SURGINJECT VENO

EN

PRODUCT DESCRIPTION
SURGINJECT VENO is a sterile, single-use injection system designed for the implantation of foldable intraocular lenses (IOLs) through small incisions.
The device consists of an injector and a coated cartridge, which reduces sliding resistance and facilitates smooth, controlled delivery of the lens.
The cartridge size must be selected according to the specific IOL used.

INTENDED USE
The SURGINJECT VENO injector is a sterile, single-use device intended for implantation of compatible foldable intraocular lenses (IOLs) following cataract extraction or refractive lens exchange. It enables controlled delivery into the capsular bag through a minimally invasive incision.
INDICATIONS
The device is intended specifically as an accessory for IOL implantation. It should only be used with compatible foldable IOLs; unqualified or incompatible lenses must not be used.

PATIENT TARGET GROUP
The device is intended for use in adult patients undergoing cataract surgery or refractive lens exchange who require implantation of a foldable intraocular lens.

WARNING
SURGINJECT VENO is intended to be used with foldable intraocular lenses (IOLs) from various manufacturers.
Before use, ensure that the cartridge is compatible with both the selected IOL and the incision size.
Only use sterile, non-traumatic (rounded) forceps to load the lens into the cartridge.
Do not use SURGINJECT VENO with 3-piece intraocular lenses.

CONTRAINDICATIONS
The device must not be used in the following circumstances:
•Patients with ocular conditions that contraindicate cataract or refractive lens surgery.
•Use with non-foldable or incompatible intraocular lenses.
•Use if the packaging is damaged, compromised, or past its expiry date.

KNOWN RISKS IF REUSED
This device is intended for single use only. Reuse or re-sterilization may result in:
• Loss of sterility, leading to infection or cross-contamination
• Mechanical failure due to material degradation

STORAGE CONDITIONS
Store at 5°C to 45°C in a clean, dry place.
Protect from moisture, direct sunlight, and extreme temperatures.
Do not use if the packaging is damaged or compromised.

INSTRUCTIONS FOR USE

1.Carefully open the sterile packaging and place the injector on a sterile surface. The cartridge is pre-mounted. (Figure 1)
2.Completely fill the cartridge tip with viscoelastic material. (Figure 2)

3.Apply a small amount of viscoelastic to the lens loading area and silicone cushion. (Figure 3)
Note: Apply at least 30 seconds before injection to hydrate the coating. Inject the IOL immediately after, as lubricity may decrease.

4.Insert the foldable IOL using sterile, non-traumatic forceps. Follow the IOL manufacturer's instructions. (Figure 4)

5.Align the lens so that neither haptics nor optics are trapped when closing the cartridge. (Figure 5)

6.Close the loading chamber by pressing the wings until a "click" is heard. Ensure nothing is trapped between the wings. (Figure 6)

7.Insert the cartridge tip into the incision. Push the plunger to implant the lens into the intended position within the anterior chamber. Adjust delivery by rotating the injector.
Warning: Do not press the cushion outside the cartridge.

DISPOSAL
After use, the device may be contaminated with potentially infectious materials.
Dispose of the injector and packaging in accordance with local regulations for biological hazardous waste.

NOTIFICATION TO MANUFACTURER AND AUTHORITIES
Any serious incident related to this device must be reported to the manufacturer and the competent authority in the country where the user and/or patient is located.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG
SURGINJECT VENO ist ein steriles Injektionssystem zum Einmalgebrauch für die Implantation faltbarer Intraokularlinsen (IOL) über kleine Inzisionen.
Das Gerät besteht aus einem Injektor und einer beschichteten Kartusche, die den Gleitwiderstand reduziert und eine gleichmäßige, kontrollierte Freisetzung der Linse ermöglicht.
Die Kartuschengröße muss entsprechend der verwendeten IOL gewählt werden.

VERWENDUNGSZWECK
Der SURGINJECT VENO Injektor ist ein steriles Einmalgerät zur Implantation kompatibler faltbarer Intraokularlinsen (IOL) nach Kataraktoperation oder refraktivem Linsenaustausch. Es ermöglicht die kontrollierte Freisetzung in den Kapselsack über eine minimalinvasive Inzision.
INDIKATIONEN
Das Gerät ist speziell als Zubehör für die IOL-Implantation vorgesehen. Es sollte nur mit kompatiblen faltbaren IOL verwendet werden; ungeeignete oder inkompatible Linsen dürfen nicht verwendet werden.

PATIENTENZIELGRUPPE
Das Gerät ist für erwachsene Patienten bestimmt, die sich einer Kataraktoperation oder einem refraktiven Linsenaustausch unterziehen und die Implantation einer faltbaren Intraokularlinse benötigen.

WARNUNG
SURGINJECT VENO ist für die Verwendung mit faltbaren Intraokularlinsen (IOL) verschiedener Hersteller vorgesehen.
Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Kartusche sowohl mit der gewählten IOL als auch mit der Inzisionsgröße kompatibel ist.
Verwenden Sie zum Einsetzen der Linse in die Kartusche ausschließlich sterile, nicht traumatische (abgerundete) Pinzetten.
Verwenden Sie SURGINJECT VENO nicht mit dreiteiligen Intraokularlinsen.

KONTRAINDIKATIONEN
Das Gerät darf unter folgenden Umständen nicht verwendet werden:
• Patienten mit Augenerkrankungen, die eine Katarakt- oder refraktive Linsenoperation kontraindizieren.
• Verwendung mit nicht faltbaren oder inkompatiblen Intraokularlinsen.
• Verwendung, wenn die Verpackung beschädigt, beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

BEKANNTE RISIKEN BEI WIEDERVERWENDUNG
Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwendung oder erneute Sterilisation können zu Folgendem führen:
• Verlust der Sterilität, was zu Infektionen oder Kreuzkontaminationen führen kann
• Mechanisches Versagen aufgrund von Materialzersetzung

AUFBEWAHRUNG
Bei 5 °C bis 45 °C an einem sauberen, trockenen Ort lagern.
Vor Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen schützen.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder beschädigt ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Öffnen Sie vorsichtig die sterile Verpackung und legen Sie den Injektor auf eine sterile Oberfläche. Die Kartusche ist vormontiert. (Abbildung 1)
2. Füllen Sie die Kartuschenspitze vollständig mit viskoelastischem Material. (Abbildung 2)

3. Tragen Sie eine kleine Menge Viskoelastisches Material auf den Linsenladebereich und das Silikonkissen auf. (Abbildung 3)
Hinweis: Tragen Sie das Viskoelastische Material mindestens 30 Sekunden vor der Injektion auf, um die Beschichtung zu hydratisieren. Injizieren Sie die IOL unmittelbar danach, da die Gleitfähigkeit nachlassen kann.

4. Setzen Sie die faltbare IOL mit einer sterilen, nicht traumatischen Pinzette ein. Beachten Sie die Anweisungen des IOL-Herstellers. (Abbildung 4)

5. Richten Sie die Linse so aus, dass beim Schließen der Kartusche weder Haptik noch Optik eingeklemmt werden. (Abbildung 5)

6. Schließen Sie die Ladekammer, indem Sie die Flügel drücken, bis ein Klicken zu hören ist. Stellen Sie sicher, dass nichts zwischen den Flügeln eingeklemmt ist. (Abbildung 6)

7. Führen Sie die Kartuschenspitze in die Inzision ein. Drücken Sie den Kolben, um die Linse in die vorgesehene Position in der Vorderkammer zu implantieren. Passen Sie die Abgabe durch Drehen des Injektors an.
Warnung: Drücken Sie nicht auf das Kissen außerhalb der Kartusche.

ENTSORGUNG
Nach Gebrauch kann das Produkt mit potenziell infektiösen Materialien kontaminiert sein.
Entsorgen Sie den Injektor und die Verpackung gemäß den örtlichen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.

BENACHRICHTIGUNG AN HERSTELLER UND BEHÖRDEN
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
SURGINJECT VENO es un sistema de inyección estéril y desechable, diseñado para la implantación de lentes intraoculares (LIO) plegables mediante pequeñas incisiones.
El dispositivo consta de un inyector y un cartucho recubierto, lo que reduce la resistencia al deslizamiento y facilita una colocación suave y controlada de la lente.
El tamaño del cartucho debe seleccionarse según la LIO específica utilizada.

USO PREVISTO
El inyector SURGINJECT VENO es un dispositivo estéril y desechable, diseñado para la implantación de lentes intraoculares (LIO) plegables compatibles tras la extracción de cataratas o el intercambio de lentes refractivas. Permite la colocación controlada en el saco capsular mediante una incisión mínimamente invasiva.
INDICACIONES
El dispositivo está diseñado específicamente como accesorio para la implantación de LIO. Debe utilizarse únicamente con LIO plegables compatibles; no se deben utilizar lentes no homologadas o incompatibles.

GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS
El dispositivo está diseñado para su uso en pacientes adultos sometidos a cirugía de cataratas o reemplazo de lente refractiva que requieran la implantación de una lente intraocular plegable.

ADVERTENCIA
SURGINJECT VENO está diseñado para usarse con lentes intraoculares (LIO) plegables de diversos fabricantes.
Antes de usarlo, asegúrese de que el cartucho sea compatible con la LIO seleccionada y el tamaño de la incisión.
Utilice únicamente pinzas estériles, no traumáticas (redondeadas) para cargar la lente en el cartucho.
No utilice SURGINJECT VENO con lentes intraoculares de 3 piezas.

CONTRAINDICACIONES
El dispositivo no debe utilizarse en las siguientes circunstancias:
• Pacientes con afecciones oculares que contraindiquen la cirugía de cataratas o de lente refractiva.
• Usar con lentes intraoculares no plegables o incompatibles.
• Usar si el envase está dañado, deteriorado o ha caducado.

RIESGOS CONOCIDOS SI SE REUTILIZA
Este dispositivo es para un solo uso. La reutilización o reesterilización puede provocar:
• Pérdida de esterilidad, lo que puede provocar infección o contaminación cruzada.
• Fallos mecánicos debido a la degradación del material.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar entre 5 °C y 45 °C en un lugar limpio y seco.
Proteger de la humedad, la luz solar directa y las temperaturas extremas.
No utilizar si el envase está dañado o deteriorado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra con cuidado el envase estéril y coloque el inyector sobre una superficie estéril. El cartucho está premontado. (Figura 1)
2. Llene completamente la punta del cartucho con material viscoelástico. (Figura 2)

3. Aplique una pequeña cantidad de viscoelástico en la zona de carga de la lente y en la almohadilla de silicona. (Figura 3)
Nota: Aplicar al menos 30 segundos antes de la inyección para hidratar el recubrimiento. Inyectar la LIO inmediatamente después, ya que la lubricidad puede disminuir.

4. Insertar la LIO plegable con unas pinzas estériles y atraumáticas. Siga las instrucciones del fabricante de la LIO. (Figura 4)

5. Alinee la lente de modo que ni las hápticas ni la óptica queden atrapadas al cerrar el cartucho. (Figura 5)

6. Cierre la cámara de carga presionando las alas hasta oír un clic. Asegúrese de que no quede nada atrapado entre las alas. (Figura 6)

7. Inserte la punta del cartucho en la incisión. Presione el émbolo para implantar la lente en la posición deseada dentro de la cámara anterior. Ajuste la administración girando el inyector.
Advertencia: No presione la almohadilla fuera del cartucho.

