WaveLight®

Alcon®



WaveLight® FS200

Patient Interface

Only use with WaveLight® FS200 laser system

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 1505

WaveLight GmbH
Am Wolfsmantel 5
91058 Erlangen, Germany

Tel.: +49 1805 / 52 62 62
Fax: +49 9131 / 61 86 2221

Manufactured for:

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway,
Fort Worth, Texas
76134 USA

© 2012 Alcon, Inc.

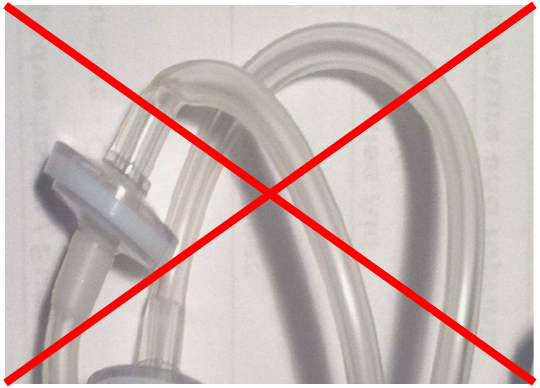
CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A



B



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Page

English 5
German 6
French 7
Spanish 8
Portuguese 9
Italian 10
Greek 11
Turkish 12
Dutch 13
Danish 14
Swedish 15
Norwegian 16
Finnish 17
Russian 18
Ukraine 19
Hungarian 20
Czech 21
Polish 22
Chinese 23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indication for Use

The WaveLight® FS200 Patient Interface is indicated to be used only with the WaveLight® FS200 laser system, consistent with the cleared Indications for Use for this ophthalmic surgical laser.

Instructions for Use

The WaveLight® FS200 Patient Interface is a sterile disposable product intended for single use only.

Never recycle or reuse the applanation cone and the suction ring /vacuum tube, for this can damage the components and thus may lead to unforeseeable cutting results.

The mechanical characteristics are changed when using the tubing and the applanation cone several times, which can lead to abnormal pressure (insufficient leak tightness).

In addition, sterility is not assured when reusing the cone, the tubing and the suction ring which can lead to contamination of the patients eye.

Before use, please check the expiration date marked on the package.

Prior to using the WaveLight® FS200 Patient Interface, please make sure that the package has not been damaged.

For further detailed information, please refer to the WaveLight® FS200 User Manual.

The plasticizer DEHP (di(2-ethylhexyl) phthalate) may be released from this product. For sensitive populations such as male babies, women during pregnancy or lactation, adolescent males, etc., health concerns about DEHP risk should be taken into consideration when medical professionals evaluate factors involving clinical treatment before using this product.

Disposal

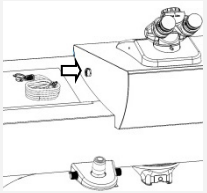
Material and waste possibly being contaminated with pathogenic agents or substances must be collected in tear proof, humidity resistant and tight containers directly at their site of occurrence and subsequently - without refilling or sorting them - transported in appropriate, safely closed containers to the central collection point under the surveillance of the hygienist in charge.

Package Content of the WaveLight® FS200 Disposable Set

20 Patient Interfaces, each containing one application cone, one suction ring with vacuum tubing system

Conditions of Return

Returning the WaveLight® FS200 Patient Interface is excluded.



How to use the WaveLight® FS200 Patient Interface

Register the WaveLight® FS200 Patient Interface by means of the dataMATRIX* code at the WaveLight® FS200 laser system.

Open the sterile packaging and place the WaveLight® FS200 Patient Interface onto a sterile base.

Lock in place the male connector of the vacuum tubing system at the vacuum unit connection.

Prior to using the WaveLight® FS200 Patient Interface, please make sure that there is no bend or damage visible at any point of the complete vacuum tube (see figure B on page 3). If the structure of the tubes is incorrect, do not use the WaveLight® FS200 Patient Interface and please send it back completely to the address shown on page 2 of this instruction leaflet.

For further detailed information, please refer to the WaveLight® FS200 User Manual.

LOT	Lot number		Single use only	STERILE EO	EO sterilized
	Use by YYYY-MM-DD		Consult insturctions for use		Do not use in case of damaged enclosure
SN	Serial No.				

*dataMATRIX is a trademark of Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zweckbestimmung

Das WaveLight® FS200 Patienteninterface ist bestimmungsgemäß nur in Verbindung mit dem WaveLight® FS200 Lasersystem zu verwenden und nur in Übereinstimmung mit der für dieses ophthalmologische Lasersystem festgelegten Zweckbestimmung.

Anwendungshinweis

Das WaveLight® FS200 Patient Interface ist ein steriles Einmalprodukt und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Eine Wiederaufbereitung und Wiederverwendung des WaveLight® FS200 Patient Interface ist strikt zu vermeiden, da bei Mehrfachverwendung die Funktionsfähigkeit des Applanationskegels (durch Beschädigung der Applanationsplatte) und des Schlauchsystems / Saugrings (durch Verlust der Dichtheit) nicht mehr gewährleistet werden kann.

Weiterhin ist bei Wiederaufbereitung die Sterilität der Komponenten nicht sichergestellt, wodurch es zu Verunreinigungen und Infektionen am Auge des Patienten kommen kann.

Überprüfen Sie vor Gebrauch das Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung.

Bitte achten Sie vor Gebrauch des WaveLight® FS200 Disposable Set darauf, dass die Verpackung nicht beschädigt ist.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung WaveLight® FS200.

Der Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) könnte aus diesem Produkt entweichen. Für Risikogruppen wie etwa männliche Säuglinge, Frauen in der Schwangerschaft oder Stillphase, Männer jugendlichen Alters etc. müssen eventuelle Gesundheitsgefährdungen durch den Weichmacher DEHP seitens des behandelnden Arztes in Betracht gezogen werden, wenn dieser eine (klinische) Behandlung mit dem vorliegenden Produkt durchführen möchte.

Entsorgung

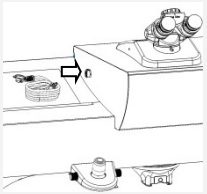
Material und Abfälle, die mit erregerhaltigen Substanzen kontaminiert sein können, sind unmittelbar am Ort ihres Anfallens in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen zu sammeln und ohne Umfüllen oder Sortieren in geeigneten, sicher verschlossenen Behältnissen unter Aufsicht des Hygienebeauftragten zur zentralen Sammelstelle zu befördern.

Verpackungsinhalt des WaveLight® FS200 Disposable Sets

20 Patient Interfaces, jeweils mit einem Applanationskegel, einem Saugring mit Vakuum-Schlauchsystem

Rückgabebedingungen

Eine Rücknahme des WaveLight® FS200 Disposable Set ist ausgeschlossen.



Anwendung des WaveLight® FS200 Patient Interface

Registrieren Sie das WaveLight® FS200 Patient Interface anhand des dataMATRIX*-Codes am WaveLight® FS200 Lasersystem.

Öffnen Sie die Sterilgutverpackung und legen Sie das WaveLight® FS200 Patient Interface auf eine sterile Unterlage.

Rasten Sie den Stecker des Vakuumschlauchsystems am Anschluss der Vakuumeinheit ein.

Bitte überprüfen Sie vor dem Gebrauch des WaveLight® FS200 Patient Interface, dass der Vakuumschlauch an keiner Stelle geknickt oder beschädigt ist (siehe Abbildung B auf Seite 3). Falls Sie einen Knick, einen Defekt am Vakuumschlauch oder am Saugring feststellen, benutzen Sie das WaveLight® FS200 Patient Interface auf keinen Fall und senden es bitte an die auf Seite 2 dieses Beipackzettels angegebene Adresse zurück.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung WaveLight® FS200.

