BAUSCH+LOMB

SofPort®

Easy-Load Lens Delivery System

4 1 2 2 4 0 4

EZ-24

EN

DESCRIPTION

The EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM is a device used for folding and delivering the LI61AO 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**), haptic puller (**1-D**) and (**1-E**) cartridge 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 lens model 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. **TABLE 1** shows the lens models and diopter ranges that can be used with EZ-24 inserter.

TABLE 1

INSERTER	LENS MODEL	DIOPTER RANGE	Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc Plus™
EZ-24	LI61AO	10D – 34D	✓	✓	✓
	LI61SE	10D – 30D	✓	✓	✓

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 cartridge.
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 clear loading area extending under the lens track edge as shown in **FIG. 3.** Do not apply viscoelastic in the textured area.
5. For the LI61SE, manually place the lens in the loading area using non-serrated forceps. Position the end of the trailing haptic over the plunger tip and the leading haptic over 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, 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 cartridge 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. **NOTE:** WHEN THE LEADING HAPTIC EXITS THE CARTRIDGE TIP, IT COULD ROTATE DOWNWARDS. IF THIS BEHAVIOR OCCURS, ROTATE THE INJECTOR IN THE OPPOSITE DIRECTION TO COMPENSATE. 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 (<30°C/86°F). 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.

MANUFACTURER — Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY (EC REP) — Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

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

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED — Rx ONLY PRESCRIPTION ONLY (USA) — STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE — DO NOT RESTERILIZE — DO NOT RE-USE — MEETS EU PACKAGING DIRECTIVE

CE 0197

*/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2018 Bausch & Lomb Incorporated
U.S. Patent Numbers: 7,422,604; 7,429,263; 7,988,701; and 9,277,989

Rev. 2018-11

UA

EZ-24

ОПИС

СИСТЕМА ПРОСТОЇ ДОСТАВКИ ЛІНЗИ — це пристрій, призначений для згинання та введення трикомпонентної лінзи LI61AO чи LI61SE в око. СИСТЕМА ПРОСТОЇ ДОСТАВКИ ЛІНЗИ складається з корпусу у формі шприца (**1-A**) і наконечника з поршнем (**1-B**), шухлядки (**1-C**), механізму витягання гаптичної частини (**1-D**) та картриджа (**1-E**), як показано на **РИС. 1**. СИСТЕМА ПРОСТОЇ ДОСТАВКИ ЛІНЗИ — це стерильний одноразовий пластмасовий пристрій, призначений лише для одноразового використання. У поєднанні з контейнером для лінзи (**РИС. 2**) система забезпечує механізм уведення без контакту з лінзою для моделі LI61AO або введення вручну для моделі LI61SE, як показано на **РИС. 4**, з невеликим трубчастим каналом, за допомогою якого лінзу можна ввести в око одним безперервним рухом уперед.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

СИСТЕМА ПРОСТОЇ ДОСТАВКИ ЛІНЗИ призначена для згинання та введення інтрокулярних лінз Bausch + Lomb, які мають затверджене маркування з інформацією про те, що виріб призначено для використання з СИСТЕМОЮ ПРОСТОЇ ДОСТАВКИ ЛІНЗИ. У **ТАБЛИЦІ 1** зазначено моделі лінз і діапазони діоптрій, які можуть використовуватися з пристроєм для введення EZ-24.

ТАБЛИЦЯ 1

ПРИСТРІЙ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ	МОДЕЛЬ ЛІНЗИ	ДІАПАЗОН ДІОПТРІЙ	Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc Plus™
EZ-24	LI61AO	10—34 Д	✓	✓	✓
	LI61SE	10—30 Д	✓	✓	✓