ELIMINACIÓN
Después de su uso, el dispositivo puede contaminarse con materiales potencialmente infecciosos.
Deseche el inyector y el embalaje de acuerdo con la normativa local sobre residuos biológicos peligrosos.

NOTIFICACIÓN AL FABRICANTE Y LAS AUTORIDADES
Cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario o paciente.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

PT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O SURGINJECT VENO é um sistema de injeção estéril e de utilização única, desenvolvido para o implante de lentes intraoculares (LIOs) dobráveis através de pequenas incisões.
O dispositivo consiste num injetor e num cartucho revestido, que reduz a resistência ao deslizamento e facilita a inserção suave e controlada da lente.
O tamanho do cartucho deve ser selecionado de acordo com a LIO específica utilizada.

USO PRETENDIDO
O injetor SURGINJECT VENO é um dispositivo estéril e de utilização única, desenvolvido para o implante de lentes intraoculares (LIOs) dobráveis compatíveis após extração de catarata ou troca de lente refrativa. Permite a inserção controlada no saco capsular através de uma incisão minimamente invasiva.
INDICAÇÕES
O dispositivo destina-se especificamente como acessório para o implante de LIO. Deve ser utilizado apenas com LIOs dobráveis compatíveis; não devem ser utilizadas lentes não qualificadas ou incompatíveis.

PÚBLICO-ALVO
O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes adultos submetidos a cirurgia de catarata ou troca de lente refrativa que necessitem do implante de uma lente intraocular dobrável.

AVISO
O SURGINJECT VENO destina-se a ser utilizado com lentes intraoculares (LIOs) dobráveis de diversos fabricantes.
Antes de utilizar, certifique-se de que o cartucho é compatível tanto com a LIO selecionada como com o tamanho da incisão.
Utilize apenas pinças estéreis e não traumáticas (arredondadas) para inserir a lente no cartucho.
Não utilize o SURGINJECT VENO com lentes intraoculares de 3 peças.

CONTRAINDICAÇÕES
O dispositivo não deve ser utilizado nas seguintes circunstâncias:
• Doentes com condições oculares que contraindiquem a cirurgia de catarata ou de lente refrativa.
• Utilizar com lentes intraoculares não dobráveis ou incompatíveis.
• Utilize se a embalagem estiver danificada, comprometida ou fora de prazo.

RISCOS CONHECIDOS SE REUTILIZADO
Este dispositivo destina-se a uma utilização única. A reutilização ou reesterilização pode resultar em:
• Perda de esterilidade, levando a infeção ou contaminação cruzada
• Falha mecânica devido à degradação do material

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Conservar de 5 °C a 45 °C em local limpo e seco.
Proteger da humidade, luz solar direta e temperaturas extremas.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou comprometida.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1.º Abra cuidadosamente a embalagem estéril e coloque o injetor sobre uma superfície estéril. O cartucho é pré-montado. (Figura 1)
2.º Preencha completamente a ponta do cartucho com material viscoelástico. (Figura 2)

3. Aplique uma pequena quantidade de viscoelástico na zona de inserção da lente e na almofada de silicone. (Figura 3)
Nota: Aplique pelo menos 30 segundos antes da injeção para hidratar o revestimento. Injete a LIO imediatamente a seguir, pois a lubricidade pode diminuir.

4.º Insira a LIO dobrável utilizando uma pinça estéril e atraumática. Siga as instruções do fabricante da LIO. (Figura 4)

5. Alinhe a lente de modo a que nem a háptica nem a ótica fiquem presas ao fechar o cartucho. (Figura 5)

6.º Feche a câmara de carregamento premindo os separadores até ouvir um "clique". Certifique-se de que nada está preso entre as patilhas. (Figura 6)

7.º Insira a ponta do cartucho na incisão. Empurre o êmbolo para implantar a objectiva na posição desejada dentro da câmara anterior. Ajuste a libertação rodando o injetor.
Aviso: Não pressione a almofada para fora do cartucho.

DESCARTE
Após a utilização, o dispositivo pode estar contaminado com materiais potencialmente infecciosos.
Elimine o injetor e a embalagem de acordo com as normas locais para resíduos biológicos perigosos.

NOTIFICAÇÃO AO FABRICANTE E ÀS AUTORIDADES
Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou paciente se encontra.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

JP

製品説明
SURGINJECT VENOは、小さな切開創から折り畳み式眼内レンズ（IOL）を挿入するために設計された、滅菌済みの単回使用注入システムです。
本製品は、インジェクターとコーティングされたカートリッジで構成されており、摺動抵抗を低減し、レンズのスムーズで制御された挿入を可能にします。
カートリッジのサイズは、使用するIOLに合わせて選択する必要があります。

使用目的
SURGINJECT VENOインジェクターは、白内障手術または屈折矯正手術後の適合する折り畳み式眼内レンズ（IOL）の挿入を目的とした、滅菌済みの単回使用デバイスです。低侵襲切開創から水晶体嚢への制御された挿入を可能にします。
適応症
本製品は、IOL挿入のための付属品としてのみ使用されます。適合する折り畳み式IOLにのみ使用してください。不適合または不適合なレンズは使用しないでください。

対象患者
本装置は、白内障手術または屈折矯正レンズ交換を受け、折りたたみ式眼内レンズの挿入を必要とする成人患者を対象としています。

警告
SURGINJECT VENOは、様々なメーカーの折りたたみ式眼内レンズ（IOL）と併用するように設計されています。
使用前に、カートリッジが選択したIOLと切開サイズの両方に適合していることを確認してください。
レンズをカートリッジに挿入する際は、滅菌済みの非外傷性（丸型）鉗子のみを使用してください。
SURGINJECT VENOは、3ピース眼内レンズには使用しないでください。

禁忌
本装置は、以下の状況では使用しないでください。
白内障手術または屈折矯正レンズ手術が禁忌となる眼疾患のある患者。
折りたたみ式ではない、または適合しない眼内レンズと併用する場合。
包装が破損、損傷している、または使用期限が切れている場合は使用しないでください。

再使用時の既知のリスク
本製品は単回使用のみを目的としています。再使用または再滅菌を行うと、以下のリスクが生じる可能性があります。
無菌性が失われ、感染または交差汚染につながる
材料の劣化による機械的故障

保管条件
5℃～45℃の清潔で乾燥した場所に保管してください。
湿気、直射日光、極端な温度を避けて保管してください。
包装が破損または損傷している場合は使用しないでください。

使用方法

1. 滅菌包装を慎重に開封し、インジェクターを滅菌面に置きます。カートリッジはあらかじめ取り付けられています。（図1）
2. カートリッジの先端に粘弾性物質を完全に充填します。（図2）

3. レンズ装着部とシリコンクッションに少量の粘弾性物質を塗布します。（図3）
注：コーティングに水分を含ませるため、注入の少なくとも30秒前に塗布してください。潤滑性が低下する可能性があるため、注入直後にIOLを注入してください。

4. 滅菌済みの非外傷性鉗子を用いて折りたたみ式IOLを挿入します。IOL製造元の指示に従ってください。（図4）

5. カートリッジを閉じる際に、レンズの支持部と光学部が挟まらないようにレンズの位置を調整します。（図5）

6. カチッという音がするまでウィングを押して装填室を閉じます。ウィングの間に何も挟まっていないことを確認してください。（図6）

7. カートリッジの先端を切開部に挿入します。プランジャーを押して、前房内の目的の位置にレンズを移植します。インジェクターを回して挿入量を調整します。
警告：カートリッジの外側にあるクッションを押さないでください。

廃棄
使用後は、本製品が感染の可能性がある物質に汚染されている可能性があります。
インジェクターと包装は、生物学的有害廃棄物に関する地方自治体の規制に従って廃棄してください。

製造業者および当局への通知
本機器に関連する重大な事象が発生した場合は、製造業者および使用者または患者の所在国の管轄当局に報告する必要があります。

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

TR

ÜRÜN AÇIKLAMASI
SURGINJECT VENO, küçük kesiler yoluyla katlanabilir göz içi lenslerinin (GİL) implantasyonu için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir enjeksiyon sistemidir.
Cihaz, kayma direncini azaltan ve lensin sorunsuz ve kontrollü bir şekilde iletilmesini sağlayan bir enjektör ve kaplamalı bir kartuştan oluşur.
Kartuş boyutu, kullanılan GİL'e göre seçilmelidir.

KULLANIM AMACI
SURGINJECT VENO enjektörü, katarakt ekstraksiyonu veya refraktif lens değişimi sonrasında uyumlu katlanabilir göz içi lenslerinin (GİL) implantasyonu için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Minimal invaziv bir kesi yoluyla kapsül kesesine kontrollü iletim sağlar.
ENDİKASYONLAR
Cihaz, özellikle GİL implantasyonu için bir aksesuar olarak tasarlanmıştır. Yalnızca uyumlu katlanabilir GİL'lerle kullanılmalıdır; kalitesiz veya uyumsuz lensler kullanılmamalıdır.

HEDEF HASTA GRUBU
Cihaz, katarakt ameliyatı veya refraktif lens değişimi geçiren ve katlanabilir göz içi lens implantasyonu gerektiren yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARI
SURGINJECT VENO, çeşitli üreticilerin katlanabilir göz içi lensleri (GİL'ler) ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Kullanmadan önce, kartuşun hem seçilen GİL hem de kesi boyutuyla uyumlu olduğundan emin olun.
Lensi kartuşa yerleştirmek için yalnızca steril, travmatik olmayan (yuvarlak) forseps kullanın.
SURGINJECT VENO'yu 3 parçalı göz içi lenslerle kullanmayın.

KONTRENDİKASYONLAR
Cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
• Katarakt veya refraktif lens ameliyatı için kontrendike olan göz rahatsızlıkları olan hastalar.
• Katlanamayan veya uyumsuz göz içi lenslerle birlikte kullanmayın.
• Ambalaj hasarlı, hasarlı veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

TEKRAR KULLANIMDA BİLİNEN RİSKLER
Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanım veya tekrar sterilizasyon şunlara neden olabilir:
• Enfeksiyona veya çapraz kontaminasyona yol açan sterilite kaybı
• Malzeme bozulmasına bağlı mekanik arıza

SAKLAMA KOŞULLARI
Temiz ve kuru bir yerde, 5°C ile 45°C arasında saklayın.
Nemden, doğrudan güneş ışığından ve aşırı sıcaklıklardan koruyun.
Ambalaj hasarlı veya hasarlıysa kullanmayın.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Steril ambalajı dikkatlice açın ve enjektörü steril bir yüzeye yerleştirin. Kartuş önceden monte edilmiştir. (Şekil 1)
2. Kartuş ucunu viskoelastik malzeme ile tamamen doldurun. (Şekil 2)

3. Lens yükleme alanına ve silikon yastığa az miktarda viskoelastik uygulayın. (Şekil 3)
Not: Kaplamayı nemlendirmek için enjeksiyondan en az 30 saniye önce uygulayın. GİL'i hemen enjekte edin, çünkü kayganlık azalabilir.

