докато държачът на лещата не спре () движението на касетката така, както е показано на . Сега лещата е готова за изваждане от държача.
9. Завъртете държача на лещата така, че леко да се отдалечи от стопора на касетката и го извадете от корпуса така, както е показано на . Изхвърлете държача на лещата след като го извадите.
10. Бавно затворете касетката до задействане на зацепващия механизъм така, както е показано на . Затварянето на касетката води до компресиране на лещата с цел инжектиране. Не затваряйте касетката, което води до компресиране на лещата, до момента непосредствено преди вкарването ѝ. Касетката е затворена, ако е невъзможно да се изтегли обратно от зацепено положение.
11. Придвижете буталото напред, при което приспособлението за изтегляне на предния хаптичен елемент ще започне да се отдалечава от накрайника на корпуса. ПРИ ПРИДВИЖВАНЕ НА БУТАЛОТО НАПРЕД НЕ ГО ИЗТЕГЛЯЙТЕ ОБРАТНО ПРЕДИ ОПТИЧНОТО ТЯЛО ДА Е ИНЖЕКТИРАНО В ОКОТО И ДА Е ИЗЛЯЗЛО ОТ НАКРАЙНИКА. При придвижването си напред буталото ще спре в определено положение () така, както е показано на . Изправете предния хаптичен елемент като свалите приспособлението за изтеглянето му. Изправеният хаптичен елемент ще бъде в накрайника на корпуса. Изхвърлете приспособлението за изтегляне на предния хаптичен елемент.
12. Напълнете дисталния край на ЛЕСНИЯ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ИНЖЕКТОР ЗА ЛЕЩИ с вискосубстанция или балансиран солеви разтвор с цел намаляване на вероятността от вкарване на въздушни тапи в окото по време на имплантирането на лещата.
13. Вкарайте скосената част на накрайника през разреза в окото. Когато накрайникът е на място, натиснете равномерно буталото напред докато лещата не бъде изцяло изтикана от накрайника и инжектирана в капсулния сак. След преустановяване на натиска върху буталото, то автоматично ще се изтегли обратно, за да захване задния хаптичен елемент. След захващане на задния хаптичен елемент отново се оказва равномерен натиск върху буталото докато задният хаптичен елемент не бъде изцяло инжектиран в капсулния сак.
14. Изхвърлете ЛЕСНИЯ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ИНЖЕКТОР ЗА ЛЕЩИ след употреба.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Стерилната херметична опаковка с ЛЕСНИЯ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ИНЖЕКТОР ЗА ЛЕЩИ трябва да се съхранява при стайна температура (< 30 ºC). Съдържанието на опаковката е стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Да не се стерилизира повторно. Сгъването и компресията на лещата трябва да стават непосредствено преди инжектирането й. Неспазването на Инструкциите за употреба може да доведе до нараняване на пациента.

ИЗЯВЛЕНИЕ ОТНОСНО ПОВТОРНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ НА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
Ако този продукт е преработван и/или използван повторно, Bausch + Lomb не може да гарантира функционалността, структурата на материала, чистотата или стерилността на продукта. Повторната употреба би могла да доведе до заболяване, инфекция и/или увреждане на пациента или потребителя, а при екстремни случаи и смърт. Този продукт е обозначен за „еднократна употреба", което го определя като изделие, предназначено да бъде използвано само веднъж за един пациент.