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Відкрийте упаковку, дотримуючись стандартних стерильних процедур. Помістіть уміст упаковки в стерильне поле.
2. Переконайтесь у тому, що механізм витягання гаптичної частини повністю вставлений у картридж.
3. Переконайтесь у тому, що поршень розташований у початковому положенні, як показано на **РИС. 1**.
4. Тримаючи пристрій горизонтально, уведіть віскоеластик Bausch + Lomb (**3-A**) через отвір у центральній пальцевій частині шухлядки на дно прозорої ділянки завантаження, що проходить під краєм каналу для лінзи, як показано на **РИС. 3.** Не наносьте віскоеластик на ділянку із текстурованою поверхнею.
5. У випадку моделі LI61SE вручну помістіть лінзу в ділянку завантаження за допомогою гладкого пінцета. Розташуйте кінець задньої гаптики над наконечником поршня, а провідну гаптику — під краєм каналу для лінзи та над механізмом витягання гаптичної частини, як показано на **РИС. 4.** Тепер перейдіть одразу до кроку 10, щоб завершити завантаження лінзи LI61SE.
6. У випадку моделі LI61AO відокремте фіксатор лінзи (**5-A**) від кришки лінзи (**5-B**), оберувши та потягнувши, як показано на **РИС. 5.**
7. Помістіть фіксатор лінзи в ділянку завантаження. Уставте фіксатор лінзи в корпус за допомогою повільного обертального руху, як показано на **РИС. 6**.
8. Приведіть шухлядку в дію, натиснувши блокувальний елемент шухлядки вгору (**7-A**), як показано на **РИС. 7**. Повільно натискайте великим пальцем руки, доки фіксатор лінзи не зупинить (**8-A**) переміщення шухлядки, як показано на **РИС. 8**. Тепер можна дістати лінзу з фіксатора.
9. Злегка поверніть фіксатор лінзи в напрямку від блокувального елемента шухлядки та зніміть із корпусу, як показано на **РИС. 9**. Викиньте фіксатор лінзи після зняття.
10. Повільно закривайте шухлядку, доки не спрацює засувний механізм, як показано на **РИС. 10**. **ПРИМІТКА.** Закривання шухлядки призводить до стискання лінзи для введення. Закривайте шухлядку, при цьому стискаючи лінзу, лише безпосередньо перед уведенням. Якщо шухлядка закрита правильно, буде неможливо знову відкрити її після спрацювання засувного механізму.
11. Просуньте поршень уперед; механізм витягання гаптичної частини почне віддалятися від кінчика картриджа. **ПРИМІТКА.** ПРОСУВАЮЧИ ПОРШЕНЬ, НЕ ВІДВОДЬТЕ ЙОГО, ДОКИ ОПТИЧНУ ЧАСТИНУ НЕ БУДЕ ДОСТАВЛЕНО ТА ВИВІЛЬНЕНО ВІД НАКОНЕЧНИКА. Під час руху вперед поршень зупиниться у визначеному положенні (**11-A**), як показано на **РИС. 11**. Розпрямлять провідну гаптику, знявши механізм витягання гаптичної частини. Розпрямлена гаптика опиниться в наконечнику корпусу. Викиньте механізм витягання гаптичної частини.
12. Заповніть дистальний кінець СИСТЕМИ ПРОСТОЇ ДОСТАВКИ ЛІНЗИ віскоеластичним матеріалом або бурферним соляним розчином, щоб зменшити ймовірність утворення повітряних кишень в оці під час імплантації лінзи.
13. Уставте скошену частину наконечника до розрізу в оці. Розташувавши наконечник, рівномірно натискайте на поршень, доки лінза повністю не вийде з наконечника та не потрапить до капсулярного мішка. **ПРИМІТКА.** КОЛИ ПРОВІДНА ГАПТИКА ВИХОДИТЬ ІЗ КІНЧИКА КАРТРИДЖА, ВОНА МОЖЕ РОЗВЕРНУТИСЯ ВНИЗ. У ТАКОМУ ВИПАДКУ ПОВЕРНІТЬ ІНЖЕКТОР У ПРОТИЛЕЖНОМУ НАПРЯМКУ, ЩОБ КОМПЕНСУВАТИ ЗМІЩЕННЯ. Якщо припинити натискати на поршень, він автоматично повернеться назад, зачепляючи задню гаптику. Зачепивши задню гаптику, потрібно знову рівномірно натискати на поршень, доки задню гаптику не буде повністю введено до капсулярного мішка.
14. Викиньте СИСТЕМУ ПРОСТОЇ ДОСТАВКИ ЛІНЗИ після використання.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Зберігайте закриту стерильну упаковку СИСТЕМИ ПРОСТОЇ ДОСТАВКИ ЛІНЗИ за кімнатної температури (< 30° C / 86° F). Уміст упаковки стерильний, якщо вона не відкрита чи не пошкоджена. Не стерилізуйте повторно. Лінзу слід згинати й стискати безпосередньо перед її введенням й імплантацією. Порушення інструкцій із використання може призвести до травмування пацієнтів.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

У разі вторинної обробки та (або) повторного використання цього виробу компанія Bausch + Lomb не зможе гарантувати його функціональність, збереження структури матеріалів, а також чистоту та стерильність виробу. Повторне використання пристрою може призвести до захворювань, інфікування та (або) травмування пацієнта чи користувача та, в найтяжчих випадках, до смерті. Цей виріб має маркування «одноразового». Це означає, що його призначено для одноразового використання одним пацієнтом.

ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА

За вибір належної хірургічної техніки відповідає кожен окремий хірург. Доцільність тієї чи іншої процедури визначається хірургом на основі власного досвіду та кваліфікації.

ГАРАНТІЇ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Bausch & Lomb Incorporated гарантує, що в момент поставки СИСТЕМА ПРОСТОЇ ДОСТАВКИ ЛІНЗИ в усіх суттєвих аспектах відповідатиме актуальній версії опублікованих виробником специфікацій для такої СИСТЕМИ ПРОСТОЇ ДОСТАВКИ ЛІНЗИ та не матиме матеріальних чи виробничих дефектів до кінця терміну придатності.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД УСІХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ, ПРИХОВАНИХ, ТАКИХ, ЩО ВИНИКАЮТЬ ЗА ЗАКОНОМ ЧИ НА ІНШИХ ПІДСТАВАХ, ВКЛЮЧАЮЧИ, БЕЗ ОБМЕЖЕННЯ, ПРИХОВАНІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОГО СТАНУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ. BAUSCH & LOMB INCORPORATED НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИПАДКОВІ, НЕПРЯМІ ЧИ ШТРАФНІ ЗБИТКИ, ШКОДУ ЧИ ВИТРАТИ, ЩО ПРЯМО ЧИ ОПОСЕРЕДКОВАНО ПОВ'ЯЗАНІ З ВИКОРИСТАННЯМ СИСТЕМИ ПРОСТОЇ ДОСТАВКИ ЛІНЗИ, НАВІТЬ ЗА УМОВИ, ЩО BAUSCH & LOMB INCORPORATED БУЛО ПОВІДОМЛЕНО ПРО МОЖЛИВІСТЬ ТАКИХ ЗБИТКІВ, ШКОДИ ЧИ ВИТРАТ.