4. Katlanabilir GİL'i steril, travmatik olmayan bir forseps kullanarak yerleştirin. GİL üreticisinin talimatlarını izleyin. (Şekil 4)

5. Kartuş kapatılırken ne haptik ne de optik aksam sıkışmayacak şekilde lensi hizalayın. (Şekil 5)

6. "Klik" sesi duyulana kadar kanatlara bastırarak yükleme bölmesini kapatın. Kanatlar arasında hiçbir şeyin sıkışmadığından emin olun. (Şekil 6)

7. Kartuş ucunu kesiğe yerleştirin. Pistonu iterek lensi ön bölmedeki istenen konuma yerleştirin. Enjektörü döndürerek lensi yerleştirin.
Uyarı: Kartuşun dışındaki yastığa bastırmayın.

İMHA
Kullanımdan sonra cihaz, potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.
Enjektörü ve ambalajı, biyolojik tehlikeli atıklarla ilgili yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

ÜRETİCİ VE YETKİLİ KURULUŞLARA BİLDİRİM
Bu cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

SV

PRODUKTBESKRIVNING
SURGINJECT VENO är ett sterilt engångsinjektionssystem utformat för implantation av vikbara intraokulära linser (IOL) genom små snitt.
Enheten består av en injektor och en belagd patron, vilket minskar glidmotståndet och underlättar en smidig, kontrollerad administrering av linsen.
Patronstorleken måste väljas i enlighet med den specifika IOL som används.

AVSEDD ANVÄNDNING
SURGINJECT VENO-injektorn är en steril engångsanordning avsedd för implantation av kompatibla vikbara intraokulära linser (IOL) efter kataraktextraktion eller refraktivt linsbyte. Den möjliggör kontrollerad administrering i kapselpåsen genom ett minimalinvasivt snitt.

INDIKATIONER
Enheten är specifikt avsedd som ett tillbehör för IOL-implantation. Den ska endast användas med kompatibla vikbara IOL; okvalificerade eller inkompatibla linser får inte användas.

PATIENTMÅLGRUPP
Enheten är avsedd för användning hos vuxna patienter som genomgår kataraktkirurgi eller refraktivt linsbyte och som behöver implantation av en vikbar intraokulär lins.

VARNING
SURGINJECT VENO är avsedd att användas med vikbara intraokulära linser (IOL) från olika tillverkare.
Före användning, se till att patronen är kompatibel med både den valda IOL:n och snittstorleken.
Använd endast steril, icke-traumatisk (rundad) pincett för att ladda linsen I patronen.

Använd inte SURGINJECT VENO med 3-delade intraokulära linser.

KONTRAINDIKATIONER
Enheten får inte användas under följande omständigheter:
• Patienter med ögonsjukdomar som kontraindicerar katarakt- eller refraktiv linskirurgi.
• Användning med icke-vikbara eller inkompatibla intraokulära linser.
• Användning om förpackningen är skadad, komprometterad eller har passerat sitt utgångsdatum.

KÄNDA RISKER VID ÅTERANVÄNDNING
Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning eller omsterilisering kan resultera i:
• Förlust av sterilitet, vilket leder till infektion eller korskontaminering
• Mekaniskt fel på grund av materialnedbrytning

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
Förvara vid 5 °C till 45 °C på en ren och torr plats.
Skydda mot fukt, direkt solljus och extrema temperaturer.
Använd inte om förpackningen är skadad eller äventyrad.

BRUKSANVISNING

1. Öppna försiktigt den sterila förpackningen och placera injektorn på en steril yta. Patronen är förmonterad. (Figur 1)
2. Fyll patronspetsen helt med viskoelastiskt material. (Figur 2)

3. Applicera en liten mängd viskoelastiskt material på linsens laddningsområde och silikonkudden. (Figur 3)
Obs: Applicera minst 30 sekunder före injektion för att återfukta beläggningen. Injicera IOL:en omedelbart efter, eftersom smörjförmågan kan minska.

4. För in den vikbara IOL:en med en steril, icke-traumatisk pincett. Följ IOL-tillverkarens instruktioner. (Figur 4)

5. Rikta in linsen så att varken haptik eller optik fastnar när patronen stängs. (Figur 5)

6. Stäng laddningskammaren genom att trycka på vingarna tills ett "klick" hörs. Se till att ingenting fastnar mellan vingarna. (Figur 6)

7. För in patronspetsen i snittet. Tryck på kolven för att implantera linsen i avsedd position i den främre kammaren. Justera doseringen genom att rotera injektorn.

Varning: Tryck inte på kudden utanför patronen.

AVFALLSHANTERING
Efter användning kan enheten vara kontaminerad med potentiellt smittsamma material.
Kassera injektorn och förpackningen i enlighet med lokala föreskrifter för biologiskt farligt avfall.

MEDDELANDE TILL TILLVERKARE OCH MYNDIGHETER
Alla allvarliga incidenter relaterade till denna enhet måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

SL

OPIS IZDELKA
SURGINJECT VENO je sterilen sistem za enkratno uporabo za vstavljanje zložljivih intraokularnih leč (IOL) skozi majhne zareze.
Naprava je sestavljena iz injektorja in prevlečene kartuše, ki zmanjšuje upor pri drsenju in omogoča gladko, nadzorovano vstavljanje leče.
Velikost kartuše je treba izbrati glede na uporabljeno IOL.

NAMENJENA UPORABA
Injektor SURGINJECT VENO je sterilen sistem za enkratno uporabo, namenjen vstavljanju združljivih zložljivih intraokularnih leč (IOL) po ekstrakciji sive mrene ali zamenjavi refraktivne leče. Omogoča nadzorovano vstavljanje v kapsularno vrečko skozi minimalno invaziven rez.
INDIKACIJE
Naprava je namenjena posebej kot pripomoček za vstavljanje IOL. Uporabljati jo je treba le z združljivimi zložljivimi IOL; ne sme se uporabljati nekvalificiranih ali nezdružljivih leč.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV
Naprava je namenjena uporabi pri odraslih bolnikih, ki so podvrženi operaciji sive mrene ali zamenjavi refraktivne leče in potrebujejo vstavitev zložljive intraokularne leče.

OPOZORILO
Naprava SURGINJECT VENO je namenjena uporabi z zložljivimi intraokularnimi lečami (IOL) različnih proizvajalcev.
Pred uporabo se prepričajte, da je kartuša združljiva z izbrano IOL in velikostjo reza.
Za vstavljanje leče v kartušo uporabljajte samo sterilne, netravmatske (zaobljene) klešče.
Naprave SURGINJECT VENO ne uporabljajte s 3-delnimi intraokularnimi lečami.

KONTRAINDIKACIJE
Naprave ne smete uporabljati v naslednjih okoliščinah:
• Bolniki z očesnimi boleznimi, ki so kontraindicirane za operacijo sive mrene ali refrakcijske leče.
• Uporaba z nezložljivimi ali nezdružljivimi intraokularnimi lečami.
• Uporaba, če je embalaža poškodovana, ogrožena ali ji je potekel rok uporabnosti.

ZNANA TVEGANJA PRI PONOVNI UPORABI
Ta naprava je namenjena samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali ponovna sterilizacija lahko povzroči:

• Izgubo sterilnosti, kar lahko povzroči okužbo ali navzkrižno kontaminacijo
• Mehansko okvaro zaradi razgradnje materiala

POGOJI SHRANJEVANJA
Shranjujte pri temperaturi od 5 °C do 45 °C na čistem in suhem mestu.
Zaščitite pred vlago, neposredno sončno svetlobo in ekstremnimi temperaturami.
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Previdno odprite sterilno embalažo in injektor postavite na sterilno površino. Kartuša je predhodno nameščena. (Slika 1)

2. Konico kartuše popolnoma napolnite z viskoelastičnim materialom. (Slika 2)

3. Nanesite majhno količino viskoelastične snovi na območje za vstavljanje leče in silikonsko blazinico. (Slika 3)

Opomba: Nanesite vsaj 30 sekund pred injiciranjem, da hidrirate premaz. IOL injicirajte takoj zatem, saj se lahko mazljivost zmanjša.

4. Zložljivo IOL vstavite s sterilnimi, netravmatičnimi kleščami. Upoštevajte navodila proizvajalca IOL. (Slika 4)

5. Lečo poravnajte tako, da pri zapiranju kartuše ne bosta ujeti niti haptika niti optika. (Slika 5)

6. Zaprite polnilno komoro tako, da pritisnete na krilca, dokler ne zaslišite »klika«. Prepričajte se, da med krilci ni ničesar ujetih. (Slika 6)

7. Konico kartuše vstavite v zarezo. Potisnite bat, da vsadite lečo v predvideni položaj v sprednji komori. Prilagodite dovajanje z vrtenjem injektorja.
Opozorilo: Ne pritiskajte blazinice zunaj kartuše.

ODSTRANITEV
Po uporabi je lahko naprava kontaminirana s potencialno kužnimi snovmi.
Injektor in embalažo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

OBVESTILO PROIZVAJALCU IN ORGANOM
Vsak resen incident, povezan s to napravo, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

SK

POPIS PRODUKTU
SURGINJECT VENO je sterilný jednorazový injekčný systém určený na implantáciu skladacích vnútroočných šošoviek (IOL) cez malé rezy.
Zariadenie pozostáva z injektora a potiahnutej náplne, ktorá znižuje klzný odpor a umožňuje plynulé a kontrolované zavádzanie šošovky.
Veľkosť náplne sa musí zvoliť podľa použitej konkrétnej IOL.

URČENÉ POUŽITIE
Injektor SURGINJECT VENO je sterilné jednorazové zariadenie určené na implantáciu kompatibilných skladacích vnútroočných šošoviek (IOL) po extrakcii katarakty alebo výmene refrakčnej šošovky. Umožňuje kontrolované zavádzanie do kapsulárneho vaku cez minimálne invazívny rez.
INDIKÁCIE
Zariadenie je určené špeciálne ako príslušenstvo pre implantáciu IOL. Mal by sa používať iba s kompatibilnými skladacími IOL; nesmú sa používať nespôsobilé alebo nekompatibilné šošovky.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV
Zariadenie je určené na použitie u dospelých pacientov podstupujúcich operáciu katarakty alebo výmenu refrakčnej šošovky, ktorí potrebujú implantáciu skladacej vnútroočnej šošovky.

UPOZORNENIE
SURGINJECT VENO je určený na použitie so skladacími vnútroočnými šošovkami (IOL) od rôznych výrobcov.
Pred použitím sa uistite, že kazeta je kompatibilná s vybranou IOL aj s veľkosťou rezu.
Na vloženie šošovky do kazety používajte iba sterilné, netraumatické (zaoblené) kliešte.
SURGINJECT VENO nepoužívajte s 3-dielnymi vnútroočnými šošovkami.

KONTRAINDIKÁCIE
Zariadenie sa nesmie používať za nasledujúcich okolností:
• Pacienti s očnými ochoreniami, ktoré kontraindikujú operáciu katarakty alebo refrakčnej šošovky.
• Používajte s neskladacími alebo nekompatibilnými vnútroočnými šošovkami.
• Používajte, ak je obal poškodený, narušený alebo po dátume spotreby.