LOT	Lot-nummer		Nur zum Einmalgebrauch	STERILE EO	EO sterilisiert
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Gebrauchs-anweisung beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
SN	Seriennummer				

*dataMATRIX ist eine Handelsmarke von Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indications

L'interface patient WaveLight® FS200 est destinée à être utilisée avec le système laser WaveLight® FS200, conformément aux indications du laser chirurgical ophtalmique.

Instructions d'utilisation

L'interface patient WaveLight® FS200 est un produit stérile, jetable, à usage unique.

Ne jamais recycler ou réutiliser le cône d'aplanation et l'anneau de succion / tube de vide, car cela peut endommager les composants et conduire à des résultats de coupe imprévisibles.

Les caractéristiques mécaniques sont modifiées si la tubulure et le cône d'aplanation sont utilisés plusieurs fois, ce qui peut conduire à une pression anormale (étanchéité aux fuites insuffisante).

De plus, la stérilité n'est pas assurée en cas de réutilisation du cône, de la tubulure et de l'anneau de succion, ce qui peut conduire à la contamination de l'œil du patient.

Vérifier la date d'expiration indiquée sur l'emballage avant utilisation.

Avant d'utiliser l'interface patient WaveLight® FS200, vérifier que l'emballage n'est pas endommagé.

Pour obtenir des informations détaillées, consulter le mode d'emploi du système WaveLight® FS200.

Ce produit peut libérer du plastifiant DEHP (di(2-éthylhexyl) phtalate). Pour les populations sensibles telles que les bébés mâles, les femmes enceintes ou qui allaitent, les adolescents mâles, etc., le risque lié à l'impact du DEHP sur la santé doit être pris en considération lorsque le corps médical évalue les facteurs entourant le traitement médical avant d'utiliser ce produit.

Élimination

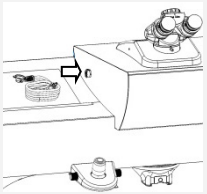
Les matériaux et déchets pouvant être contaminés avec des agents ou des substances pathogènes doivent être collectés dans des conteneurs résistants aux déchirures, résistants à l'humidité et hermétiques directement sur leur site d'occurrence puis, sans les transvaser ou les trier, être transportés dans des conteneurs appropriés fermés et sûrs au point de collecte centralisé sous la surveillance de l'hygiéniste responsable.

Contenu de l'emballage

20 Interfaces patient, contenant chacune un cône d'application, un anneau de succion avec système de tubulure de vide

Conditions de retour de produit

Tout retour de l'interface patient WaveLight® FS200 est exclu.



Utilisation de l'interface patient WaveLight® FS200

Enregistrer l'interface patient WaveLight® FS200 à l'aide du code dataMATRIX* sur le système laser WaveLight® FS200.

Ouvrir l'emballage stérile et placer l'interface patient WaveLight® FS200 sur une base stérile.

Verrouiller en place le connecteur mâle du système de tubulure de vide au raccord d'unité de vide.

Avant d'utiliser l'interface patient WaveLight® FS200, s'assurer de l'absence de coude et de dommage visible sur l'intégralité de la tubulure de vide (voir la figure B en page 3). Si la structure de la tubulure n'est pas correcte, ne pas utiliser l'interface patient WaveLight® FS200, et retourner l'ensemble à l'adresse indiquée en page 2 de cette notice d'instructions.

Pour obtenir des informations détaillées, consulter le mode d'emploi du système WaveLight® FS200.

LOT	Lot N°		Usage unique Ne pas éutiliser	STERILE EO	Stérile - Stérilisé par l'oxyde d'éthylène
	Utiliser avant le AAAA-MM-JJ		Se référer au mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
SN	Numéro de série				

*dataMATRIX est une marque de Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicación de uso

El producto WaveLight® FS200 Patient Interface está indicado para ser utilizado con el sistema láser WaveLight® FS200, de una forma consistente con las Indicaciones de Uso de dicho láser oftálmico.

Instrucciones de uso

WaveLight® FS200 Patient Interface es un producto desechable y estéril diseñado para un único uso.

Nunca recicle ni reutilice el cono de aplanamiento ni el anillo de succión/ tubo de vacío, pues ello podría dañar los componentes dando pie a resultados de corte impredecibles.

Las características mecánicas varían si se utilizan varias veces los tubos y el cono de aplanamiento, y ello puede resultar en una presión anormal (estanqueidad insuficiente).

Además, al reutilizar el cono, los tubos y el anillo de succión, la esterilidad no está asegurada, lo que puede resultar en contaminación del ojo del paciente.

Antes de usar, compruebe la fecha de caducidad marcada en el envoltorio.

Antes de usar WaveLight® FS200 Patient Interface, compruebe que el envase no presenta daños.

Para más información, consulte el Manual del Usuario del WaveLight® FS200.

Este producto podría liberar plastificante DEHP (di(2-etilhexil) ftalato). Cuando los profesionales sanitarios evalúan los factores del tratamiento clínico antes de utilizar este producto, deben tener en consideración las precauciones relacionadas con el riesgo del DEHP para poblaciones sensibles como bebes varones, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, adolescentes varones, etc… .

Eliminación

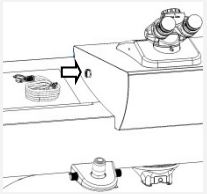
Los materiales y residuos que puedan estar contaminados con agentes o sustancias patógenos deben recogerse en contenedores estancos y resistentes a las roturas y a la humedad, directamente en el lugar donde se generen, y a continuación (sin rellenarlos ni clasificarlos), deben transportarse en contenedores seguros al punto central de recogida, bajo la supervisión del higienista responsable.

Contenido del paquete

20 kits quirúrgicos, cada uno ellos conteniendo un cono de aplicación y un anillo de succión con sistema de tubos de vacío.

Condiciones de devolución

El producto WaveLight® FS200 Patient Interface no se puede devolver.



Cómo usar WaveLight® FS200 Patient Interface

Registre el producto WaveLight® FS200 Patient Interface en el sistema láser WaveLight® FS200 mediante el código dataMATRIX*.

Abra el paquete estéril y coloque el WaveLight® FS200 Patient Interface sobre una superficie estéril.

Conecte el conector macho del sistema de tubos de vacío en la conexión de la unidad de aspiración.

Antes de utilizar el WaveLight® FS200 Patient Interface, asegúrese de que no hay plegamientos ni daños apreciables en ningún punto de todo el tubo de vacío (ver figura B de la página 3). Si la estructura de los tubos es incorrecta no utilizar no utilizar el WaveLight® FS200 Patient Interface y devolverlo a la dirección indicada en la página 2 de estas instrucciones.

Para más información, consulte el Manual del Usuario del WaveLight® FS200.

LOT	Número de lote		Un solo uso	STERILE EO	Esterilizado OE
	Caducidad AAAA-MM-DD		Manual de usuario		No usar si el paquete está dañado
SN	Nº de serie				

*dataMATRIX es una marca registrada de Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indicação

A Interface do Doente WaveLight® FS200 foi concebida para ser utilizada com o sistema laser WaveLight® FS200, em conformidade com as Indicações mencionadas para este laser cirúrgico oftalmológico.

Instruções de Utilização

A Interface do Doente WaveLight® FS200 é um produto estéril descartável concebido para uso único.

Nunca deverá reciclar ou reutilizar o cone de aplanação e o anel de sucção/tubo de vácuo, sob pena de danificar os componentes e dar origem a resultados de corte imprevistos.

As características mecânicas são alteradas depois de se usar a tubagem e o cone de aplanação várias vezes, o que pode originar uma pressão anormal (hermeticidade insuficiente).