ПРАВИЛА ПОВЕРНЕННЯ ТОВАРІВ

Для всіх товарів, що повертаються Bausch & Lomb Incorporated, слід указувати номер авторизації повернення. Зателефонуйте за номером 1-800-338-2020, щоб отримати авторизацію та повну інформацію щодо правил повернення.

*/™ позначе su заштитних знакова твртке Bausch & Lomb Incorporated или њој подружњи друштава.
© 2018 Bausch & Lomb Incorporated.
Бројеви патената у SAD-у: 7422604, 7429263, 7988701, 9277989

SV

EZ-24

BESKRIVNING

The EASY-LOAD LENS DELIVERY SYSTEM is a device used for folding and delivering the LI61AO 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**), haptic puller (**1-D**) and (**1-E**) cartridge shown in **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.

TABELL 1

INFÖRARE	LINSMODELL	DIOPTERI-OMRÅDE	Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc Plus™
EZ-24	LI61AO	10D – 34D	✓	✓	✓
	LI61SE	10D – 30D	✓	✓	✓

ANVÄNDARANVISNINGAR

1. Öppna förpackningen i enlighet med standardförfarandet för sterilitet. Placera innehållet på en steril yta.
2. Kontrollera att haptikdragdelen är helt isatt i patronen.
3. Kontrollera att kolven är i startläget (**FIG. 1**).
4. Håll produkten rakt och applicera Bausch & Lombs viskoelastika medel (**3-A**) genom hålet i mellanfakets 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 pinceter. 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 har 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 patronspetsen. **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 fora 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. **OBS!** NÄR DEN LEDANDE HAPTIKEN KOMMER UT FRÅN PATRONSPETSEN KAN DEN ROTERA NEDÅT. OM DETTA SKER SKA INJEKTORN ROTERAS I MOTSATT RIKTNING FÖR ATT KOMPENSERA. 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 °C). 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 användarvisningarna 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.
© 2018 Bausch & Lomb Incorporated. Med ensamrätt.
Amerikanskt patent: 7422604, 7429263, 7988701, 9277989

SR

EZ-24

OPIS

SISTEM ZA LAKO UVOĐENJE SOČIVA je uređaj namenjen za savijanje i plasiranje trodelnog sočiva LI61AO ili LI61SE u oko. SISTEM ZA LAKO UVOĐENJE SOČIVA se sastoji od tela u obliku šprica (**1-A**), vrha sa potiskivačem (**1-B**), ladice (**1-C**), krilca za povlačenje haptika (**1-D**) i (**1-E**) patrone, kao što je prikazano na **SL. 1**. SISTEM ZA LAKO UVOĐENJE SOČIVA je jednokratni sterilni plastični uređaj, namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. U kombinaciji sa kutijom za sočiva, **SL. 2**, omogućava uvođenje pribora bez kontakta sa sočivom za model sočiva LI61AO ili ručno uvođenje za model sočiva LI61SE, kao na **SL. 4**, i to sa malom cevastom putanjom po kojoj se sočivo može postaviti u oko jednim kontinuiranim pokretom unapred.

INDIKACIJE

SISTEM ZA LAKO UVOĐENJE SOČIVA je indikovan za savijanje i ubrizgavanje intraokularnih sočiva Bausch + Lomb na čijim je odobrenim nalepnicama naveden SISTEM ZA LAKO UVOĐENJE SOČIVA. **TABELA 1** pokazuje modele sočiva i opsege dioptrije koji mogu da se koriste sa uređajem za uvođenje EZ-24.

TABELA 1

UREĐAJ ZA UVOĐENJE	MODEL SOČIVA	OPSEG DIOPTRIJE	Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc Plus™
EZ-24	LI61AO	10D – 34D	✓	✓	✓
	LI61SE	10D – 30D	✓	✓	✓