ХИРУРГИЧЕСКА ПРОЦЕДУРА
Отделният хирург носи отговорността за прилагане на правилен оперативен метод. Хирурзите трябва да преценят съобразността на всяка конкретна процедура въз основа на своята медицинска подготовка и опит.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ НА ОТГОВОРНОСТТА
Bausch & Lomb Incorporated гарантира, че при доставката му ЛЕСНИЯТ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ИНЖЕКТОР ЗА ЛЕЩИ ще бъде в съответствие с валидната в момента версия на публикуваните спецификации на производителя за дадения ЛЕСЕН ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ИНЖЕКТОР ЗА ЛЕЩИ по отношение на всички съществени аспекти и ще бъде без материални и производствени дефекти за период, равен на срока на годност на ЛЕСНИЯ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ИНЖЕКТОР ЗА ЛЕЩИ.
BAUSCH & LOMB INCORPORATED ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ГАРАНЦИИ, ПРЕКИ, КОСВЕНИ ИЛИ ПО СИЛАТА НА ДАДЕН ЗАКОН, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕОГРАНИЧАВАЩИ СЕ ДО, КАКВИТО И ДА БИЛО КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ. BAUSCH & LOMB INCORPORATED НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО СЛУЧАЙНИ, ПРОИЗВОДНИ ИЛИ НАЗИДАТЕЛНИ ЗАГУБИ, ЩЕТИ ИЛИ РАЗХОДИ, ПРЯКО ИЛИ ОПОСРЕДСТВАНО ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ЛЕСНИЯ ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ИНЖЕКТОР ЗА ЛЕЩИ, ДОРИ И BAUSCH & LOMB INCORPORATED ДА Е БИЛА ПРЕДУПРЕДЕНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ТАКАВА ЗАГУБА, ЩЕТА ИЛИ РАЗХОД.

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИТЕ
Всички върнати на Bausch & Lomb Incorporated продукти трябва да бъдат съпроводени от номер на разрешението за връщане. Обадете се на 1-800-338-2020 за получаване на разрешително за връщане и изчерпателна информация за фирмената политика за връщане на стоки.
®/TM са търговски марки на Bausch & Lomb Incorporated или нейните филиали.
© Bausch & Lomb Incorporated. Всички права са запазени.
Патенти на САЩ: 5944725, 6491697 и 7422604. Заявки за други патенти в процес на разглеждане.

LV

APRAKSTS
VIEGLAS IELĀDES LĒCAS IEVADĪŠANAS SISTĒMA ir ierīce, ko izmanto LI61AO, LI61AOV, vai LI61SE trīsdaļu lēcas salocīšanai un ievietošanai acī. VIEGLAS IELĀDES LĒCAS IEVADĪŠANAS SISTĒMA sastāv no šļirces formas korpusa (**1-A**) un uzgaļa ar virzuli (**1-B**), atvilktnes (**1-C**) un heptikas stūmēja (**1-D**), kā parādīts **1. ATTĒLĀ**. VIEGLAS IELĀDES LĒCAS IEVADĪŠANAS SISTĒMA ir sterila, vienreizējas lietošanas plastmasas ierīce, kas pēc lietošanas ir jāizmet. Kopā ar lēcas ietvaru, kas parādīts **2. ATTĒLĀ**, tā nodrošina fiksētu ielādi bez kontakta ar lēcu modeļiem LI61AO un LI61AOV vai manuālu lēcas ielādi modelim LI61SE, kā parādīts **4. ATTĒLĀ**, izmantojot nelielu cilindrisku kanālu, caur kuru lēcu var ievietot acī ar vienu nepārtrauktu uz priekšu virzītu kustību.

INDIKĀCIJAS
VIEGLAS IELĀDES LĒCAS IEVADĪŠANAS SISTĒMU ir paredzēts izmantot Bausch + Lomb intraokulāro lēcu glabāšanai un ievadīšanai, to apstiprinātajā marķējumā lietojot nosaukumu "VIEGLAS IELĀDES LĒCAS IEVADĪŠANAS SISTĒMA".