Além disso, a reutilização do cone, da tubagem e do anel não permite assegurar a esterilidade, o que pode originar a contaminação do olho do doente.

Antes de utilizar, verifique a validade indicada na embalagem.

Antes de proceder à utilização da Interface do Doente WaveLight® FS200, certifique-se de que a embalagem não se encontra danificada.

Para mais informações, consulte o Manual do Utilizador WaveLight® FS200.

O plastificador DEHP (di(2-etilhexil) ftalato) pode ser libertado deste produto. Quando os profissionais de saúde avaliarem os factores relacionados com o tratamento clínico antes da utilização do produto, devem ser considerados os riscos do DEHP para a saúde, sobretudo nas pessoas com maior sensibilidade, como bebés do sexo masculino, mulheres grávidas ou a amamentar, adolescentes do sexo masculino, etc.

Eliminação

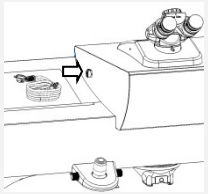
Os materiais e resíduos eventualmente contaminados com agentes ou substâncias patogénicas devem ser recolhidos em recipientes muito resistentes, estanques e resistentes à humidade, directamente no local da sua ocorrência. Subsequentemente, sem serem sujeitos a qualquer reenchimento ou processamento, devem ser transportados em contentores adequados e fechados de forma segura para o ponto de recolha central sob a supervisão do responsável sanitário.

Conteúdo da embalagem do Conjunto Descartável WaveLight® FS200

20 Interfaces do Doente, cada uma com um cone de aplicação e um anel de sucção com tubagem de vácuo

Condições de devolução

Está excluída a possibilidade de devolução da Interface do Doente WaveLight® FS200.



Como utilizar a Interface do Doente WaveLight® FS200

Registe a Interface do Doente WaveLight® FS200 através do código dataMATRIX* no sistema laser WaveLight® FS200.

Abra a embalagem estéril e coloque a Interface do Doente WaveLight® FS200 numa base estéril.

Encaixe o conector macho da tubagem de vácuo na ligação de vácuo da unidade.

Antes da utilização da Interface do Doente WaveLight® FS200, verifique se que não existem dobras ou danos visíveis ao longo da tubagem de vácuo (ver figura B na página 3). Se a estrutura das tubagens estiver incorrecta, não utilize a Interface do Doente WaveLight® FS200 e devolva-a na totalidade para a morada apresentada na página 2 deste folheto de instruções.

Para mais informações, consulte o Manual do Utilizador WaveLight® FS200.

LOT	Número de lote		Não reutilizar	STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Utilizar até AAAA-MM-DD		Manual do Utilizador		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
SN	Número de série				

*dataMATRIX é uma marca registada da Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Campo di applicazione

L'Interfaccia paziente WaveLight® FS200 è stata progettata per essere utilizzata negli interventi di chirurgia refrattiva nel campo dell'oftalmologia. L'Interfaccia paziente WaveLight® FS200 deve essere utilizzata esclusivamente in combinazione con il sistema laser WaveLight® FS200.

Istruzioni per l'uso

L'Interfaccia paziente WaveLight® FS200 è un prodotto monouso sterile previsto per un singolo utilizzo.

Non riciclare né riutilizzare il cono di applanazione e l'anello di suzione / il tubo per il vuoto, in quanto i componenti potrebbero danneggiarsi dando luogo così a risultati di taglio imprevedibili.

Le caratteristiche meccaniche si modificano se i tubi e il cono di applanazione vengono utilizzati parecchie volte, ottenendo di conseguenza valori di pressione anomali (tenuta ermetica insufficiente).

Inoltre, la sterilità non è garantita in caso di riutilizzo del cono, dei tubi e dell'anello di suzione con possibile contaminazione degli occhi del paziente.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza indicata sulla coinfezione.

Prima di utilizzare l'Interfaccia paziente WaveLight® FS200, si prega verificare che la confezione non sia stata danneggiata.

Per ulteriori informazioni dettagliate, consultare il Manuale di Istruzioni WaveLight® FS200.

Il pastificante DEHP (di(2-etilesil)ftalato) può essere rilasciato da questo prodotto. Per una popolazione sensibile come neonati di sesso maschile, donne in stato di gravidanza o allattamento, maschi adolescenti, ecc., i problemi di salute riguardo i rischi legati al DEHP devono essere tenuti in considerazione dai medici durante l'analisi dei fattori che implicano il trattamento clinico prima dell'utilizzo del prodotto

Smaltimento

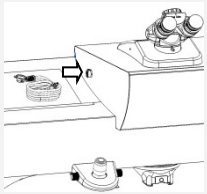
I materiali e i rifiuti potenzialmente contaminati da agenti e sostanze patogeni devono essere raccolti in contenitori sigillati, antistrappo, resistenti all'umidità direttamente nel luogo in cui si trovano e successivamente - senza riempirli nuovamente o differenziarli - trasportati in contenitori appropriati, chiusi in sicurezza al punto di raccolta centrale sotto la sorveglianza dell'igienista responsabile.

Contenuto della confezione del set monouso WaveLight® FS200

20 Interfacce pazienti, contenenti ciascuna un cono di applicazione, un anello di suzione con sistema di tubi per il vuoto

Condizioni per la restituzione

La restituzione dell'Interfaccia paziente WaveLight® FS200 non è prevista.



Come utilizzare l'Interfaccia paziente WaveLight® FS200

Registrare l'Interfaccia paziente WaveLight® FS200 per mezzo del codice dataMATRIX* sul sistema laser WaveLight® FS200.

Aprire il confezionamento sterile e posare l'Interfaccia paziente WaveLight® FS200 su una base sterile.

Bloccare in posizione il connettore maschio del sistema di tubi per il vuoto in corrispondenza del collegamento dell'unità per il vuoto.

Prima di utilizzare l'Interfaccia paziente WaveLight® FS200, si prega di verificare che il tubo per il vuoto non sia visibilmente piegato o danneggiato in nessun punto (vedere figura B a pagina 3). Se la struttura dei tubi non è corretta, non utilizzare l'Interfaccia paziente WaveLight® FS200, e restituirla cortesemente integra all'indirizzo indicato a pagina 2 del presente foglietto illustrativo

Per ulteriori informazioni dettagliate, si prega consultare il Manuale di Istruzioni d'Uso WaveLight® FS200.

LOT	Numero di lotto		Solo monouso	STERILE EO	Steriilizzato con OE
	Utilizzabilefino AAAA-MM-GG		Manuale di Istruzioni d'Uso		Non utilizzare in caso di involucro danneggiato
SN	No. di serie				

*dataMATRIX è un marchio registrato di Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ενδείξεις χρήσης

Το WaveLight® FS200 Patient Interface (διασύνδεση του ασθενή) ενδείκνυται για χρήση με το σύστημα λέιζερ WaveLight® FS200 σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις χρήσης αυτού του οφθαλμικού χειρουργικού λέιζερ.

Οδηγίες χρήσης

Το WaveLight® FS200 Patient Interface είναι ένα στείρο αναλώσιμο προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Ποτέ να μην ανακυκλώνετε ή να επαναχρησιμοποιείτε τον κώνο επιπέδωσης και το δακτύλιο αναρρόφησης / σωλήνα κενού, γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα υλικά και να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα κοπής.

Τα μηχανικά χαρακτηριστικά αλλοιώνονται όταν χρησιμοποιηθεί αρκετές φορές το σετ σωλήνων και ο κώνος επιπέδωσης, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογική πίεση (ανεπαρκής στεγανότητα ως προς τις διαρροές).