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Otvorite pakovanje primenom standardnih sterilnih postupaka. Stavite sadržaj na sterilnu podlogu.
2. Proverite da li je krilce za povlačenje haptika postavljeno u kertridž do kraja.
3. Proverite da li je potiskivač u početnom položaju prikazanom na **SL. 1**.
4. Dok držite uređaj u horizontalnom položaju, ubrizgajte Bausch + Lomb viskoelastiku (**3-A**) kroz otvor srednjeg prsta ladice i na dno glatkog prostora za uvođenje koji se proteže izpod ivice putanje sočiva, kao što je prikazano na **SL. 3.** Ne nanosite viskoelastiku u reljefni prostor.
5. Za model LI61SE, nezupčastom pincetom ručno postavite sočivo u prostor za uvođenje. Postavite kraj pratećeg haptika iznad vrha potiskivača, a vodeći haptik ispod ivice putanje sočiva i iznad krilca za povlačenje haptika, kao što je prikazano na **SL 4.** Nakon toga predite direktno na 10. korak da biste završili uvođenje sočiva LI61SE.
6. Za model LI61AO, odvojite držač sočiva (**5-A**) od poklopca sočiva (**5-B**) tako što ćete ga okrenuti i povući kao što je prikazano na **SL. 5.**
7. Postavite držač sočiva u prostor za uvođenje. Laganim obrtnim pokretom spojite držač sočiva sa telom kao što je prikazano na **SL. 6**.
8. Aktivirajte ladicu pritiskom graničnika (**7-A**) na ladici, kao što je prikazano na **SL. 7**. Lagano pritisnite ladicu palcem dok njeno kretanje ne zaustavi držač sočiva (**8-A**), kao što je prikazano na **SL. 8**. Sočivo je sada spremno za vađenje iz držača.
9. Lagano obrnite i udaljite držač sočiva od graničnika ladice i podignite ga iz tela, kao što je prikazano na **SL. 9**. Nakon vađenja odložite držač sočiva u otpad.
10. Lagano zatvarajte ladicu dok se ne aktivira mehanizam blokiranja, kao što je prikazano na **SL. 10. NAPOMENA:** Zatvaranjem ladice sabija se sočivo za postavljanje. Ne zatvarajte ladicu i na taj način ne sabijajte sočivo, dok to ne bude potrebno tik pred umetanje. Ako ladica ne može da se izvuče iz blokiranog položaja, to znači da je ona dobro zatvorena.
11. Pokrenite potiskivač prema napred dok krilce za povlačenje haptika ne počne da se udaljava od vrha patrone. **NAPOMENA:** KADA POKREĆETE POTISKIVAČ, NE VRAĆAJTE GA NAZAD SVE DOK SE OPTIČKI DEO NE POSTAVI I ODVOJI OD VRHA. Potiskivač se prilikom pomeranja zaustavlja u karakterističnom položaju (**11-A**) prikazanom na **SL. 11**. Ispravite vođeći haptik tako što ćete izvaditi krilce za povlačenje haptika. Ispravljeni haptik biće unutar vrha tela. Odložite krilce za povlačenje haptika u otpad.
12. Distalni kraj SISTEMA ZA LAKO UVOĐENJE SOČIVA napunite viskoelastikom ili balansiranim slanim rastworom da bi se smanjila mogućnost prodiranja vazdušnih džepova u oko za vreme implantacije sočiva.
13. Uvucite zakošeni deo vrha u oko kroz inciziju. Kada vrh dođe na mesto, ravnomerno pritiskajte potiskivač sve dok sočivo potpuno ne izađe iz vrha i uđe u kapsularnu vreću. **NAPOMENA:** KADA VODEĆI HAPTIK IZAĐE IZ VRHA PATRONE, MOŽDA ĆE SE ROTIRATI NADOLE. AKO DO TOGA DOĐE, OKRENITE INJEKTOR U SUPROTNOM SMERU DA BISTE KOMPENZOVALI ROTACIJU. Sada se ostvaruje pritisak na potiskivač, on se automatski vraća nazad i aktivira prateći haptik. Kada se prateći haptik aktivira, ponovo počnite da ravnomerno pritiskate potiskivač sve dok se prateći haptik potpuno ne postavi u kapsularnu vreću.
14. Nakon upotrebe odložite SISTEM ZA LAKO UVOĐENJE SOČIVA u otpad.

MERE OPREZA I UPOZORENJA

Sterilno, hermetički zatvoreno pakovanje SISTEMA ZA LAKO UVOĐENJE SOČIVA čuvajte na sobnoj temperaturi (<30 °C). Sadržaj je sterilan dok se pakovanje ne otvori ili ošteti. Ne sterilišite ponovo. Preklapanje i sabijanje sočiva mora da se obavi neposredno pre postavljanja i implantacije. Nepoštovanje uputstva za upotrebu može dovesti do povrede pacijenta.

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.

HIRURŠKA PROCEDURA

Pravilna hirurška tehnika je odgovornost svakog hirurga pojedinačno. Hirurzi moraju da utvrde adekvatnost bilo kog konkretnog zahvata na osnovu svoje stručne obuke i iskustva.

GARANCIJA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Bausch & Lomb Incorporated garantuje da će u trenutku isporuke SISTEMA ZA LAKO UVOĐENJE SOČIVA, sistem biti u skladu sa u tom trenutku važećom proizvođačevom verzijom objavljenih specifikacija za SISTEM ZA LAKO UVOĐENJE SOČIVA u svakom materijalnom pogledu, i da neće biti propusta u materijalima ili izradi u periodu jednakom datumu isteka roka SISTEMA ZA LAKO UVOĐENJE SOČIVA.