ZNÁME RIZIKÁ PRI OPÄTOVNOM POUŽITÍ
Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Opätovné použitie alebo opätovná sterilizácia môže mať za následok:

• Stratu sterility, čo vedie k infekcii alebo krížovej kontaminácii
• Mechanické zlyhanie v dôsledku degradácie materiálu

PODROBKY SKLADOVANIA
Skladujte pri teplote 5 °C až 45 °C na čistom a suchom mieste.
Chráňte pred vlhkosťou, priamym slnečným žiarením a extrémnymi teplotami.
Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo narušený.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Opatrne otvorte sterilné balenie a umiestnite injektor na sterilný povrch. Náplň je predmontovaná. (Obrázok 1)

2. Úplne naplňte hrot náplne viskoelastickým materiálom. (Obrázok 2)

3. Naneste malé množstvo viskoelastického materiálu na oblasť vkladania šošovky a silikónový vankúšik. (Obrázok 3)

Poznámka: Aplikujte aspoň 30 sekúnd pred injekciou, aby sa hydratoval povlak. Ihneď po injekcii vstreknite vnútroočnú šošovku, pretože sa môže znížiť lubrikácia.

4. Vložte skladaciu vnútroočnú šošovku pomocou sterilných, netraumatických klieští. Postupujte podľa pokynov výrobcu vnútroočnej šošovky. (Obrázok 4)

5. Zarovnajte šošovku tak, aby sa pri zatváraní náplne nezachytila ani haptika, ani optika. (Obrázok 5)

6. Zatvorte plniacu komoru stlačením krídeliek, kým nebudete počuť „cvaknutie". Uistite sa, že medzi krídelkami nie je nič zachytené. (Obrázok 6)

7. Vložte hrot náplne do rezu. Zatlačte piest, aby sa šošovka implantovala do zamýšľanej polohy v prednej komore. Nastavte podávanie otáčaním injektora.
Upozornenie: Nestláčajte vankúšik mimo náplne.

LIKVIDÁCIA
Po použití môže byť zariadenie kontaminované potenciálne infekčnými materiálmi.
Injektor a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

OZNÁMENIE VÝROBCU A ÚRADOM
Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s týmto zariadením musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

RU

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
SURGINJECT VENO — стерильная одноразовая инъекционная система, предназначенная для имплантации складных интраокулярных линз (ИОЛ) через небольшие разрезы.
Устройство состоит из инжектора и картриджа с покрытием, которое снижает сопротивление скольжению и обеспечивает плавную, контролируемую установку линзы.
Размер картриджа следует выбирать в зависимости от используемой ИОЛ.

НАЗНАЧЕНИЕ
Инжектор SURGINJECT VENO — стерильное одноразовое устройство, предназначенное для имплантации совместимых складных интраокулярных линз (ИОЛ) после удаления катаракты или замены рефракционного хрусталика. Он обеспечивает контролируемую установку препарата в капсульный мешок через малоинвазивный разрез.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Устройство предназначено специально для имплантации ИОЛ. Его следует использовать только с совместимыми складными ИОЛ; несертифицированные или несовместимые линзы использовать нельзя.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ
Изделие предназначено для использования у взрослых пациентов, перенесших операцию по удалению катаракты или рефракционную замену хрусталика, которым требуется имплантация складной интраокулярной линзы.

ВНИМАНИЕ
SURGINJECT VENO предназначен для использования со складными интраокулярными линзами (ИОЛ) различных производителей.

Перед использованием убедитесь, что картридж совместим как с выбранной ИОЛ, так и с размером разреза.
Для установки линзы в картридж используйте только стерильный, нетравматичный (закругленный) пинцет.

Не используйте SURGINJECT VENO с трёхкомпонентными интраокулярными линзами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Изделие нельзя использовать в следующих случаях:
• Пациенты с заболеваниями глаз, являющимися противопоказанием к операции по удалению катаракты или рефракционной замене хрусталика.
• Применение с нескладными или несовместимыми интраокулярными линзами.
• Применение, если упаковка повреждена, повреждена или срок годности истёк.

ИЗВЕСТНЫЕ РИСКИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
Это устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование или повторная стерилизация могут привести к:
• Нарушению стерильности, что может привести к инфицированию или перекрестному заражению
• Механическому повреждению из-за деградации материала

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре от 5°C до 45°C в чистом, сухом месте.

Беречь от влаги, прямых солнечных лучей и экстремальных температур.

Не использовать, если упаковка повреждена или повреждена.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осторожно откройте стерильную упаковку и поместите инжектор на стерильную поверхность. Картридж предварительно установлен. (Рисунок 1)
2. Полностью заполните наконечник картриджа вискоэластичным материалом. (Рисунок 2)

3. Нанесите небольшое количество вискоэластичного материала на область установки линзы и силиконовую прокладку. (Рисунок 3)
Примечание: Наносите не менее чем за 30 секунд до инъекции, чтобы увлажнить покрытие. Сразу после этого введите ИОЛ, так как скользкость может снизиться.

4. Введите складную ИОЛ стерильным атравматичным пинцетом. Следуйте инструкциям производителя ИОЛ. (Рисунок 4)

5. Выровняйте линзу так, чтобы при закрытии картриджа не защемлялись ни гаптические, ни оптические элементы. (Рисунок 5)

6. Закройте загрузочную камеру, нажав на крылья до щелчка. Убедитесь, что между крыльями ничего не застряло. (Рисунок 6)

7. Вставьте кончик картриджа в разрез. Нажмите на поршень, чтобы имплантировать линзу в нужное положение в передней камере. Отрегулируйте подачу, вращая инжектор.

Предупреждение: Не нажимайте на прокладку снаружи картриджа.

УТИЛИЗАЦИЯ
После использования устройство может быть загрязнено потенциально инфекционными материалами.
Утилизируйте инжектор и упаковку в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов.

УВЕДОМЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ОРГАНОВ ВЛАСТИ
О любом серьезном инциденте, связанном с данным изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу страны, где находится пользователь и/или пациент.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

RO

DESCRIEREA PRODUSULUI
SURGINJECT VENO este un sistem de injecție steril, de unică folosință, conceput pentru implantarea de lentile intraoculare (LIO) pliabile prin incizii mici.
Dispozitivul este alcătuit dintr-un injector și un cartuș acoperit, care reduce rezistența la alunecare și facilitează introducerea lină și controlată a lentilei.
Dimensiunea cartușului trebuie selectată în funcție de LIO specifică utilizată.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ
Injectorul SURGINJECT VENO este un dispozitiv steril, de unică folosință, destinat implantării de lentile intraoculare (LIO) pliabile compatibile după extracția cataractei sau schimbul de lentile refractive. Acesta permite introducerea controlată în sacul capsulei printr-o incizie minim invazivă.

INDICAȚII
Dispozitivul este destinat special ca accesoriu pentru implantarea de LIO. Trebuie utilizat numai cu LIO pliabile compatibile; nu trebuie utilizate lentile necalificate sau incompatibile.

GRUP ȚINTĂ DE PACIENȚI
Dispozitivul este destinat utilizării la pacienții adulți supuși unei intervenții chirurgicale de cataractă sau schimbului de lentile refractive care necesită implantarea unei lentile intraoculare pliabile.

AVERTISMENT
SURGINJECT VENO este destinat utilizării cu lentile intraoculare (LIO) pliabile de la diverși producători.
Înainte de utilizare, asigurați-vă că cartușul este compatibil atât cu LIO selectată, cât și cu dimensiunea inciziei.

Utilizați doar forceps steril, netraumatic (rotunjit) pentru a introduce lentila în cartuș.

Nu utilizați SURGINJECT VENO cu lentile intraoculare din 3 piese.

CONTRAINDICAȚII
Dispozitivul nu trebuie utilizat în următoarele circumstanțe:
• Pacienți cu afecțiuni oculare care contraindică intervenția chirurgicală pentru cataractă sau cristalin refractiv.
• Utilizare cu lentile intraoculare nepliabile sau incompatibile.
• Utilizare dacă ambalajul este deteriorat, compromis sau a depășit data de expirare.

RISCURI CUNOSCUTE ÎN CAZ DE REUTILIZARE
Acest dispozitiv este destinat exclusiv unei singure utilizări. Reutilizarea sau resterilizarea poate duce la:
• Pierderea sterilității, ducând la infecții sau contaminare încrucișată
• Defecțiuni mecanice din cauza degradării materialului

CONDIȚII DE DEPOZITARE
A se păstra la o temperatură între 5°C și 45°C, într-un loc curat și uscat.
A se proteja de umiditate, lumina directă a soarelui și temperaturi extreme.
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau compromis.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Deschideți cu grijă ambalajul steril și așezați injectorul pe o suprafață sterilă. Cartușul este premontat. (Figura 1)
2. Umpleți complet vârful cartușului cu material vâscoelastic. (Figura 2)

3. Aplicați o cantitate mică de vâscoelastic pe zona de încărcare a lentilei și pe perna de silicon. (Figura 3)
Notă: Aplicați cu cel puțin 30 de secunde înainte de injectare pentru a hidrata stratul de acoperire. Injectați lentila intraoculară imediat după, deoarece lubrifierea poate scădea.

4. Introduceți lentila intraoculară pliabilă folosind un forceps steril, netraumatic. Urmați instrucțiunile producătorului lentilei intraoculare. (Figura 4)

5. Aliniați lentila astfel încât nici partea tactilă, nici cea optică să nu fie prinse la închiderea cartușului. (Figura 5)

6. Închideți camera de încărcare apăsând aripioarele până când auziți un „clic". Asigurați-vă că nu este nimic prins între aripioare. (Figura 6)

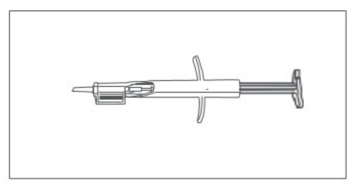
7. Introduceți vârful cartușului în incizie. Împingeți pistonul pentru a implanta lentila în poziția dorită în camera anterioară. Reglați livrarea prin rotirea injectorului.

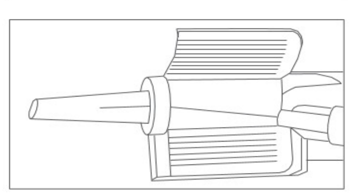
Atenționare: Nu apăsați perna în afara cartușului.

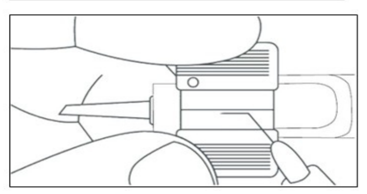
ELIMINARE
După utilizare, dispozitivul poate fi contaminat cu materiale potențial infecțioase.
Aruncați injectorul și ambalajul în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile biologice periculoase.