Επιπλέον, η αποστείρωση δεν διασφαλίζεται όταν επαναχρησιμοποιείται ο κώνος, το σετ σωλήνων και ο δακτύλιος αναρρόφησης, και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση του οφθαλμού του ασθενούς.

Πριν από τη χρήση, παρακαλείσθε να ελέγχετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία.

Πριν να χρησιμοποιήσετε το WaveLight® FS200 Patient Interface για τη διασύνδεση ασθενή, παρακαλείσθε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία.

Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του WaveLight® FS200.

Ο πλαστικοποιητής DEHP (di(2-ethylhexyl) phthalate) μπορεί να απελευθερωθεί από το προϊόν. Σε ευαίσθητες ομάδες πληθυσμών όπως τα άρρενα νεογνά, γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη ή τον θηλασμό, άρρενες έφηβοι κ.λ.π.οι επιστήμονες υγείας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη πριν από τη χρήση του προϊόντος τους παράγοντες ανησυχίας όσον αφορά την επικινδυνότητα του DEHP κατά την αξιολόγηση των παραγόντων που ενέχονται στην κλινική θεραπεία

Απόρριψη

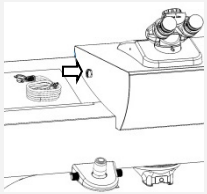
Υλικά και απόβλητα που έχουν ενδεχομένως επιμολυνθεί από παθογόνους παράγοντες ή ουσίες πρέπει να συλλέγονται σε περιέκτες που δεν σχίζονται, ανθεκτικούς στην υγρασία και σφιχτά κλειστούς κατευθείαν στο σημείο που εμφανίζονται και στη συνέχεια - χωρίς να ξαναγεμίσουν ή να ταξινομηθούν - αυτοί πρέπει να μεταφέρονται μέσα σε κατάλληλους, κλεισμένους με ασφάλεια περιέκτες στο κεντρικό σημείο συλλογής, υπό την εποπτεία του υπεύθυνου για θέματα υγιεινής.

Περιεχόμενα της συσκευασίας σετ μιας χρήσης WaveLight® FS200

20 Patient Interface, κάθε ένα περιέχει ένα κώνο εφαρμογής και ένα δακτύλιο αναρρόφησης με σύστημα σωλήνων κενού

Όροι επιστροφής

Η επιστροφή του WaveLight® FS200 Patient Interface δεν είναι αποδεκτή.



Πώς να χρησιμοποιήσετε το WaveLight® FS200 Patient Interface

Καταγράψτε το WaveLight® FS200 Patient Interface μέσω του κωδικού dataMatrix* στο σύστημα λέιζερ WaveLight® FS200.

Ανοίξτε τη στείρα συσκευασία και τοποθετήστε το WaveLight® FS200 Patient Interface πάνω σε μια στείρα βάση.

Ασφαλίστε στη θέση του, στη σύνδεση της μονάδας κενού, τον αρσενικό σύνδεσμο του συστήματος σωλήνων κενού.

Πριν από τη χρήση του WaveLight® FS200 Patient Interface, παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κάμψη ή ορατή βλάβη σε οποιοδήποτε σημείο της πλήρους σωλήνωσης κενού (βλ. εικόνα B στη σελίδα 3). Στην περίπτωση που η διαμόρφωση της σωλήνωσης είναι λανθασμένη, μη χρησιμοποιείτε το WaveLight® FS200 Patient Interface και παρακαλείσθε να το στείλετε πλήρες στη διεύθυνση που αναφέρεται στη σελίδα 2 αυτού του φύλλου οδηγιών.

Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του WaveLight® FS200.

LOT	Κωδικός παρτίδας		Μιας χρήσης μόνο	STERILE EO	Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου
	Χρήσημέχρι EEEE-MM-HH		Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήστη		Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
SN	Αριθμός σειράς				

* Το dataMATRIX είναι σήμα της Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Endikasyonları

WaveLight® FS200 Hasta Arayüzü, bu oftalmik cerrahi lazer için onaylanmış Endikasyonlara uygun olarak WaveLight® FS200 lazer sistemiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanma Talimatları

WaveLight® FS200 Hasta Arayüzü yalnızca tek kullanım için tasarlanmış steril bir üründür.

Aplanasyon konisini ve emme halkasını/vakum hortumunu asla geri kazanmayın veya yeniden kullanmayın çünkü bu, bileşenlere zarar verebilir ve böylece öngörülemeyen kesim sonuçlarına neden olabilir.

Hortum ve aplanasyon konisi birkaç kez kullanıldığında mekanik özellikleri değişerek anormal basınca (yetersiz sızdırmazlık) neden olabilir.

Buna ek olarak, koni, hortum ve emme halkası yeniden kullanıldığında sterillik garanti edilemez. Bu da hastanın gözünde kontaminasyona neden olabilir.

Kullanmadan önce, lütfen ambalajın üzerindeki son kullanım tarihini kontrol edin.

WaveLight® FS200 Hasta Arayüzünü kullanmadan önce ambalajın zarar görmediğinden emin olun.

Daha ayrıntılı bilgi için, lütfen WaveLight® FS200 Kullanım Kılavuzuna başvurun.

Bu üründen, DEHP (di(2-etilhekzil) fitalat) plastikleştirici maddesi salınabilir. Medikal profesyoneller bu ürünü kullanmadan önce klinik tedaviyi kapsayan faktörleri değerlendirirken; erkek bebekler, gebelik ve emzirme dönemindeki kadınlar, ergenlik çağında olan erkekler gibi hassas popülasyonlarda DEHP riski ile ilgili sağlık sorunları göz önünde bulundurulmalıdır.

Atık

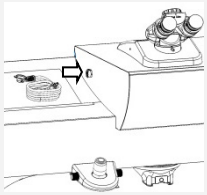
Patojen maddelerle muhtemelen kontamine olmuş malzeme ve atıklar doğrudan bulundukları yerde yırtılmaz, neme dirençli ve sızdırmaz kaplara koyulmalı ve ardından –bunları yeniden doldurmadan veya ayırmadan- uygun, güvenli, kapalı konteynerlerde sorumlu hijyenistin gözetimi altında merkezi toplama noktasına nakledilmelidir.

WaveLight® FS200 Tek Kullanımlık Setin Paket İçeriği

20 Hasta Arayüzü, herbiri bir aplanasyon konisi ve vakum hortum sistemli bir emme halkası içerir

Geri Dönüş Koşulları

WaveLight® FS200 Hasta Arayüzünün geri dönüşü mümkün değildir.



WaveLight® FS200 Hasta Arayüzünü Kullanma

WaveLight® FS200 lazer sistemindeki dataMATRIX* kodu aracılığıyla WaveLight® FS200 Hasta Arayüzünü kaydedin.

Steril ambalajı açın ve WaveLight® FS200 Hasta Arayüzünü steril bir zemine yerleştirin.

Vakum hortum sisteminin erkek bağlantı ucunu yerine takın.

WaveLight® FS200 Hasta Arayüzünü kullanmadan önce, lütfen vakum hortum sisteminin tamamında gözle görülür bir bükülme ya da hasar olmadığından emin olun (bkz. Sayfa 3, şekil B). Hortum yapısı hatalı ise, WaveLight® FS200 Hasta Arayüzünü kullanmayın ve ürünün tamamını bu kullanma talimatının 2. sayfasında gösterilen adrese geri gönderin.

Daha ayrıntılı bilgi için, lütfen WaveLight® FS200 Kulanım Kılavuzuna başvurun.

LOT	Lot numarası		Tek kullanımlıktır.	STERILE EO	EO ile sterilize edilmiştir.
	Son Kullanım tarihi YYYY-AA-GG		Bkz. Kullanım Kılavuzu		Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
SN	Seri No.				