KOMPANIJA BAUSCH & LOMB INCORPORATED ISKLJUČUJE SVE GARANCIJE, BILO IZRIČITE, PODRAZUMEVANE ILI ONE KOJE PROISTIČU IZ PRIMENE ZAKONA ILI BILO KOJE DRUGE GARANCIJE, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOG, BILO KOJE PODRAZUMEVANE GARANCIJE PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI PODESNOSTI ZA OREĐENU NAMENU. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NIJE ODGOVORAN ZA BILO KAKAV SLUČAJAN, POSLEDIČAN ILI TIPIČAN GUBITAK, OŠTEĆENJE ILI TROŠAK, DIREKTNO ILI INDIREKTNO PROISTEKLE IZ UPOTREBE SISTEMA ZA LAKO UVOĐENJE SOČIVA, ČAK I AKO JE KOMPANIJA BAUSCH & LOMB INCORPORATED UPOZORENA NA MOGUĆNOST TAKVOG GUBITKA, ŠTETE ILI TROŠKA.

SMERNICE ZA VRAĆANJE ROBE

Uz sve proizvode koji su vraćeni kompaniji Bausch & Lomb Incorporated, mora biti dostavljen i broj ovlašćenja za vraćanje. Pozovite broj 1-800-338-2020 da biste dobili ovlašćenje za vraćanje robe i kompletne informacije o smernicama.

TM/® su zaštitni znakovi kompanije Bausch & Lomb Incorporated ili njenih partnera.
© 2018 Bausch & Lomb Incorporated.
Patenti u SAD: 7422604, 7429263, 7988701, 9277989

SK

EZ-24

POPIS

SYSTÉM NA JEDNODUCHÉ ZAVEDENIE ŠOŠOVIEK sa skladá z tela v tvare injekčnej striekačky (**1-A**) a hrotu s piestom (**1-B**), zásuvky (**1-C**), stahovača haptiku (**1-D**) a kazety (**1-E**) ako je zobrazené 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.

TABUĽKA 1

NÁSTROJ NA ZAVEDENIE	MODEL ŠOŠOVKY	ROZSAH DIOPTRIÍ	Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc Plus™
EZ-24	LI61AO	10D – 34D	✓

EZ-24 IT

DESCRIZIONE
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**), estrattore aptico (**1-D**) e cartuccia (**1-E**), 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.

TABELLA 1

INSERITORE	MODELLI DELLE LENTI	RANGE DIOTTRICO	Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc Plus™
EZ-24	LI61AO	10 – 34D	✓	✓	✓
	LI61SE	10 – 30D	✓	✓	✓

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 nella cartuccia.
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 e trazione (**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 della cartuccia. **NOTA:** MENTRE SI STA FACENDO AVANZARE LO STANTUFFO, NON RITIRARLO PRIMA DI QUANDO LA ZONA OTTICA È INDICATA 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 lentamente lo stantuffo applicando una pressione uniforme fino a quando la lente fuoriesce completamente dalla punta e viene inserita nel sacco capsulare. **NOTA:** QUANDO LA PARTE APTICA ANTERIORE ESCE DALLA PUNTA DELLA CARTUCCIA, POTREBBE RUOTARE VERSO IL BASSO. SE QUESTO AVVIENE, RUOTARE L'INIETTORE NELLA DIREZIONE OPPOSTA PER COMPENSARE. 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 °C/86 °F). 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 "monuso", 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.
© 2018 Bausch & Lomb Incorporated. Tutti i diritti riservati.
Brevetti (U.S.A.): 7422604, 7429263, 7988701, 9277989

EZ-24 IS

LÝSING
AUÐVELT-AÐ-SETJA-Í-LINSU AFHENDINGARKERFIÐ er samsett úr sprautulaga hólki (**1-A**) og oddi með kólfi (**1-B**), ílagara (**1-C**), lykkjutogara (**1-D**) og (**1-E**) hólki sem ýtndur er á **MYND. 1**. AFHENDINGARKERFIÐ er dauðhreinsaður búnaður úr plasti sem hægt er að henda og búnaðinn skal nota einungis einu sinni. Ásamt linsuskassanum, **MYND. 2**, gefur kerfið mögulega 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 hólknin með einni samfelldri 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 leiðbeiningum þeirra.

TAFLA 1

ÍSETJARI	LINSUGERÐ	SVIÐ LJÓSBROTSEININGAR	Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc Plus™
EZ-24	LI61AO	10D – 34D	✓	✓	✓
	LI61SE	10D – 30D	✓	✓	✓