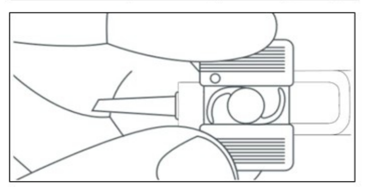
NOTIFICARE CĂTRE PRODUCĂTOR ȘI AUTORITĂȚI
Orice incident grav legat de acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

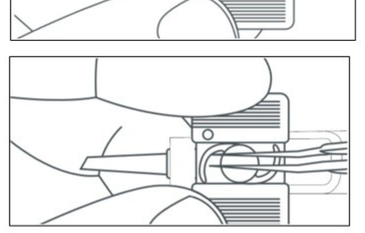
LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

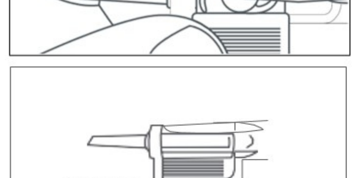
1


2


3


4


5


6


D10120_Rev02_2026_03_10

CE
2803

BG

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
SURGINJECT VENO е стерилна инжекционна система за еднократна употреба, предназначена за имплантиране на сгъваеми вътреочни лещи (ИОЛ) през малки разрези.
Устройството се състои от инжектор и покрит патрон, който намалява съпротивлението при плъзгане и улеснява плавното и контролирано доставяне на лещата.
Размерът на патрона трябва да се избере според използваната конкретна ИОЛ.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Инжекторът SURGINJECT VENO е стерилно устройство за еднократна употреба, предназначено за имплантиране на съвместими сгъваеми вътреочни лещи (ИОЛ) след екстракция на катаракта или смяна на рефрактивна леща. Той позволява контролирано доставяне в капсулната торбичка през минимално инвазивен разрез.
ПОКАЗАНИЯ
Устройството е предназначено специално като аксесоар за имплантиране на ИОЛ. Трябва да се използва само със съвместими сгъваеми ИОЛ; не трябва да се използват неквалифицирани или несъвместими лещи.

ЦЕЛЕВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ
Устройството е предназначено за употреба при възрастни пациенти, подложени на операция на катаракта или смяна на рефрактивна леща, които се нуждаят от имплантиране на сгъваема вътреочна леща.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
SURGINJECT VENO е предназначен за употреба със сгъваеми вътреочни лещи (ИОЛ) от различни производители.
Преди употреба се уверете, че патронът е съвместим както с избраната ИОЛ, така и с размера на разреза.
Използвайте само стерилни, нетравматични (заоблени) форцепси за поставяне на лещата в патрона.
Не използвайте SURGINJECT VENO с 3-частични вътреочни лещи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Устройството не трябва да се използва при следните обстоятелства:
• Пациенти с очни заболявания, които са противопоказания за операция на катаракта или рефрактивна леща.
• Употреба с несгъваеми или несъвместими вътреочни лещи.
• Използвайте, ако опаковката е повредена, компрометирана или е с изтекъл срок на годност.

ИЗВЕСТНИ РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА ИЗПОЛЗВАНЕ
Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Повторната употреба или повторната стерилизация може да доведе до:

• Загуба на стерилност, водеща до инфекция или кръстосано замърсяване
• Механична повреда поради разграждане на материала

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте при температура от 5°C до 45°C на чисто и сухо място.
Пазете от влага, пряка слънчева светлина и екстремни температури.
Не използвайте, ако опаковката е повредена или нарушена.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Внимателно отворете стерилната опаковка и поставете инжектора върху стерилна повърхност. Касетата е предварително монтирана. (Фигура 1)

2. Напълнете напълно върха на касетата с вискоеластичен материал. (Фигура 2)

3. Нанесете малко количество вискоеластик върху зоната за зареждане на лещата и силиконовата възглавничка. (Фигура 3)

Забележка: Нанесете поне 30 секунди преди инжектиране, за да хидратирате покритието. Инжектирайте вътреочната леща веднага след това, тъй като смазочността може да намалее.

4. Поставете сгъваемата вътреочна леща с помощта на стерилни, нетравматични щипци. Следвайте инструкциите на производителя на вътреочната леща. (Фигура 4)

5. Подравнете лещата така, че нито хаптиката, нито оптиката да не бъдат заклещени при затваряне на патрона. (Фигура 5)

6. Затворете камерата за зареждане, като натиснете крилцата, докато чуете „щракване". Уверете се, че нищо не е заклещено между крилцата. (Фигура 6)

7. Поставете върха на патрона в разреза. Натиснете буталото, за да имплантирате лещата в предвидената позиция в предната камера. Регулирайте подаването, като завъртите инжектора.

Внимание: Не натискайте възглавничката извън патрона.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
След употреба устройството може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни материали.
Изхвърлете инжектора и опаковката в съответствие с местните разпоредби за биологично опасни отпадъци.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ВЛАСТИТЕ
Всеки сериозен инцидент, свързан с това устройство, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган в страната, където се намира потребителят и/или пациентът.

SURGINJECT VENO

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

DK

PRODUKTBESKRIVELSE
SURGINJECT VENO er et sterilt engangsinjektionssystem designet til implantation af foldbare intraokulære linser (IOL'er) gennem små snit.
Enheden består af en injektor og en belagt patron, som reducerer glidemodstanden og muliggør en jævn, kontrolleret indføring af linsen.
Patronstørrelsen skal vælges i henhold til den specifikke anvendte IOL.

TILSÆTTET ANVENDELSE
SURGINJECT VENO-injektoren er en steril engangsanordning beregnet til implantation af kompatible foldbare intraokulære linser (IOL'er) efter kataraktekstraktion eller refraktiv linseudskiftning. Den muliggør kontrolleret indføring i kapselposen gennem et minimalt invasivt snit.

INDIKATIONER
Enheden er specifikt beregnet som tilbehør til IOL-implantation. Den bør kun anvendes med kompatible foldbare IOL'er; ukvalificerede eller inkompatible linser må ikke anvendes.

PATIENTMÅLGRUPPE
Enheden er beregnet til brug hos voksne patienter, der gennemgår kataraktkirurgi eller refraktiv linseudskiftning, og som har brug for implantation af en foldbar intraokulær linse.

ADVARSEL
SURGINJECT VENO er beregnet til brug med foldbare intraokulære linser (IOL'er) fra forskellige producenter.
Før brug skal det sikres, at patronen er kompatibel med både den valgte IOL og incisionsstørrelsen.

Brug kun sterile, ikke-traumatiske (afrundede) pincetter til at indsætte linsen I patronen.

Brug ikke SURGINJECT VENO med 3-delte intraokulære linser.

KONTRAINDIKATIONER
Enheden må ikke anvendes under følgende omstændigheder:
• Patienter med øjenlidelser, der kontraindicerer katarakt- eller refraktiv linsekirurgi.
• Brug med ikke-foldbare eller inkompatible intraokulære linser.
• Brug, hvis emballagen er beskadiget, kompromitteret eller udløbsdatoen er overskredet.

KENDTE RISICI VED GENBRUG
Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug eller resterilisering kan resultere i:
• Tab af sterilitet, hvilket kan føre til infektion eller krydskontaminering
• Mekanisk svigt på grund af materialenedbrydning

OPBEVARINGSFORHOLD
Opbevares ved 5°C til 45°C på et rent og tørt sted.
Beskyt mod fugt, direkte sollys og ekstreme temperaturer.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller kompromitteret.

BRUGSANVISNING

1. Åbn forsigtigt den sterile emballage, og placer injektoren på en steril overflade. Patronen er formonteret. (Figur 1)
2. Fyld patronspidsen helt med viskoelastisk materiale. (Figur 2)

3. Påfør en lille mængde viskoelastisk materiale på linsens indlæsningsområde og silikonepuden. (Figur 3)
Bemærk: Påfør mindst 30 sekunder før injektion for at hydrere belægningen. Injicer IOL'en umiddelbart efter, da smøreevnen kan falde.

4. Indsæt den foldbare IOL med en steril, ikke-traumatisk pincet. Følg IOL-producentens instruktioner. (Figur 4)

5. Juster linsen, så hverken haptik eller optik sidder fast, når patronen lukkes. (Figur 5)

6. Luk indføringskammeret ved at trykke på vingerne, indtil der høres et "klik". Sørg for, at der ikke sidder fast mellem vingerne. (Figur 6)

7. Indsæt patronspidsen i snittet. Tryk stemplet ind for at implantere linsen i den tilsigtede position i det forreste kammer. Juster indføringen ved at dreje injektoren.

Advarsel: Tryk ikke puden uden for patronen.

BORTSKAFFELSE
Efter brug kan enheden være kontamineret med potentielt smitsomme materialer.
Bortskaf injektoren og emballagen i overensstemmelse med lokale regler for biologisk farligt affald.

MEDDELELSE TIL PRODUCENT OG MYNDIGHEDER
Enhver alvorlig hændelse relateret til denne enhed skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

NL

PRODUCTBESCHRIJVING
SURGINJECT VENO is een steriel injectiesysteem voor eenmalig gebruik, ontworpen voor de implantatie van opvouwbare intraoculaire lenzen (IOL's) via kleine incisies.
Het hulpmiddel bestaat uit een injector en een gecoate cartridge, die de glijweerstand vermindert en een soepele, gecontroleerde toediening van de lens mogelijk maakt.
De cartridgegrootte moet worden gekozen op basis van de specifieke IOL die wordt gebruikt.

BEDOELD GEBRUIK
De SURGINJECT VENO-injector is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld voor de implantatie van compatibele opvouwbare intraoculaire lenzen (IOL's) na cataractextractie of refractieve lensvervanging. Het maakt gecontroleerde toediening in de capsulaire zak mogelijk via een minimaal invasieve incisie.
INDICATIES
Het hulpmiddel is specifiek bedoeld als accessoire voor IOL-implantatie. Het mag alleen worden gebruikt met compatibele opvouwbare IOL's; niet-goedgekeurde of incompatibele lenzen mogen niet worden gebruikt.

PATIËNTDOELGROEP
Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die een staaroperatie of een refractieve lensvervanging ondergaan en bij wie een opvouwbare intraoculaire lens moet worden geïmplanteerd.

WAARSCHUWING
SURGINJECT VENO is bedoeld voor gebruik met opvouwbare intraoculaire lenzen (IOL's) van verschillende fabrikanten.
Controleer vóór gebruik of de cartridge compatibel is met zowel de geselecteerde IOL als de incisiegrootte.
Gebruik uitsluitend een steriele, niet-traumatische (afgeronde) pincet om de lens in de cartridge te plaatsen.
Gebruik SURGINJECT VENO niet met driedelige intraoculaire lenzen.

CONTRA-INDICATIES
Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt in de volgende omstandigheden:
• Patiënten met oogaandoeningen die een contra-indicatie vormen voor staaroperatie of een refractieve lensoperatie.
• Gebruik met niet-opvouwbare of incompatibele intraoculaire lenzen.
• Gebruiken als de verpakking beschadigd, aangetast of verlopen is.