*dataMATRIX bir Meridios, Ltd markasıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Toepassing

De WaveLight® FS200 Patient Interface is ontworpen voor gebruik met het WaveLight® FS200 lasersysteem, in overeenstemming met de goedgekeurde Indicaties voor Gebruik voor deze oogheelkundige chirurgische laser.

Gebruiksaanwijzing

De WaveLight® FS200 Patient Interface is een steriel wegwerpproduct dat uitsluitend is bedoeld voor eenmalig gebruik.

De applanatie-conus en de zuigring/vacuümslang nooit recyclen of hergebruiken, aangezien dit de onderdelen kan beschadigen en daardoor kan leiden tot een onvoorspelbaar resultaat van de procedure.

De mechanische kenmerken worden gewijzigd als de slang en de applanatie-conus meerdere malen worden gebruikt. Dit kan leiden tot een abnormale druk (waardoor lekkage mogelijk is).

Bovendien is de steriliteit niet gewaarborgd bij hergebruik van de applanatie-conus, de slang en de zuigring, wat kan leiden tot besmetting van het oog van de patiënt.

Controleer vóór gebruik de uiterste houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.

Controleer vóór gebruik of de verpakking van de WaveLight® FS200 Patient Interface niet is beschadigd.

Raadpleeg de bedieningshandleiding van de WaveLight® FS200 voor uitgebreidere informatie.

Van dit product kan de weekmaker DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalaat) vrijkomen. Voor gevoelige populaties, zoals mannelijke baby's, vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mannelijke adolescenten, enz., moet er rekening gehouden worden met het risico van DEHP voor de gezondheid wanneer medisch deskundigen vóór gebruik van dit product de factoren voor een klinische behandeling evalueren.

Afvalverwerking

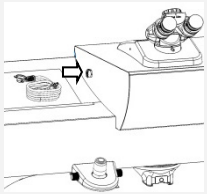
Mogelijk met pathogene agentia of substanties besmet materiaal en afval moet direct ter plaatse worden verzameld in waterbestendige en stevige containers die bestand zijn tegen scheuren, en vervolgens - zonder deze bij elkaar te voegen of te sorteren - worden overgebracht in daarvoor geschikte, veilig afgesloten containers naar het centrale verzamelpunt onder toezicht van de verantwoordelijke hygiënist.

Inhoud van verpakking van de WaveLight® FS200 wergwerpset

20 Patient Interfaces, met elk één applanatie-conus en één zuigring met vacuüm slangensysteem

Voorwaarden voor teruggave

Teruggave van de WaveLight® FS200 Patient Interface is niet mogelijk.



Hoe moet de WaveLight® FS200 Patient Interface worden gebruikt?

Registreer de WaveLight® FS200 Patient Interface door middel van de dataMATRIX* code op het WaveLight® FS200 lasersysteem.

Open de steriele verpakking en plaats de WaveLight® FS200 Patient Interface op een steriel oppervlak.

Vergrendel de mannelijke connector van het vacuümslangensysteem op de unitaansluiting die is bedoeld voor het vacuüm.

Vóór gebruik van de WaveLight® FS200 Patient Interface moet worden gecontroleerd of er over de gehele lengte van de vacuümslang geen knikken of zichtbare beschadigingen zijn (zie figuur B op pagina 3). Als de structuur van de slang niet in orde is, gebruik de WaveLight® FS200 Patient Interface dan niet en stuur hem volledig terug naar het adres dat op pagina 2 van deze gebruiksaanwijzing staat vermeld.

Raadpleeg de bedieningshandleiding van de WaveLight® FS200 voor uitgebreidere informatie.

LOT	Lotnummer		Uitsluitend voor eenmalig gebruik	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken na JJJJ-MM-DD		Bedienings-handleiding		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
SN	Serienummer				

*dataMATRIX is een handelsmerk van Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indikation for anvendelse

WaveLight® FS200 patientinterface er beregnet til anvendelse sammen med WaveLight® FS200-lasersystem i overensstemmelse med de godkendte indikationer for anvendelse af denne øjenkirurgilaser.

Brugsanvisning

WaveLight® FS200 patientinterface er et sterilt engangsprodukt, der kun er beregnet til en enkelt anvendelse.

Den kegleformede applanationsdel og sugeringen/vakuumslangen må aldrig genbruges eller genanvendes, da dette kan beskadige komponenterne og dermed give uforudsigelige snitresultater.

De mekaniske egenskaber ændres, når slangen og applanationsdelen anvendes flere gange, og det kan føre til et unormalt tryk (utilstrækkelig lækagetæthed).

Desuden er steriliteten ikke sikret, når den kegleformede del, slangen og sugeringen genanvendes, og det kan føre til kontaminering af patientens øje.

Kontrollér den angivne udløbsdato på emballagen før brug.

Kontrollér ligeledes, at emballagen ikke er beskadiget, før du bruger WaveLight® FS200 patientinterface.

Yderligere oplysninger kan ses i brugermanualen til WaveLight® FS200.

Produktet kan afgive plastikblødgøreren DEHP (di(2-ethylhexyl)phthalat). Ved behandling af følsomme befolkningsgrupper, herunder spædbørn af hankøn, gravide og ammende kvinder, drenge i puberteten osv., bør de sundhedsmæssige antagelser om risici ved DEHP indgå i overvejelserne, når det medicinske personale evaluerer faktorer i forbindelse med den kliniske behandling, inden produktet anvendes.

Bortskaffelse

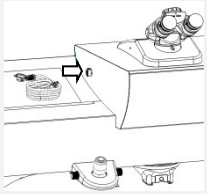
Materiale og affald, der kan være kontamineret med patogene agentia eller stoffer, skal anbringes i rivesikre, fugtbestandige og tætsluttende beholdere direkte på brugsstedet og efterfølgende - uden genopfyldning eller sortering - transporteres i egnede, sikkert lukkede beholdere til det centrale opsamlingssted under den hygiejneansvarliges opsyn.

Indhold i WaveLight® FS200 engangssæt

20 Patientinterface, som hver indeholder en kegleformet applikationsdel og en sugering med vakuumslangesystem

Returneringsvilkår

WaveLight® FS200 patientinterface kan ikke returneres.



Sådan bruges WaveLight® FS200 patientinterface

Registrer WaveLight® FS200 patientinterface ved hjælp af dataMATRIX*-koden i WaveLight® FS200 lasersystem.

Åbn den sterile emballage, og anbring WaveLight® FS200 patientinterface på et sterilt underlag.

Lås hanstikket på vakuumslangesystemet fast på vakuumenhedstilslutningen.

Inden brug af WaveLight® FS200-patientinterfacet skal det sikres, at den komplette vakuumslange ikke er bøjet eller skadet (se figur B på side 3). Hvis slangestrukturen ikke er intakt, må WaveLight® FS200-patientinterfacet ikke benyttes, men skal sendes retur til den adresse, der er angivet på side 2 i denne brugsanvisning.

Yderligere oplysninger kan ses i brugermanualen til WaveLight® FS200.

LOT Batch-nummer

Må ikke genbruges

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid

Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD

Se brugs-anvisning

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

SN Serie-nr.

*dataMATRIX er et varemærke, der tilhører Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indikationer

WaveLight® FS200-patientinterfacet är avsett att användas med WaveLight® FS200-lasersystemet, i enlighet med de godkända indikationerna för denna ögonkirurgilaser.

Bruksanvisning

WaveLight® FS200- patientinterfacet är en steril engångsprodukt som endast är avsedd att användas en gång för varje öga.

Applanationskonen och sugringen/vakuumslangen får aldrig återvinnas eller återanvändas, eftersom det kan skada delarna och på så sätt eventuellt leda till skärresultat som är omöjliga att förutse.