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 miðð 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 aðlyðjandi undir brún linsunnar og yfir lykkjutogaranum, eins og sýnt er á **MYND. 4**. Nú skal halda áfram beint í skref 10 til að ljúka við LI61SE igræðslu linsunnar.
6. Hvað varðar LI61AO og AOV, skal skilja linsuhaldaranum frá (**5-A**) linsulokinu (**5-B**) með því að toga í eins og sýnt er á **MYND. 5**.
7. Setjið linsuhaldaranum á hleðslusvæðið. Festið linsuhaldaranum við hólknin 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**) hreyfingu 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 hægri brún linsunnar sem fyrir ísetningu. Lokið ekki dragaranum og brjótið þannig saman linsuna, fyrr en rétt áður en igræðsla á að fara fram. Lokun dragarans má sannreyna með því að hlusta á hvert að toga dragaranum til baka úr þeirri stöðu sem hann er staðsettur í.
11. Ýtið kólfinum fram á við, lykkjutogarinn byrjar þá að hreyfast burt frá oddi hólksins. **ATH:** Á MEÐAN HÓLKINUM 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 ákveðnni 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 igræðsla 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 sjálfan þangað til linsunni hefur verið ýtt að fullu frá oddinum og inn í augnpokann. **AÐVÖRUN:** ÞEGAR AÐALLYKJAN ER ÚT OG ODDI HÓLKSINS, GÆTI HÚN SNÚST NIÐUR Á VIÐ. EF ÞETTA GERIST, ÞARF AÐ SNÚA INNÐÆLINGARTÆKINU ÍGANGSTÆÐA ÁÐ TTIL AÐ VINNA Á MÓTI ÞESSU. Um leið og þrýstingurinn er losaður af kólfinum, mun hann dragast kjarkfast til baka til að ná í óftustu lykkjuna. Þegar aftasta lykkjan er orðin fost, er jöfnum þrýstingi fram á við aftur beitt á kólfinn þangað til linsunni hefur verið ýtt alla leið inn í augnpokann.
14. Fargið LINSU-AFHENDINGARKERFINU eftir notkun.

VARÚÐARÁÐSTAFANIR OG VIÐVARANIR
Geymið dauðhreinsaða og lokaða pakkninguna utan um LINSU-AFHENDINGARKERFIÐ við stofuhita (< 30 °C/86 °F). Innihaldið er dauðhreinsað nema pakkningin sé skemmd eða hafi verið opnuð. Reynið ekki að dauðhreinsa aftur. Að þvo og beita saman linsuna skal einungis framkvæmt rétt fyrir igræðslu og afhendingu linsunnar í auga. Sé ekki farið eftir notkunarleiðbeiningum þessum getur það valdið sjúklingi skaða.

YFIRLÝSING UM ENDURNÝTINGU LÆKNISGATÆKJA
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 sjúklingum 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 AFTHENDINGARKERFI í öllu efnislegu tillíti og að kerfið skal vera laust við galla hvað varðar efni og handverk í þann tíma sem er jafn tímanum sem liður til þeirrar fyrningardagsetningar sem er uppgefin á pakkanum.
BAUSCH & LOMB INCORPORATED ER EKKI BUNDIÐ AF NEINUM ÖÐRUM ÁBYRGÐUM, FYRIRLÝSTUM, UNDIRSKILDUM EÐA VEGA ÁBYRGÐA LAGANNA, ÁÁN TAKMARKANA 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 REFSIÐÁTA AF NEINU TAGI, SEM UPP KUNNA AÐ KOMA BEINT EÐA OBEINT 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.
© 2018 Bausch & Lomb Incorporated. Allur réttur áskilinn.
Bandarískt einkaleyfi: 7422604, 7429263, 7988701, 9277989

EZ-24 HU

LEÍRÁS
A KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER az **1. ÁBRÁN** látható, következő összetevőkből áll: fecskendő alakú eszköztest (**1-A**) és hegy dugattyúval (**1-B**), fiókkal (**1-C**), rögzítőcsap-húzával (**1-D**) és patronnal (**1-E**). A KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER steril, egyszer használatos műanyag eszköz, amely kizárólag egyszeri használatra terveztek. Az eszköz a lencsehárzsal együtt (**2. ÁBRA**), a lencse érintése nélkül biztosítja a LI61AO és LI61AOV típusú lencsék betöltését, illetve az LI61SE típus kézi betöltését (**4. ÁBRA**) egy kisméretű 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.

1. TÁBLÁZAT

BEHELYEZŐESZKÖZ	LENCSE TÍPUSA	DIOPTRIA-TARTOMÁNY	Ocucoat™ oldat	Amvisc™ oldat	Amvisc Plus™ oldat
EZ-24	LI61AO	10 D – 34 D	✓	✓	✓
	LI61SE	10 D – 30 D	✓	✓	✓