BEKENDE RISICO'S BIJ HERGEBRUIK
Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik of hersterilisatie kan leiden tot:
• Verlies van steriliteit, wat kan leiden tot infectie of kruisbesmetting
• Mechanisch falen door materiaaldegradatie

BEWAARCONDITIES
Bewaren bij 5 °C tot 45 °C op een schone, droge plaats.
Beschermen tegen vocht, direct zonlicht en extreme temperaturen.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of aangetast is.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de steriele verpakking voorzichtig en plaats de injector op een steriel oppervlak. De cartridge is voorgemonteerd. (Afbeelding 1)
2. Vul de cartridgepunt volledig met visco-elastisch materiaal. (Afbeelding 2)

3. Breng een kleine hoeveelheid visco-elastisch materiaal aan op het lenslaadgebied en het siliconenkussentje. (Afbeelding 3)
Opmerking: Breng het product ten minste 30 seconden vóór de injectie aan om de coating te hydrateren. Injecteer de IOL direct daarna, aangezien de smering kan afnemen.

4. Breng de opvouwbare IOL in met een steriele, niet-traumatische tang. Volg de instructies van de fabrikant van de IOL. (Afbeelding 4)

5. Lijn de lens zo uit dat er geen haptiek of optiek bekneld raakt bij het sluiten van de cartridge. (Afbeelding 5)

6. Sluit de laadkamer door op de vleugels te drukken tot u een klik hoort. Zorg ervoor dat er niets tussen de vleugels bekneld raakt. (Afbeelding 6)

7. Plaats de punt van de cartridge in de incisie. Duw op de zuiger om de lens in de gewenste positie in de voorste oogkamer te implanteren. Pas de toediening aan door de injector te draaien.
Waarschuwing: Druk het kussentje niet buiten de cartridge.

VERWIJDERING
Na gebruik kan het hulpmiddel besmet zijn met mogelijk infectieus materiaal.
Gooi de injector en de verpakking weg volgens de lokale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

MELDING AAN FABRIKANT EN AUTORITEITEN
Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het land waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT
SURGINJECT VENO est un système d'injection stérile à usage unique conçu pour l'implantation de lentilles intraoculaires pliables (LIO) par de petites incisions.
Ce dispositif est composé d'un injecteur et d'une cartouche revêtue, ce qui réduit la résistance au glissement et facilite une pose fluide et contrôlée de la lentille.
La taille de la cartouche doit être choisie en fonction de la LIO utilisée.

UTILISATION PRÉVUE
L'injecteur SURGINJECT VENO est un dispositif stérile à usage unique destiné à l'implantation de lentilles intraoculaires pliables (LIO) compatibles après une extraction de la cataracte ou un changement de cristallin réfractif. Il permet une pose contrôlée dans le sac capsulaire par une incision mini-invasive.
INDICATIONS
Ce dispositif est spécifiquement conçu comme un accessoire pour l'implantation de LIO. Il ne doit être utilisé qu'avec des LIO pliables compatibles ; les lentilles non qualifiées ou incompatibles ne doivent pas être utilisées.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE
Ce dispositif est destiné aux patients adultes subissant une chirurgie de la cataracte ou un remplacement de lentille réfractive et nécessitant l'implantation d'une lentille intraoculaire pliable.

AVERTISSEMENT
SURGINJECT VENO est conçu pour être utilisé avec des lentilles intraoculaires pliables (LIO) de différents fabricants.
Avant utilisation, assurez-vous que la cartouche est compatible avec la LIO sélectionnée et la taille de l'incision.
Utilisez uniquement une pince stérile et non traumatique (arrondie) pour insérer la lentille dans la cartouche.
Ne pas utiliser SURGINJECT VENO avec des lentilles intraoculaires 3 pièces.

CONTRE-INDICATIONS
Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
• Patients présentant des affections oculaires contre-indiquant la chirurgie de la cataracte ou la chirurgie réfractive.
• Utilisation avec des lentilles intraoculaires non pliables ou incompatibles.
• Utilisation si l'emballage est endommagé, endommagé ou périmé.

RISQUES CONNUS EN CAS DE RÉUTILISATION
Ce dispositif est destiné à un usage unique. Sa réutilisation ou sa restérilisation peut entraîner :
• Perte de stérilité, entraînant une infection ou une contamination croisée
• Défaillance mécanique due à la dégradation du matériau

CONDITIONS DE STOCKAGE
Conserver entre 5 °C et 45 °C dans un endroit propre et sec.
Protéger de l'humidité, de la lumière directe du soleil et des températures extrêmes.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou endommagé.

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir soigneusement l'emballage stérile et placer l'injecteur sur une surface stérile. La cartouche est pré-montée. (Figure 1)
2. Remplir entièrement l'embout de la cartouche de matériau viscoélastique. (Figure 2)

3. Appliquer une petite quantité de matériau viscoélastique sur la zone de chargement de la lentille et le coussinet en silicone. (Figure 3)
Remarque : Appliquer au moins 30 secondes avant l'injection pour hydrater le revêtement. Injecter la LIO immédiatement après, car la lubrification peut diminuer.

4. Insérer la lentille intraoculaire pliable à l'aide d'une pince stérile et non traumatique. Suivre les instructions du fabricant de la lentille. (Figure 4)

5. Aligner la lentille de manière à ce que ni l'haptique ni l'optique ne soient coincés lors de la fermeture de la cartouche. (Figure 5)

6. Fermer la chambre de chargement en appuyant sur les ailettes jusqu'à entendre un « clic ». S'assurer que rien n'est coincé entre les ailettes. (Figure 6)

7. Insérer l'extrémité de la cartouche dans l'incision. Appuyer sur le piston pour implanter la lentille à l'emplacement prévu dans la chambre antérieure. Ajuster l'injection en tournant l'injecteur.
Avertissement : Ne pas appuyer sur le coussinet à l'extérieur de la cartouche.

ÉLIMINATION
Après utilisation, le dispositif peut être contaminé par des matières potentiellement infectieuses.
Éliminer l'injecteur et l'emballage conformément à la réglementation locale relative aux déchets biologiques dangereux.

NOTIFICATION AU FABRICANT ET AUX AUTORITÉS
Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

GR

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το SURGINJECT VENO είναι ένα αποστειρωμένο σύστημα έγχυσης μιας χρήσης σχεδιασμένο για την εμφύτευση πτυσσόμενων ενδοφθάλμιων φακών (IOL) μέσω μικρών τομών.
Η συσκευή αποτελείται από έναν εγχυτήρα και μια επικαλυμμένη κασέτα, η οποία μειώνει την αντίσταση ολίσθησης και διευκολύνει την ομαλή, ελεγχόμενη χορήγηση του φακού.
Το μέγεθος της κασέτας πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με τον συγκεκριμένο ενδοφθάλμιο φακό που χρησιμοποιείται.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Ο εγχυτήρας SURGINJECT VENO είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης που προορίζεται για την εμφύτευση συμβατών πτυσσόμενων ενδοφθάλμιων φακών (IOL) μετά από εξαγωγή καταρράκτη ή ανταλλαγή διαθλαστικού φακού. Επιτρέπει την ελεγχόμενη χορήγηση στον κάψουλα μέσω μιας ελάχιστα επεμβατικής τομής.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η συσκευή προορίζεται ειδικά ως αξεσουάρ για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συμβατούς πτυσσόμενους ενδοφθάλμιους φακούς. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μη κατάλληλοι ή ασύμβατοι φακοί.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη ή ανταλλαγή διαθλαστικού φακού και οι οποίοι χρειάζονται εμφύτευση πτυσσόμενου ενδοφθάλμιου φακού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Το SURGINJECT VENO προορίζεται για χρήση με πτυσσόμενους ενδοφθάλμιους φακούς (IOL) από διάφορους κατασκευαστές.
Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η κασέτα είναι συμβατή τόσο με τον επιλεγμένο ενδοφθάλμιο φακό όσο και με το μέγεθος της τομής.

Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένη, μη τραυματική (στρογγυλεμένη) λαβίδα για να τοποθετήσετε τον φακό στην κασέτα.

Μην χρησιμοποιείτε το SURGINJECT VENO με ενδοφθάλμιους φακούς 3 τεμαχίων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
• Ασθενείς με οφθαλμικές παθήσεις που αντενδείκνυνται για χειρουργική επέμβαση καταρράκτη ή διαθλαστικού φακού.
• Χρήση με μη πτυσσόμενους ή ασύμβατους ενδοφθάλμιους φακούς.
• Χρήση εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, παραβιασμένη ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της.

ΓΝΩΣΤΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ
Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναποστείρωση μπορεί να οδηγήσει σε:
• Απώλεια στειρότητας, που οδηγεί σε μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση
• Μηχανική βλάβη λόγω υποβάθμισης του υλικού

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 5°C έως 45°C σε καθαρό και ξηρό μέρος.
Προστατεύστε από την υγρασία, το άμεσο ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή παραβιασμένη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοίξτε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και τοποθετήστε τον εγχυτήρα σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια. Η κασέτα είναι προ-τοποθετημένη. (Σχήμα 1)
2. Γεμίστε πλήρως την άκρη της κασέτας με ιξωδοελαστικό υλικό. (Σχήμα 2)

3. Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα ιξωδοελαστικού στην περιοχή φόρτωσης του φακού και στο μαξιλάρι σιλικόνης. (Σχήμα 3)
Σημείωση: Εφαρμόστε τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα πριν από την ένεση για να ενυδατώσετε την επικάλυψη. Εγχύστε τον ενδοφθάλμιο φακό αμέσως μετά, καθώς η λιπαντικότητα μπορεί να μειωθεί.

4. Εισάγετε τον πτυσσόμενο ενδοφθάλμιο φακό χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη, μη τραυματική λαβίδα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του ενδοφακού. (Σχήμα 4)

5. Ευθυγραμμίστε τον φακό έτσι ώστε να μην παγιδεύονται ούτε τα οπτικά ούτε τα απτικά μέρη κατά το κλείσιμο της κασέτας. (Σχήμα 5)

6. Κλείστε τον θάλαμο φόρτωσης πιέζοντας τα πτερύγια μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ». Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παγιδευτεί τίποτα ανάμεσα στα πτερύγια. (Σχήμα 6)

7. Εισάγετε την άκρη της κασέτας στην τομή. Πιέστε το έμβολο για να εμφυτεύσετε τον φακό στην προβλεπόμενη θέση μέσα στον πρόσθιο θάλαμο. Ρυθμίστε την παροχή περιστρέφοντας τον εγχυτήρα.

Προειδοποίηση: Μην πιέζετε το μαξιλάρι έξω από την κασέτα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Μετά τη χρήση, η συσκευή ενδέχεται να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικά υλικά.
Απορρίψτε τον εγχυτήρα και τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
SURGINJECT VENO è un sistema di iniezione sterile e monouso progettato per l'impianto di lenti intraoculari (IOL) pieghevoli attraverso piccole incisioni.
Il dispositivo è costituito da un iniettore e da una cartuccia rivestita, che riduce la resistenza allo scorrimento e facilita l'inserimento fluido e controllato della lente.
La dimensione della cartuccia deve essere selezionata in base alla specifica IOL utilizzata.

USO PREVISTO
L'iniettore SURGINJECT VENO è un dispositivo sterile e monouso progettato per l'impianto di lenti intraoculari (IOL) pieghevoli compatibili dopo l'estrazione della cataratta o la sostituzione del cristallino refrattivo. Consente l'inserimento controllato nel sacco capsulare attraverso un'incisione mininvasiva.
INDICAZIONI
Il dispositivo è specificamente concepito come accessorio per l'impianto di IOL. Deve essere utilizzato solo con IOL pieghevoli compatibili; non devono essere utilizzate lenti non qualificate o incompatibili.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET
Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti sottoposti a chirurgia della cataratta o sostituzione di cristallino refrattivo che necessitano dell'impianto di una lente intraoculare pieghevole.