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
1. Atveriet iepakojumu, sekojot standarta sterilo procedūru praksei. Novietojiet saturu sterilā vidē.
2. Pārbaudiet, ka heptikas stūmējs ir līdz galam ievietots korpusā.
3. Pārliecinieties, ka virzulis atrodas sākuma pozīcijā, kā parādīts **1. ATTĒLĀ**.
4. Turot ierīci līmeniski, caur vidējo atvilktnes tapu ievadiet Bausch & Lomb viskoelastīgo preparātu (**3-A**) ielādes laukuma pamatnē, kas atrodas zem lēcas sliedes malas, kā parādīts **3. ATTĒLĀ**.
5. LI61SE gadījumā manuāli novietojiet lēcu EZ-28 ielādes laukumā, izmantojot nezobotas knaibles. Novietojiet aizmugurējās heptikas galu virs virzuļa uzgaļa un priekšējo heptiku zem lēcas sliedes malas un virs heptikas stūmēja, kā parādīts **4. ATTĒLĀ**. Pārejiet uz 10. soli, lai pabeigtu LI61SE lēcas ielādi.
6. LI61AO un AOV gadījumā atdaliet lēcas saturētāju (**5-A**) no lēcas pārvalka (**5-B**) ar virināšanas un stumšanas kustību, kā parādīts **5. ATTĒLĀ**.
7. Novietojiet lēcas saturētāju ievadīšanas laukumā. Saslēdziet lēcas saturētāju kopā ar korpusu, pielietojot lēnu virināšanas kustību, kā parādīts **6. ATTĒLĀ**.
8. Darbiniet atvilktni, paspiežot uz augšu (**7-A**) atvilktnes turētājkājiņu, kā parādīts **7. ATTĒLĀ**. Ar īkšķi lēnām stumiet uz priekšu, līdz lēcas saturētājs ir apturējis (**8-A**) atvilktnes kustību, kā parādīts **8. ATTĒLĀ**. Tagad lēca ir sagatavota izņemšanai no lēcas saturētāja.
9. Atlociet lēcas saturētāju nedaudz nost no atvilktnes bloķētāja un izceliet no korpusa, kā parādīts **9. ATTĒLĀ**. Pēc izņemšanas izmetiet lēcas saturētāju.
10. Lēnām aizveriet atvilktni, līdz saslēdzas aizcērtošais saslēgšanas mehānisms, kā parādīts **10. ATTĒLĀ**. **PIEZĪME:** Atvilktnes aizvēršana saspiež lēcu, sagatavojot to ievadei. Aizveriet atvilktni un attiecīgi saspiediet lēcu tikai tieši pirms pašas ievietošanas. Atvilktnes aizvēršanu var apstiprināt ar nespēju atvilkt atvilktni atpakaļ no aizcirstās pozīcijas.
11. Bīdiet virzuli uz priekšu, heptikas stūmējs sāks atvirzīties no korpusa uzgaļa. **PIEZĪME:** BĪDOT VIRZULI, TO NEATVELCIET, KAMĒR OPTISKAIS KOMPONENTS NAV IEVADĪTS UN NAV ATBRĪVOJIES NO UZGAĻA. Virzulim virzoties uz priekšu, tas apstāsies noteiktā pozīcijā (**11-A**), kā parādīts **11. ATTĒLĀ**. Iztaisnojiet priekšējo heptiku, noņemot heptikas stūmēju. Iztaisnotā heptika atradīsies korpusa uzgaļa iekšienē. Izmetiet heptikas stūmēju.
12. Piepildiet VIEGLAS IELĀDES LĒCAS IEVADĪŠANAS SISTĒMAS distālo galu ar viskoelastīgu preparātu vai līdzsvarotu sāls šķīdumu, lai lēcas implantācijas laikā samazinātu gaisa burbuļu ievadīšanas iespējamību acī.
13. Ievadiet uzgaļa konusveidīgo daļu caur iegriezumu acī. Kad uzgalis ir pozicionēts, pielietojiet vienmērīgu uz priekšu virzītu spiedienu uz virzuli, līdz lēca ir pilnībā izspiesta no uzgaļa un ievadīta kapsulārajā somiņā. Atlaižot uz virzuli vērsto spiedienu, virzulis automātiski atvilksies, lai izvērstu aizmugures heptiku. Kad aizmugures heptika ir izvērsusies, uz virzuli atkal ir jāizdara vienmērīgs uz priekšu vērsts spiediens, līdz aizmugurējā heptika ir pilnībā ievadīta kapsulārajā somiņā.
14. Pēc lietošanas izmetiet VIEGLAS IELĀDES LĒCAS IEVADĪŠANAS SISTĒMU.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Uzglabājiet VIEGLAS IELĀDES LĒCAS IEVADĪŠANAS SISTĒMAS sterilo, noslēgto iepakojumu istabas temperatūrā (< 30 ºC/86 ºF). Saturs saglabājas sterils, kamēr vien iepakojums netiek atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. Lēcas saliekšana un saspiešana ir jāveic tieši pirms ievietošanas un ievades. Lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt traumu pacientam.