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
1. Nyissa ki a csomagot a steril eljárások szabályainak megfelelően. Helyezze a csomag tartalmát steril területre.
2. Győződjön meg afelől, hogy a rögzítőcsap húzója teljesen a patronba illeszkedik-e.
3. Győződjön meg arról, hogy a dugattyúnyél az **1. ÁBRÁN** látható kezdő helyzetben van.
4. Az eszközt vízszintesen tartva a **3. ÁBRÁN** látható módon feckendezze a Bausch & Lomb viszkoelasztikus anyagot a középső fiók tolókáján lévő nyílásba és a lencse nyomsávjának saját alá benyúló betöltő rész fenekére (**3-A**).
5. Az LI61SE típusú lencsét helyezze az EZ-28 betöltő részébe, sima felületű csipesz segítségével. A követő csap végét a dugattyú csúcsa felett helyezze el, a vezető csapot pedig a lencsevezető széle alatt és a csáphúzó felett, amint az a **4. ÁBRÁN** látható. Ezután ugyből a 10. lépéssel folytassa a LI61SE lencse beültetését.
6. Az LI61AO és AOV típusok esetén válassza le a lencsetartót (**5-A**) a lencse tokjától (**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 ettavolitott 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 sipcsa a lencsét, amig 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 rögzítőcsap húzója távolodni kezd a patron 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 rögzítőcsapot a rögzítőcsap behúzójának eltávolításával. A kiegyenesített rögzítőcsap a test végébe kerül. Dobja el a rögzítőcsap behúzóját.
12. Töltse fel KÖNNYEN BETÖLTHETŐ LENCSEBEÜLTETŐ RENDSZER disztlás végű 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. **MEGJEGYZÉS:** AMIKOR A VEZETŐ RÖGZÍTŐCSAP KILÉP A PATRON VÉGÉBŐL, AKKOR LEFELÉ FORDULHAT. HA EZ BEKÖVETKEZIK, EGYENSÚLYOZÁSRA FORGASSA EL AZ INJEKTORT AZ ELLENKEZŐ IRÁNYBA. A dugattyú elengedésekor az automatikusan visszahúzódik, hogy a második rögzítőcsap is a helyére kerüljön. Amikor a második rögzítőcsap is a helyére került, ismét fel kell ennyire nyomni a dugattyút, hogy a második rögzítőcsap 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 szobahőmérékleten (30 °C alatt) kell tárolni. A sértetlen és zárt csomag tartalma steril. Tilos ismételten sterilizálni. 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, mindkettőt 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, BENNFOGLALTUM EGA VEGA ÁBRÁKBA LAGANSZERINT, DE EKKI TAKMARKÓVA VIS, 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 REFSIÐÁTA 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.

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.
© 2018 Bausch & Lomb Incorporated. Minden jog fenntartva.
Egyesült államokbeli szabadalmak: 7422604, 7429263, 7988701, 9277989

EZ-24 HR

OPIS
SUSTAV ZA JEDNOSTAVNO UVOĐENJE LEĆA uređaj je za savijanje i stavljanje u oko trodijelnih leća LI61AO ili LI61SE. SUSTAV ZA JEDNOSTAVNO UVOĐENJE LEĆA sastoji se od tijela u obliku šprice (**1-A**) i vrha s klipom (**1-B**), ladice (**1-C**), potezača haptika (**1-D**) i (**1-E**) spremnik koji su pokazani na **SLICI 1**. SUSTAV ZA JEDNOSTAVNO UVOĐENJE LEĆA sterilan je plastični uređaj namijenjen za jednokratnu uporabu. U kombinaciji s kutijom za leće, **SLIKA 2**, omogućava čvrsto postavljanje bez dodirivanja leće za model leća LI61AO ili ručno umetanje za model leća LI61SE u skladu sa **SLIKOM 4**, s malim cjevastim prolazom kroz koji se leća može postaviti u oko jednim neprekinutim pokretom prema naprijed.

INDIKACIJE
SUSTAV ZA JEDNOSTAVNO UVOĐENJE LEĆA indiciran je za savijanje i ubrizgavanje intraokularnih leća tvrtke Bausch + Lomb koje određuje SUSTAV ZA JEDNOSTAVNO UVOĐENJE LEĆA na svojem odobrenom pakiranju. **TABLICA 1** prikazuje modele leća i raspon dioptrija koje se mogu upotrebljavati uz pomoć umetača EZ-24.

TABLICA 1

UMETAČ	MODEL LEĆE	RASPON DIOPTRIJE	Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc Plus™
EZ-24	LI61AO	10D – 34D	✓	✓	✓
	LI61SE	10D – 30D	✓	✓	✓