De mekaniska egenskaperna förändras när slangen och applanationskonen används flera gånger, vilket kan leda till onormalt tryck (otillräcklig täthet mot läckage).

Dessutom är steriliteten inte garanterad vid återanvändning av konen, slangen och sugringen vilket kan leda till att patientens öga kontamineras.

Före användning ska utgångsdatumet på förpackningen kontrolleras.

Innan WaveLight® FS200- patientinterfacet används måste förpackningen inspekteras så att den inte är skadad.

Mer ingående information finns i användarhandboken till WaveLight® FS200.

Plastmaterialet DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat) kan frisättas från denna produkt. Hälsorisker beträffande DEHP ska beaktas före användning för känsliga populationer, som t.ex. pojkspädbarn, gravida eller ammande kvinnor och unga pojkar, när sjukvårdspersonal utvärderar faktorer som inbegriper klinisk behandling.

Avfallshantering

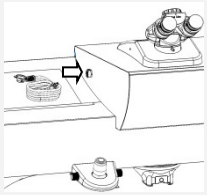
Material och avfall som kan vara kontaminerat med bakterier eller smittämnen måste samlas upp i rivsäkra, fuktsäkra och täta behållare direkt på platsen där de finns och därefter - utan påfyllning eller sortering - transporteras i lämpliga, säkert tillslutna behållare till det centrala uppsamlingsstället under övervakning av ansvarig hygieniker.

Innehåll i förpackningen med WaveLight® FS200-engångssetet

20 patientinterfacet, vart och ett innehållande en appliceringskon och en sugring med vakuumslangsystem

Returvillkor

Det går inte att returnera WaveLight® FS200- patientinterfacet.



Hur WaveLight® FS200- patientinterfacet ska användas

Registrera WaveLight® FS200- patientinterfacet med användning av dataMATRIX*-koden på WaveLight® FS200-lasersystemet.

Öppna den sterila förpackningen och placera WaveLight® FS200- patientinterfacet på ett sterilt underlag.

Lås fast hankopplingen på vakuumslangsystemet vid anslutningen till vakuumenheten.

Säkerställ att WaveLight® FS200- patientinterfacet inte är synligt böjt eller skadat någonstans längs hela vakuumslangen före användning (se figur B på sidan 3). Använd inte WaveLight® FS200- patientinterfacet om slangstrukturen är inkorrekt och skicka tillbaka produkten i sin helhet till adressen som anges på sidan 2 i detta dokument.

Mer ingående information finns i användarhandboken till WaveLight® FS200.

LOT	Lot-nummer		Endast för engångsbruk	STERILE EO	EO-steriliserad
	Används före ÅÅÅÅ-MM-DD		Användar-handbok		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
SN	Serie nummer				

*dataMATRIX är ett varumärke som tillhör Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indikasjoner for bruk

WaveLight® FS200 pasientgrensesnitt er indisert for bruk med WaveLight® FS200 lasersystem, i samsvar med de klarerte indikasjonene for bruk for denne oftalmokirurgiske laseren.

Bruksanvisning

WaveLight® FS200 pasientgrensesnitt er et sterilt engangsprodukt som bare skal brukes én gang.

Applanasjonsspissen og sugringen/vakuumslangen må aldri gjenvinnes eller gjenbrukes, da dette kan skade komponentene og dermed føre til uforutsigbare kutteresultater.

De mekaniske egenskapene endres når slangen og applanasjonsspissen tas i bruk flere ganger, noe som kan føre til unormalt trykk (utilstrekkelig lekkasjetetthet).

Steriliteten er heller ikke garantert når spissen, slangen og sugringen brukes om igjen, da det kan føre til kontaminasjon i pasientens øye.

Kontroller utløpsdatoen angitt på pakken før bruk.

Før du bruker WaveLight® FS200 pasientgrensesnitt må du sørge for at pakken ikke er blitt skadet.

Hvis du ønsker mer detaljert informasjon, kan du se i brukerhåndboken for WaveLight® FS200.

Plastiseringsmiddelet DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat) kan bli frigjort fra dette produktet. Før produktet tas i bruk på sensitive populasjoner som guttebabyer, kvinner som er gravide eller ammer, unge gutter osv., bør helsemessig risiko for DEHP tas med i betraktningen når medisinsk helsepersonell vurderer faktorer som omfatter klinisk behandling.

Avfall

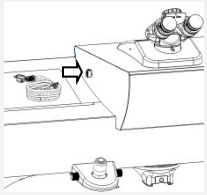
Materiale og avfall som muligens er kontaminert med sykdomsfremkallende midler eller stoffer, skal samles i slitesterke, fuktighetsbestandige og tette beholdere på stedet, og senere - uten påfyll eller sortering - transporteres i egnede, trygt lukkede beholdere til et sentralt mottak under overvåkning av helsepersonell.

Pakkeinnhold i WaveLight® FS200 engangssett

20 Pasientgrensesnittet inneholder en applikasjonsspiss og en sugring med vakuumslangesystem

Returbetingelser

Retur av WaveLight® FS200 pasientgrensesnitt er utelukket.



Slik bruker du WaveLight® FS200 pasientgrensesnitt

Registrer WaveLight® FS200 pasientgrensesnitt ved hjelp av dataMATRIX*-koden på WaveLight® FS200-lasersystemet.

Åpne den sterile emballasjen og plasser WaveLight® FS200 pasientgrensesnitt på et sterilt underlag.

Lås vakuumslangesystemets hannkontakt fast til koblingen på vakuumenheten.

Før WaveLight® FS200-pasientgrensesnittet brukes, må det kontrolleres at den komplette vakuumslangen ikke er bøyd eller skadet (se figur B på side 3). Hvis slangestrukturen ikke er riktig, skal WaveLight® FS200-pasientgrensesnittet ikke brukes, men må sendes tilbake som en komplett pakke til adressen angitt på side 2 i denne instruksjonsbrosjyren.

Hvis du ønsker mer detaljert informasjon, kan du se i brukerhåndboken til WaveLight® FS200.

LOT	Lotnummer		Kun til engangsbruk	STERILE EO	EO-sterilisert
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD		Brukerhånd-bok		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
SN	Serial No.				

*dataMATRIX er et varemerke som tilhører Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttöaihe

WaveLight® FS200 -potilasliitännän käyttöaiheena on käyttö WaveLight® FS200 -laserjärjestelmän kanssa kyseisen silmäkirurgisen laserin hyväksyttyjen käyttöaiheiden mukaisesti.

Käyttöohjeet

WaveLight® FS200 -potilasliitäntä on steriili kertakäyttötuote.

Applanaatiokartiota ja imurengasta/-putkea ei saa koskaan kierrättää tai käyttää uudelleen, sillä osat voivat vaurioitua ja aiheuttaa ennakoimattomia leikkaustuloksia.

Kun putkia ja applanaatiokartiota käytetään useita kertoja, niiden mekaaniset ominaisuudet muuttuvat, mikä voi aiheuttaa epänormaalin paineen (riittämätön ilmatiiviys).

Myöskään steriiliys ei ole taattua kartiota, putkia ja imurengasta käytettäessä uudelleen, mikä saattaa aiheuttaa epäpuhtauksien pääsyn potilaan silmään.

Tarkista pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä.

Varmista, että pakkaus ei ole vaurioitunut ennen kuin käytät WaveLight® FS200 -potilasliitäntää.

Lisää yksityiskohtaisempia tietoja löydät WaveLight® FS200:n käyttöoppaasta.