AVVERTENZA
SURGINJECT VENO è destinato all'uso con lenti intraoculari (IOL) pieghevoli di diversi produttori.
Prima dell'uso, assicurarsi che la cartuccia sia compatibile sia con la IOL selezionata sia con la dimensione dell'incisione.
Utilizzare esclusivamente pinze sterili e non traumatiche (arrotondate) per caricare la lente nella cartuccia.
Non utilizzare SURGINJECT VENO con lenti intraoculari a 3 pezzi.

CONTROINDICAZIONI
Il dispositivo non deve essere utilizzato nelle seguenti circostanze:
• Pazienti con condizioni oculari che controindicano la chirurgia della cataratta o della sostituzione di cristallino refrattivo.
• Utilizzare con lenti intraoculari non pieghevoli o incompatibili.
• Utilizzare se la confezione è danneggiata, compromessa o ha superato la data di scadenza.

RISCHI NOTI IN CASO DI RIUTILIZZO
Questo dispositivo è destinato esclusivamente a un singolo utilizzo. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono causare:
• Perdita di sterilità, con conseguente infezione o contaminazione crociata
• Guasto meccanico dovuto alla degradazione del materiale

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Conservare a una temperatura compresa tra 5 °C e 45 °C in un luogo pulito e asciutto.
Proteggere dall'umidità, dalla luce solare diretta e da temperature estreme.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire con cautela la confezione sterile e posizionare l'iniettore su una superficie sterile. La cartuccia è pre-montata. (Figura 1)
2. Riempire completamente la punta della cartuccia con materiale viscoelastico. (Figura 2)

3. Applicare una piccola quantità di materiale viscoelastico sull'area di caricamento della lente e sul cuscinetto in silicone. (Figura 3)
Nota: applicare almeno 30 secondi prima dell'iniezione per idratare il rivestimento. Iniettare la IOL subito dopo, poiché la lubrificazione potrebbe diminuire.

4. Inserire la IOL pieghevole utilizzando una pinza sterile e non traumatica. Seguire le istruzioni del produttore della IOL. (Figura 4)

5. Allineare la lente in modo che né l'aptica né l'ottica rimangano intrappolate durante la chiusura della cartuccia. (Figura 5)

6. Chiudere la camera di caricamento premendo le alette fino a sentire un "clic". Assicurarsi che nulla rimanga intrappolato tra le alette. (Figura 6)

7. Inserire la punta della cartuccia nell'incisione. Spingere lo stantuffo per impiantare la lente nella posizione desiderata all'interno della camera anteriore. Regolare l'erogazione ruotando l'iniettore.
Avvertenza: non premere il cuscinetto all'esterno della cartuccia.

SMALTIMENTO
Dopo l'uso, il dispositivo potrebbe essere contaminato da materiali potenzialmente infettivi.
Smaltire l'iniettore e la confezione in conformità con le normative locali sui rifiuti biologici pericolosi.

NOTIFICA AL PRODUTTORE E ALLE AUTORITÀ
Qualsiasi incidente grave relativo a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese in cui si trova l'utente e/o il paziente.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

LV

PRODUKTA APRAKSTS
SURGINJECT VENO ir sterila, vienreiz lietojama injekciju sistēma, kas paredzēta salokāmu intraokulāro lēcu (IOL) implantēšanai caur nelieliem iegriezumiem.
Ierīce sastāv no injektora un pārklāta kārtridža, kas samazina slīdēšanas pretestību un atvieglo lēcas vienmērīgu, kontrolētu ievadīšanu.
Kārtridža izmērs jāizvēlas atkarībā no izmantotā IOL.

PADOMĀTĀ LIETOŠANA
SURGINJECT VENO injektors ir sterila, vienreiz lietojama ierīce, kas paredzēta saderīgu salokāmu intraokulāro lēcu (IOL) implantēšanai pēc kataraktas ekstrakcijas vai refraktīvās lēcas nomaiņas. Tas nodrošina kontrolētu ievadīšanu kapsulas maisiņā caur minimāli invazīvu iegriezumu.

INDIKĀCIJAS
Ierīce ir īpaši paredzēta kā IOL implantācijas palīgierīce. To drīkst lietot tikai ar saderīgām salokāmām IOL; nedrīkst lietot nekvalificētas vai nesaderīgas lēcas.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA
Ierīce ir paredzēta lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem tiek veikta kataraktas operācija vai refraktīvās lēcas nomaiņa un kuriem nepieciešama salokāmas intraokulārās lēcas implantācija.

BRĪDINĀJUMS
SURGINJECT VENO ir paredzēts lietošanai ar dažādu ražotāju salokāmām intraokulārām lēcām (IOL).
Pirms lietošanas pārliecinieties, vai kārtridžs ir saderīgs gan ar izvēlēto IOL, gan ar iegriezuma izmēru.
Lēcas ievietošanai kārtridžā izmantojiet tikai sterilus, netraumatiskus (noapaļotus) knaibles.

Nelietojiet SURGINJECT VENO ar trīsdaļīgām intraokulārām lēcām.

KONTRINDIKĀCIJAS
Ierīci nedrīkst lietot šādos gadījumos:
• Pacientiem ar acu slimībām, kas kontrindicē kataraktas vai refrakcijas lēcu operāciju.
• Lietošanai ar nesalokāmām vai nesaderīgām intraokulārām lēcām.
• Lietošanai, ja iepakojums ir bojāts, bojāts vai beidzies tā derīguma termiņš.

ZINĀMI RISKI ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS GADĪJUMĀ
Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana vai atkārtota sterilizācija var izraisīt:
• Sterilitātes zudumu, kas var izraisīt infekciju vai savstarpēju piesārņojumu
• Mehānisku bojājumus materiāla degradācijas dēļ

GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI
Uzglabāt 5°C līdz 45°C temperatūrā tīrā, sausā vietā.
Sargāt no mitruma, tiešiem saules stariem un ekstremālām temperatūrām.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai bojāts.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Uzmanīgi atveriet sterilo iepakojumu un novietojiet injektoru uz sterilas virsmas. Kārtridžs ir iepriekš uzstādīts. (1. attēls)

2. Pilnībā piepildiet kārtridža galu ar viskoelastīgo materiālu. (2. attēls)

3. Uzklājiet nelielu daudzumu viskoelastīgā materiāla uz lēcas ievietošanas vietas un silikona spilventiņa. (3. attēls)

Piezīme: Uzklājiet vismaz 30 sekundes pirms injekcijas, lai mitrinātu pārklājumu. Injicējiet IOL tūlīt pēc tam, jo var samazināties lubrikantu iedarbība.

4. Ievietojiet salokāmo IOL, izmantojot sterilus, netraumatiskus knaibles. Ievērojiet IOL ražotāja norādījumus. (4. attēls)

5. Novietojiet lēcu tā, lai, aizverot kārtridžu, netiktu iesprostoti ne haptiskie elementi, ne optika. (5. attēls)

6. Aizveriet ievietošanas kameru, nospiežot spārniņus, līdz atskan klikšķis. Pārliecinieties, ka starp spārniņiem nekas nav iesprostots. (6. attēls)

7. Ievietojiet kārtridža galu iegriezumā. Spiediet virzuli, lai implantētu lēcu paredzētajā pozīcijā priekšējā kamerā. Pielāgojiet ievadīšanu, pagriežot injektoru.

Brīdinājums: Nespiediet spilventiņu ārpus kārtridža.

IZMEŠANA
Pēc lietošanas ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekcioziem materiāliem.
Injektoru un iepakojumu jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

PAZIŅOJUMS RAŽOTĀJAM UN IESTĀDĒM
Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

CN

产品描述
SURGINJECT VENO 是一款一次性无菌注射系统，用于通过小切口植入可折叠人工晶状体 (IOL)。
该装置由一个注射器和一个涂层针筒组成，可减少滑动阻力，并有助于平稳、可控地输送人工晶状体。
针筒尺寸必须根据所使用的具体人工晶状体进行选择。

预期用途
SURGINJECT VENO 注射器是一款一次性无菌装置，用于在白内障摘除术或屈光性晶状体置换术后植入兼容的可折叠人工晶状体 (IOL)。它可通过微创切口将人工晶状体可控地输送到囊袋内。
适应症
该装置专门用作人工晶状体植入术的辅助装置。它只能与兼容的可折叠人工晶状体一起使用；不得使用不合格或不兼容的人工晶状体。

患者目标群体
本装置适用于接受白内障手术或屈光性晶状体置换术且需要植入折叠式人工晶状体的成年患者。

警告
SURGINJECT VENO 适用于不同制造商生产的折叠式人工晶状体 (IOL)。
使用前，请确保药筒与所选的 IOL 和切口尺寸兼容。
仅使用无菌、无创伤（圆形）镊子将人工晶状体装入药筒。
请勿将 SURGINJECT VENO 与三片式人工晶状体一起使用。

禁忌症
以下情况禁用本装置：
• 患有不适合进行白内障或屈光性晶状体手术的眼部疾病的患者。
• 与不可折叠或不兼容的人工晶状体一起使用。
• 如果包装破损、破损或已过有效期，请勿使用。

重复使用已知风险
本装置仅供一次性使用。重复使用或重新灭菌可能导致：
• 失去无菌状态，导致感染或交叉污染
• 材料降解导致机械故障

储存条件
请储存于 5°C 至 45°C 的清洁干燥处。
避免潮湿、阳光直射和极端温度。
如果包装破损或破损，请勿使用。

使用说明

1. 小心打开无菌包装，将注射器置于无菌表面上。药筒已预先安装好。（图 1）
2. 将粘弹性材料完全填充药筒尖端。（图 2）

3. 在晶状体装载区域和硅胶垫上涂抹少量粘弹性材料。（图 3）
注意：注射前至少涂抹 30 秒，以使涂层水合。注射后立即注射人工晶状体，因为润滑性可能会降低。

4. 使用无菌无创镊子插入可折叠人工晶状体。请遵循人工晶状体制造商的说明。（图 4）

5. 对准人工晶状体，确保关闭药筒时不会夹住襻部和光学元件。（图 5）

6. 按下药筒翼片直至听到“咔哒”声，关闭装载室。确保药筒翼片之间没有卡住任何物品。（图 6）

7. 将药筒尖端插入切口。推动柱塞，将人工晶状体植入前房内的预定位置。旋转注射器调整输送量。
警告：请勿按压药筒外部的缓冲垫。

处置
使用后，本装置可能被潜在传染性物质污染。

请根据当地生物危险废物法规处置注射器及其包装。

通知制造商和主管部门
任何与本设备相关的严重事故都必须报告给制造商以及用户和/或患者所在国家的主管部门。

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

LT

PRODUKTO APRAŠYMAS
SURGINJECT VENO yra sterili, vienkartinio naudojimo injekcijų sistema, skirta sulankstomų intraokulinių lęšių (IOL) implantavimui per mažus pjūvius.
Prietaisą sudaro injektorius ir dengta kasetė, kuri sumažina slydimo pasipriešinimą ir palengvina sklandų, kontroliuojamą lęšio įvedimą.
Kasetės dydis turi būti parenkamas atsižvelgiant į konkretų naudojamą IOL.