UPUTE ZA UPOTREBU
1. Otvorite pakiranje u skladu sa standardnim sterilnim postupcima. Stavite sadržaj na sterilnu površinu.
2. Provjerite je li potezač haptika potpuno umetnut u spremnik.
3. Provjerite je li klip u početnom položaju kao što je pokazano na **SLICI 1**.
4. Dok držite uređaj ravno primijenite viskoelastik Bausch + Lomb (**3-A**) kroz otvor u držaču srednje ladice i na površinu površine za umetanje koja se proteže ispod granice kretanja leće kao što je prikazano na **SLICI 3.** Ne primjenjujte viskoelastik na podnaslaz s teksturom.
5. Ručno postavite leću LI61SE na podršku za postavljanje uz pomoć anatomske pincete. Postavite kraj pratećeg haptika iznad vrha klipa, a vodeći haptik ispod granice kretanja leće i iznad potezača haptika kao na **SLICI 4.** Sada idite izravno na korak 10 kako biste završili umetanje leće LI61SE.
6. Odvojite držač leće LI61AO(**5-A**) od pokrova leće (**5-B**) postavite ga i povucite kao što je prikazano na **SLICI 5.**
7. Postavite držač leće na podršku za umetanje. Pričvrstite držač leće uz tijelo polaganim pokretom zakretanja kao što je prikazano na **SLICI 6**.
8. Aktivirajte laticu pritiskom (**7-A**) na zaustavni krak ladice kao što je prikazano **SLICI 7**. Polagano je gurajte palcem prema naprijed sve dok držač leće ne zaustavi (**8-A**) kretanje ladice kao što je prikazano na **SLICI 8**. Leća je sada spremna za uklanjanje s držača leće.
9. Lagano zakrenite držač leće od ladice, zaustavite ga i odvojite od tijela kao što je pokazano na **SLICI. 9**. Odbacite držač leće nakon uklanjanja.
10. Polako zatvarajte ladicu dok se mehanizam za brzo zatvaranje ne aktivira kao na **SLICI 10**. **NAPOMENA:** Zatvaranje ladice komprimira leću za uvođenje. Ne zatvarajte ladicu sve do trenutka prije umetanja jer time komprimirate leću. Ladica je zatvorena sa ako kindlas asendis (**11-A**), nego nadataud **JOON. 11**. Sirgestage haptiline paigaldusvahend haptilise tõmmitsa eemaldamisega. Sirgestaud haptiline paigaldusvahend on korpuse osa seo. Kõrvaldage haptiline tõmmitsa kasutusest.
11. Pomičite klip prema naprijed, a potezač haptika počet će se udaljavati od vrha spremnika. **NAPOMENA:** NE POVLAČITE KLIP PREMA NATRAG DOK SE KREĆE PREMA NAPRIJED SVE DOK OPTIKA NIJE UVEDENA I SLOBODNA OD VRHA. Dok se klip kreće prema naprijed, zaustavit će se u određenom položaju (**11-A**) kao što je prikazano na **SLICI 11**. Ispravite vodeći haptik uklanjanjem potezača haptika. Ispravljeni će se haptik nalaziti unutar vrha tijela. Odbacite potezač haptika.
12. Napunite distalni kraj SUSTAVA ZA JEDNOSTAVNO UVOĐENJE LEĆA viskoelastičnim materijalom ili uravnoteženom otopinom soli za smanjenje mogućnosti uvođenja zraka u oko pri umetanju.
13. Umetnite kosi dio vrha kroz rez u oku. Kada je vrh u položaju, primijenite jednolik pritisak prema naprijed na klipu sve dok leća nije u potpunosti izašla iz vrha i uvedena u kapsularnu vrećicu. **NAPOMENA:** KADA VODEĆI HAPTIK IZAĐE IZ VRHA SPREMNIKA, MOŽE SE ZAROTIRATI PREMA DOLJE. AKO SE OVO DOGODI, ZAROTIRAJTE UBRIZGAVAČ U SUPROTNOM SMJERU ZA KOMPENZACIJU. Kada klip više nije pod pritiskom on će se automatski povući kako bi aktivirao prateći haptik. Kada je prateći haptik zahvaćen, primijenit će se jednak pritisak prema naprijed na klip sve dok prateći haptik nije u potpunosti uveden u kapsularnu vrećicu.
14. Odbacite SUSTAV ZA JEDNOSTAVNO UVOĐENJE LEĆA nakon korištenja.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA
Čuvajte sterilno zatvoreno pakiranje SUSTAVA ZA JEDNOSTAVNO UVOĐENJE LEĆA na sobnoj temperaturi(< 30 °C/86 °F). Sadržaj je sterilan osim ako se pakiranje ne otvori ili ošteti. Nemojte ponovno sterilizirati. Savijanje i kompresija leće potrebno je obaviti tek neposredno prije umetanja i stavljanja. Nepridržavanje Uputa za upotrebu može prouzrokovati ozljedu pacijenta.

IZJAVA O PONOVNOJ UPOTREBI MEDICINSKOG PROIZVODA
Ako ovaj proizvod ponovno obradite i/ili ponovno upotrijebite, tvrtka Bausch + Lomb ne može jamčiti za funkcionalnost, strukturu materijala, čistoću ili sterilnost proizvoda. Ponovna upotreba može dovesti do oštećenja, infekcije i/ili ozljede pacijenta ili korisnika, a u najgorem slučaju i do smrti. Ovaj proizvod ima oznaku „za jednokratnu upotrebu", što znači da je proizvod namijenjen samo jednoj upotrebi na jednom pacijentu.

KIRURŠKI POSTUPAK
Svaki je kirurg odgovoran je za odabir odgovarajuće kirurške tehnike. Kirurzi moraju odrediti prikladnost svakog određenog postupka na temelju svoje medicinske obuke i iskustva.

JAMSTVO I OGRANIČENJA ODGOVORNOSTI
Bausch & Lomb Incorporated jamči da će SUSTAV ZA JEDNOSTAVNO UVOĐENJE LEĆA pri isporuci biti u skladu s trenutačnom verzijom objavljenih proizvođačevih specifikacija za SUSTAV ZA JEDNOSTAVNO UVOĐENJE LEĆA. Bausch + Lomb Incorporated ne jamči za nijednu vrstu materijalnu pogrešku te da na njemu neće biti nedostataka u materijalu ni izradi tijekom perioda koji završava istekom valjanosti SUSTAVA ZA JEDNOSTAVNO UVOĐENJE LEĆA.
**BAUSCH & LOMB INCORPORATED NE OBUHVAĆA NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, IZRIČITA, IMPLICIRANA ILI ONA ODREĐENA ZAKONOM ILI DRUGAČIJE, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA BILO KAKVA IMPLICIRANA JAMSTVA POVEZANA S MOGUĆNOŠĆU PRODAJE ILI PR