Tuotteesta voi irrota DEHP-pehmentimen (di-(2- etyyliheksyyli)ftalaatin) jäämiä. DEHP-pehmentimen aiheuttamat terveysriskit on otettava huomioon herkkien potilasryhmien kuten poikavauvojen, raskaana olevien tai imettävien naisten, murrosikäisten poikien jne. kohdalla, kun arvioidaan kliiniseen hoitoon liittyviä tekijöitä ennen tuotteen käyttöä.

Hävittäminen

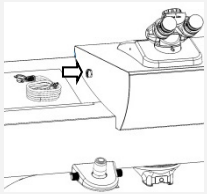
Patogeenisilla aineilla mahdollisesti saastuneet materiaalit ja jätteet on kerättävä repeytymättömiin, kosteudenkestäviin ja tiiviisiin säiliöihin suoraan niiden syntypaikalla, minkä jälkeen ne on kuljetettava - ilman uudelleentäyttöä tai lajittelua - asianmukaisissa, turvallisesti suljetuissa säiliöissä keräyspisteeseen vastuussa olevan hygieenikon valvonnan alla.

WaveLight® FS200 -kertakäyttösarjan pakkauksen sisältö

20 potilasliitäntää, joista jokainen sisältää yhden applanaatiokartion, yhden imurenkaan ja imuputkiston

Palautusehdot

WaveLight® FS200 -potilasliitäntää ei voi palauttaa.



WaveLight® FS200 -potilasliitännän käyttö

Rekisteröi WaveLight® FS200 -potilasliitäntä WaveLight® FS200 -laserjärjestelmän dataMATRIX*-koodin avulla .

Avaa steriili pakkaus ja aseta WaveLight® FS200 -potilasliitäntä steriilille alustalle.

Lukitse imuputkiston urosliitin imuyksikön liitäntään.

Varmista ennen WaveLight® FS200 -potilasliitännän käyttöä, että imuputki ei ole taittunut mistään kohdasta ja että siinä ei ole näkyviä vaurioita (katso kuva B sivulla 3). Jos putkiston rakenne ei ole asianmukainen, WaveLight® FS200 -potilasliitäntää ei saa käyttää. Se on siinä tapauksessa toimitettava kokonaisuudessaan takaisin käyttöoppaan sivulla 2 annettuun osoitteeseen.

Lisää yksityiskohtaisempia tietoja löydät WaveLight® FS200:n käyttöoppaasta.

LOT	Eränumero		Kertakäyt töinen	STERILE EO	EO-steriloitu
	Käyt ennen VVVV-KK-PP		Käyttöopas		Älä käytä, jos kotelo on vaurioitunut
SN	Serial No.				

*dataMATRIX on Meridios, Ltd:n tavaramerkki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

Интерфейс Пациента WaveLight® FS200 предназначен для применения совместно с системой офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight® FS200, согласно разрешенным показаниям к применению этой офтальмологической лазерной системы.

Указания по Применению

Интерфейс Пациента WaveLight® FS200 – стерильное изделие, предназначенное только для однократного использования.

Никогда не обрабатывайте или не используйте повторно апланационный конус и вакуумное кольцо / вакуумные трубки, поскольку это может повредить компоненты и, таким образом, может привести к непредсказуемым результатам иссечения.

Механические характеристики изменяются при многократном использовании трубок и апликационного конуса, что может привести к неправильному давлению (недостаточная герметичность).

Кроме того, при повторном использовании апланационного конуса, трубок и вакуумного кольца не гарантируется стерильность, что может привести к заражению глаз пациентов.

Перед использованием, пожалуйста, проверьте срок годности, отмеченный на упаковке.

Перед использованием Интерфейса Пациента WaveLight® FS200, пожалуйста, удостоверьтесь в отсутствии повреждений упаковки.

Для получения более детальной информации, пожалуйста, смотрите Инструкцию по Эксплуатации WaveLight® FS200.

Пластификатор ДЭГФ (ди(2-этилгексил)фталат) может высвобождаться из данного изделия. Для мальчиков, женщин во время беременности или кормления грудью, юношей и т.д. риск влияния ДЭГФ на здоровье следует учитывать при оценке профессионалом факторов, включающих клиническое лечение до использования этого изделия.

Утилизация

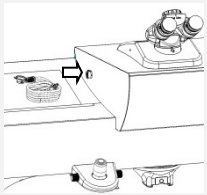
Материал и отходы, возможно загрязненные патогенными агентами или субстанциями, должны быть собраны в износостойкие, прочные и плотные контейнеры непосредственно на месте их нахождения, а впоследствии – без их пополнения или сортировки – перемещены в соответствующих безопасных закрытых контейнерах к центральному пункту накопления под надзором клинического гигиениста.

Содержимое Набора комплекта одноразовых принадлежностей WaveLight® FS200

20 Интерфейсы Пациента, каждый содержит один апланационный конус, одно вакуумное кольцо с системой вакуумных трубок.

Условия Возврата

Возврат Интерфейса Пациента WaveLight® FS200 исключается.



Интерфейс: апланационный конус, вакуумное кольцо с двумя трубками – 20 штук

Производитель: WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Германия. Производственная площадка: WaveLight GmbH, Industriegebiet Döllnitz 5, 92690 Pressath, Германия.
Принятие претензий на территории РБ: ООО «Алкон МедТех», 220020, г. Минск, ул. Нарочанская, 11-2, этаж 1, офис 21

Как использовать Интерфейс Пациента WaveLight® FS200

Зарегистрируйте Интерфейс Пациента WaveLight® FS200 с помощью кода dataMATRIX* в лазерной системе WaveLight® FS200.

Откройте стерильную упаковку и поместите Интерфейс Пациента WaveLight® FS200 на стерильную поверхность.

Присоедините разъем-вилку системы вакуумных трубок к разъему вакуумного устройства.

Перед использованием Интерфейс Пациента WaveLight® FS200, пожалуйста, будьте уверены, что там нет загибания или видимого повреждения в любой точке всей вакуумной трубки (см. рисунок B на странице 3). Если структура трубок нарушена, не используйте Интерфейс Пациента WaveLight® FS200 и, пожалуйста, верните его полностью обратно по адресу, указанному на странице 2 данной инструкции

Для получения более детальной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по Эксплуатации WaveLight® FS200.

LOT	Номер серии	Только для одноразового использования - не подлежит повторному использованию	STERILE EO Стерилизовано Этилен Оксидом
Годен до ГГГГ-ММ-ДД			Не использовать при поврежденной упаковке
SN	Серийный номер		Инструкция по Эксплуатации

*dataMATRIX торговая марка Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Інструкція із застосування

Інтерфейс пацієнта WaveLight® FS200 призначений для використання разом із лазерною системою WaveLight® FS200,відповідно до чітких інструкцій із застосування для цього офтальмохірургічного лазера.

Інструкція із застосування

Інтерфейс пацієнта WaveLight® FS200 - це стерильний виріб, призначений тільки для одноразового використання.

Ніколи не обробляйте та не використовуйте повторно апланаційний конус і вакуумне кільце / вакуумні трубки, оскільки це може пошкодити компоненти і, таким чином, призвести до непередбачуваних результатів видалення (різання). Механічні характеристики змінюються при багаторазовому використанні трубок і апланаційного конуса, що може призвести до анормального тиску (недостатньої герметичності).

Окрім того, при повторному використанні апланаційного конуса, трубок і вакуумного кільця не гарантується стерильність, що може призвести до зараження очей пацієнта.

Перед використанням, будь ласка, перевірте термін придатності, вказаний на упаковці.

Перед використанням інтерфейсу пацієнта WaveLight® FS200, будь ласка, упевніться у відсутності пошкоджень упаковки.

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, дивіться Інструкцію з експлуатації WaveLight® FS200.