NORĀDĪJUMS PAR MEDICĪNISKAS IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU
Ja šis izstrādājums tiek pārstrādāts un/vai izmantots atkārtoti, Bausch + Lomb nevar garantēt tā funkcionalitāti, materiālu struktūru, tīrību vai sterilitāti. Atkārtota ierīces izmantošana var izraisīt saslimšanas, infekcijas un/vai ievainojumus pacientam vai lietotājam un ārkārtējos gadījumos arī nāvi. Šis izstrādājums ir marķēts kā "paredzēts vienreizējai lietošanai", kas nozīmē, ka ierīci ir paredzēts lietot tikai vienreiz un vienam pacientam.

ĶIRURĢISKĀ PROCEDŪRA
Piemērotu ķirurģisko procedūru izpilde ir katra ķirurga atbildība. Ķirurgiem ir jānosaka katras procedūras piemērotība, pamatojoties uz medicīnisko apmācību un pieredzi.

GARANTIJA UN SAISTĪBU IEROBEŽOJUMS
Bausch & Lomb Incorporated garantē, ka VIEGLAS IELĀDES LĒCAS IEVADĪŠANAS SISTĒMA ievadīšanas laikā atbildīs visām ražotāja publicētajām jaunākās versijas specifikācijām, kas attiecas uz šādu VIEGLAS IELĀDES LĒCAS IEVADĪŠANAS SISTĒMU gan attiecībā uz materiāliem, gan apstrādi uz laiku, kas vienāds ar VIEGLAS IELĀDES LĒCAS IEVADĪŠANAS SISTĒMU derīguma termiņu.
BAUSCH & LOMB INCORPORATED NORAIDA VISAS GARANTIJAS — GAN TIEŠAS, GAN NETIEŠAS, GAN LIKUMOS NOTEIKTĀS VAI CITAS, IESKAITOT, BET NEAPROBEŽOJOTIES AR TĀM — JEBKURAS NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR KOMERCIĀLO DERĪGUMU VAI IZMANTOJAMĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR VISIEM NEJAUŠIEM, SAISTĪTIEM VAI SODA SANKCIJU IZRAISĪTIEM ZAUDĒJUMIEM, BOJĀJUMIEM VAI IZDEVUMIEM, KAS TIEŠI VAI NETIEŠI RADUŠIES NO VIEGLAS IELĀDES LĒCAS IEVADĪŠANAS SISTĒMAS, PAT JA BAUSCH & LOMB INCORPORATED IR BRĪDINĀJIS PAR ŠĀDU ZAUDĒJUMU, BOJĀJUMU VAI IZDEVUMU IESPĒJAMĪBU.

IZSTRĀDĀJUMA ATPAKAĻ ATGRIEŠANAS NOTEIKUMI
Visiem Bausch & Lomb Incorporated atpakaļ atgrieztajiem izstrādājumiem jābūt pievienotam Izstrādājuma atpakaļ atgriešanas autorizācijas numuram. Lai saņemtu pilnīgu informāciju par atpakaļ atgriešanas kārtību un autorizētu atpakaļatgriešanu, zvaniet pa tālruni 1-800-338-2020.
®/TM ir Bausch & Lomb Incorporated vai tā filiāļu prečzīmes.
© Bausch & Lomb Incorporated. Visas tiesības paturētas.
ASV patenti: 5944725, 6491697 un 7422604. Citi patenti iesniegti reģistrācijā.