NAUDOJIMO PASKIRTIS
SURGINJECT VENO injektorius yra sterilus, vienkartinio naudojimo prietaisas, skirtas suderinamų sulankstomų intraokulinių lęšių (IOL) implantavimui po kataraktos ištraukimo arba refrakcinio lęšio keitimo. Jis leidžia kontroliuojamai įvesti lęšius į kapsulės maišelį per minimaliai invazinį pjūvį.

INDIKACIJOS
Prietaisas skirtas specialiai kaip IOL implantavimo priedas. Jį reikia naudoti tik su suderinamais sulankstomais IOL; negalima naudoti netinkamų arba nesuderinamų lęšių.

PACIENTO TIKSLINĖ GRUPĖ
Prietaisas skirtas naudoti suaugusiems pacientams, kuriems atliekama kataraktos operacija arba refrakcinio lęšio keitimas ir kuriems reikia implantuoti sulankstomą intraokulinį lęšį.

ĮSPĖJIMAS
SURGINJECT VENO skirtas naudoti su įvairių gamintojų sulankstomais intraokuliniais lęšiais (IOL).
Prieš naudodami įsitikinkite, kad kasetė suderinama su pasirinktu IOL ir pjūvio dydžiu.
Lęšiui į kasetę įdėti naudokite tik sterilius, netraumuojančius (apvalius) žnyples.
Nenaudokite SURGINJECT VENO su trijų dalių intraokuliniais lęšiais.

KONTRAINDIKACIJOS
Prietaiso negalima naudoti šiomis aplinkybėmis:
• Pacientams, sergantiems akių ligomis, kuriems gydyti draudžiama kataraktos ar refrakcinių lęšių operacija.
• Naudoti su nesulankstomais arba nesuderinamais intraokuliniais lęšiais.
• Naudoti, jei pakuotė pažeista, pažeista arba pasibaigęs jos galiojimo laikas.

ŽINOMA RIZIKA PAKARTOTINAI NAUDOJANT
Šis prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas arba sterilizavimas gali sukelti:
• Sterilumo praradimą, dėl kurio gali kilti infekcija arba kryžminė tarša
• Mechaninį gedimą dėl medžiagos irimo

LAIKYMO SĄLYGOS
Laikyti 5–45 °C temperatūroje švarioje, sausoje vietoje.
Saugoti nuo drėgmės, tiesioginių saulės spindulių ir ekstremalių temperatūrų.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba pažeista.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Atsargiai atidarykite sterilią pakuotę ir padėkite injektorių ant sterilaus paviršiaus. Kasetė yra iš anksto sumontuota. (1 pav.)

2. Visiškai užpildykite kasetės galiuką viskoelastine medžiaga. (2 pav.)

3. Užtepkite nedidelį kiekį viskoelastinės medžiagos ant lęšio įdėjimo vietos ir silikoninės pagalvėlės. (3 pav.)

Pastaba: Užtepkite bent 30 sekundžių prieš injekciją, kad danga sudrėktų. Suleiskite intraokulinį lęšiuką iš karto po to, nes gali sumažėti jo tepimas.

4. Įdėkite sulankstomą intraokulinį lęšiuką naudodami sterilius, netraumuojančius žnyples. Vadovaukitės intraokulinio lęšio gamintojo instrukcijomis. (4 pav.)

5. Sulygiuokite lęšį taip, kad uždarant kasetę nebūtų įstrigę nei lytėjimo elementai, nei optika. (5 pav.)

6. Uždarykite įdėjimo kamerą paspausdami sparnelius, kol pasigirs spragtelėjimas. Įsitikinkite, kad tarp sparnelių nėra nieko įstrigę. (6 pav.)

7. Įkiškite kasetės galiuką į pjūvį. Paspauskite stūmoklį, kad implantuotumėte lęšį į numatytą padėtį priekinėje kameroje. Sukdami injektorių, sureguliuokite tiekimą.

Įspėjimas: Nespauskite pagalvėlės už kasetės ribų.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS
Po naudojimo prietaisas gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis medžiagomis.

Injektorių ir pakuotę išmeskite pagal vietinius biologiškai pavojingų atliekų tvarkymo reikalavimus.

PRANEŠIMAS GAMINTOJUI IR INSTITUCIJOMS
Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai šalyje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

AR

وصف المنتج
سورجينجكت فينو هو نظام حقن معقم للاستخدام مرة واحدة، مصمم لزراعة العدسات داخل العين القابلة للطي من خلال شقوق صغيرة.
يتكون الجهاز من محقن وخرطوشة مغلفة، مما يقلل من مقاومة الانزلاق ويسهل إدخال العدسة بسلاسة وتحكم.
يجب اختيار حجم الخرطوشة وفقًا لنوع العدسة المستخدمة.

الاستخدام المقصود
سورجينجكت فينو هو جهاز معقم للاستخدام مرة واحدة، مصمم لزراعة العدسات داخل العين القابلة للطي المتوافقة بعد إزالة الساد أو استبدال العدسة الانكسارية. يتيح إدخالًا متحكمًا في الكيس الكبسولي من خلال شق جراحي طفيف التوغل.

دواعي الاستعمال
صُمم هذا الجهاز خصيصًا كملحق لزراعة العدسات داخل العين. يجب استخدامه فقط مع العدسات القابلة للطي المتوافقة؛ ويجب عدم استخدام العدسات غير المؤهلة أو غير المتوافقة.

الفئة المستهدفة من المرضى
هذا الجهاز مخصص للمرضى البالغين الذين يخضعون لجراحة إعتام عدسة العين أو استبدال العدسات الانكسارية والذين يحتاجون إلى زراعة عدسة قابلة للطي داخل العين.

تحذير
يُستخدم جهاز سورجينجكت فينو مع العدسات القابلة للطي داخل العين من مختلف الشركات المصنعة.
قبل الاستخدام، تأكد من توافق الخرطوشة مع العدسة المختارة وحجم الشق الجراحي.
استخدم ملقطًا معقمًا (مستديرًا) فقط، غير مؤلم، لإدخال العدسة داخل الخرطوشة.
لا تستخدم جهاز سورجينجكت فينو مع العدسات ثلاثية القطع داخل العين.

موانع الاستعمال
لا يُستخدم الجهاز في الحالات التالية:
• المرضى الذين يعانون من حالات عينية تمنع إجراء جراحة إعتام عدسة العين أو استبدال العدسات الانكسارية.
• يُستخدم مع العدسات غير القابلة للطي أو غير المتوافقة داخل العين.
• يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة أو تالفة أو منتهية الصلاحية. مخاطر معروفة في حال إعادة الاستخدام
هذا الجهاز مُصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم إلى:
• فقدان التعقيم، مما يؤدي إلى العدوى أو التلوث المتبادل
• عطل ميكانيكي بسبب تدهور المواد

شروط التخزين
يُحفظ في درجة حرارة تتراوح بين ٥ و٤٥ درجة مئوية في مكان نظيف وجاف.
يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة وأشعة الشمس المباشرة ودرجات الحرارة العالية.
لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة أو معرضة للخطر.

تعليمات الاستخدام

١. افتح العبوة المعقمة بحرص وضع المحقنة على سطح معقم. الخرطوشة مُركبة مسبقًا. (الشكل ١)
٢. املأ طرف الخرطوشة بالكامل بمادة لزجة مرنة. (الشكل ٢)

٣. ضع كمية صغيرة من المادة اللزجة المرنة على منطقة تحميل العدسة ووسادة السيليكون. (الشكل ٣)
ملاحظة: ضعها قبل الحقن بـ ٣٠ ثانية على الأقل لترطيب الطبقة الخارجية. احقن العدسة داخل العين فورًا بعد العملية، فقد تقل لزوجتها.

٤. أدخل العدسة القابلة للطي باستخدام ملقط معقم غير مؤلم. اتبع تعليمات الشركة المصنعة للعدسة. (الشكل ٤)

٥. وجّه العدسة بحيث لا ينحصر اللمس أو البصري عند إغلاق الخرطوشة. (الشكل ٥)

٦. أغلق حجرة التحميل بالضغط على الأجنحة حتى تسمع صوت طقطقة. تأكد من عدم وجود أي شيء عالق بين الأجنحة. (الشكل ٦)

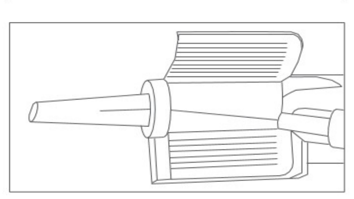
٧. أدخل طرف الخرطوشة في الشق. ادفع المكبس لزرع العدسة في الموضع المطلوب داخل الحجرة الأمامية. اضبط موضع الحقن بتدوير المحقن.

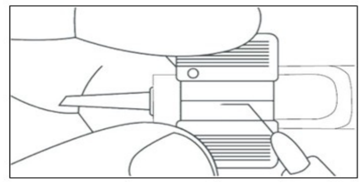
تحذير: لا تضغط على الوسادة خارج الخرطوشة.

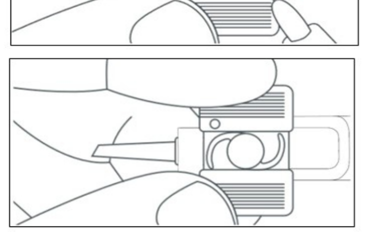
التخلص
بعد الاستخدام، قد يتلوث الجهاز بمواد مُعدية محتملة.
تخلص من المحقن والتغليف وفقًا للوائح المحلية المتعلقة بالنفايات البيولوجية الخطرة.

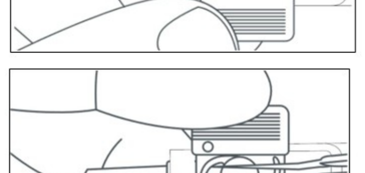
إشعار إلى الشركة المصنعة والسلطات
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بهذا الجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطات المختصة في البلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض.

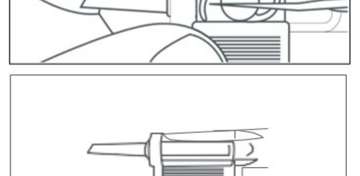
LOT LOT number
Expiry date
Keep dry
Keep away from sunlight
Date of manufacture
5 °C 45 °C
Storage condition
Do not use if package is damaged
Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Single sterile barrier system
Manufacturer
Rx Only For professionals only (FDA symbol)
STERILE EO Sterile by Ethylene Oxide (EO)
MD Medical Device
Caution

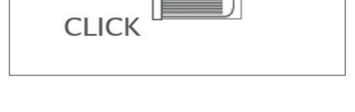
1


2


3


4


5


6


Manufactured by
SURGICON
SWISS Excellence in Ophthalmology

SURGICON AG
Lerchenfeldstrasse 3
9014 St Gallen, Switzerland
www.surgicon.ch