З цього продукту може виходити пластифікатор DEHP (ді (2-етилгексил) фталат). Для чутливих пацієнтів, як, наприклад, немовлят чоловічої статі, жінок у період вагітності або лактації, юнаків, і т.п., необхідно брати до уваги ризик дії DEHP на етапі оцінки медичними працівниками факторів впливу клінічного лікування перед застосуванням цього продукту.

Утилізація

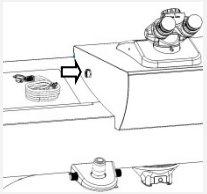
Матеріал та відходи, можливо забруднені патогенними агентами або субстанціями, повинні бути зібрані в зносостійкі, міцні та щільні контейнери безпосередньо на місці їх знаходження, а згодом – без їх перенаповнення або сортування – переміщені у відповідних безпечних закритих контейнерах до центрального пункту накопичення під наглядом клінічного гігієніста.

Вміст комплекта WaveLight® FS200 для одноразового застосування

20 Інтерфейси пацієнта: кожен містить один апланаційний конус, одне вакуумне кільце з системою вакуумних трубок

Умови повернення

Повернення інтерфейса пацієнта WaveLight® FS200 не передбачено.



Як використовувати інтерфейс пацієнта WaveLight® FS200

Зареєструйте інтерфейс пацієнта WaveLight® FS200 за допомогою коду dataMATRIX* на лазерній системі WaveLight® FS200.

Відкрийте стерильну упаковку та розмістіть інтерфейс пацієнта WaveLight® FS200 на стерильній поверхні.

Приєднайте роз'єм-вилку типу «М» системи вакуумних трубок до роз'єму вакуумного пристрою.

Перед використанням інтерфейсу пацієнта WaveLight® FS200, переконайтеся у відсутності будь-якого видимого згину або пошкодження всього комплекту вакуумних трубок (дивіться малюнок B на сторінці 3). Якщо структура трубок має невідповідну форму, не використовуйте інтерфейс пацієнта WaveLight® FS200 і, будь ласка, відішліть його повний комплект назад за адресою, вказаною на сторінці 2 цієї Інструкції із застосування.

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, зверніться до Інструкції з експлуатації WaveLight® FS200.

LOT	Номер партії	Не використовувати повторно	STERILE EO — Стерилізовано оксидом етилену
	Використати до: (рік-місяць-день)	Увага! Дивіться Інструкцію з експлуатації	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
SN	Серійний номер		

*dataMATRIX торгова марка Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alkalmazási terület

A WaveLight® FS200 beteginterfészt a WaveLight® FS200 lézerrendszerrel együtt szabad használni, összhangban a szemsebészeti lézer felhasználási területeinek megfelelően.

Használati utasítás

A WaveLight® FS200 beteginterfész steril eldobható termék, mely egyszeri használatra való.

Soha ne használja fel újra az applanációs kúpot és a szívógyűrűt/vákuumcsövet, mivel ez károsíthatja az alkatrészeket, és így megjósolhatatlan vágási eredményekhez vezethet.

A vezetékek és az applanációs kúp többszöri használatát követően azok mechanikai jellemzői megváltoznak, amely a normálistól eltérő nyomásszinthez (elégtelen szivárgás-gátláshoz) vezethet.

Ezen kívül a kúp, a vezeték és a szívógyűrű ismételt alkalmazásakor a sterilitás sem biztosított, mely így a beteg szemének kontaminációjához vezethet.

Használat előtt kérjük, ellenőrizze a lejárati dátum jelölését a csomagoláson.

A WaveLight® FS200 Beteginterfész használata előtt győződjön meg róla, hogy a csomagolás nem károsodott.

További információért kérjük tájékozódjon a WaveLight® FS200 felhasználói kézikönyvből.

A termékből DEPH (di-[2-etilhexil]-ftalát) PVC lágyítószer szabadulhat fel. Érzékeny populációknál, mint pl. fiú csecsemők, terhes és szoptató nők, serdülő fiúk stb., a DEPH-tal kapcsolatos egészségügyi kockázatokat figyelembe kell venni, amikor a termék használatát megelőzően az egészségügyi szakemberek a klinikai kezelés tényezőit értékelik.

Ártalmatlanítás

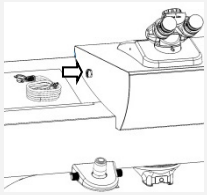
A valószínűsíthetően patogén kórokozókkal vagy anyagokkal szennyezett anyagot szakadásbiztos, nedvességálló, jól záródó konténerben kell összegyűjteni közvetlenül a keletkezésük helyén, majd azt követően átöntés, vagy átválogatás nélkül a higiéniáért felelős személy felügyelete alatt egy megfelelő, biztonságosan zárható tartályban át kell szállítani a központi gyűjtőhelyre.

A WaveLight® FS200 eldobható készlet tartalma

20 Beteginterfészek; egy applikációs kúpot, és egy szívógyűrűt tartalmaz vákuumos csőrendszerrel

Visszaküldési feltételek

A WaveLight® FS200 Beteginterfészt visszaküldése nem lehetséges.



Hogyan kell használni a WaveLight® FS200 Beteginterfészt

Regisztrálja a WaveLight® FS200 beteginterfészt a dataMATRIX* kóddal a WaveLight® FS200 lézerrendszerben.

Nyissa ki a steril csomagolást és helyezze a WaveLight® FS200 beteginterfészt egy steril felületre.

Illessze helyére a vákuumos csőrendszer apa csatlakozóját a vákuum egységnél.

A WaveLight® FS200 Beteginterfész használata előtt győződjön meg arról, hogy a vákuumcsőn sehol nincs látható meghajlás vagy sérülés (lásd B.ábrát a 3.oldalon). Ha a csövek szerkezete hibás, ne használja a WaveLight® FS200 Beteginterfészt, küldje vissza a Használati utasítás 2.oldalán található címre.

További információért lásd a WaveLight® FS200 felhasználói kézikönyvet.

LOT	Gyártási szám		Egyszer használatos	STERILE EO	Steril - etilén-oxiddal sterilizált
	Felhasználható év-hónap-nap		Felhasználói kézikönyv		Ne használja, ha a csomagolás sérült
SN	Sorozatszám				

*A dataMATRIX a Meridios, Ltd. védjegye.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indikace pro použití

Pacientská souprava WaveLight® FS200 Patient Interface je určena k použití s laserovým systémem WaveLight® FS200, v souladu s jednoznačnou Indikací pro použití tohoto oftalmologického chirurgického laseru.

Pokyny k používání

Pacientská souprava WaveLight® FS200 Patient Interface je sterilní jednorázový výrobek určený pouze k jednomu použití.

Aplanační konus a přísavný kroužek / vakuovou hadičku nikdy nepřipravujte více než jednou ani nepoužívejte znovu, protože to může vést k poškození součástí a tudíž k nepředvídatelným operačním výsledkům.

Několikerým použitím hadiček a aplanačního konu se mění mechanické vlastnosti, což může vést k abnormálnímu tlaku (nedostatečné hermetičnosti).

Kromě toho při opakovaném použití konu, hadiček a přísavného kroužku není zaručena sterilita, což může vést ke kontaminaci pacientova oka.

Před použitím zkontrolujte datum exspirace vyznačené na obalu.

Před použitím pacientské soupravy WaveLight® FS200 Patient Interface se přesvědčte, že nebyl poškozen obal.

Další podrobné informace jsou uvedeny v Příručce uživatele WaveLight® FS200.

Z tohoto výrobku se může uvolňovat změkčovadlo DEHP (di (2-ethylhexyl) ftalát). U citlivých skupin populace jako malých chlapců, žen v průběhu těhotenství či laktace, dospívajících chlapců atd. by zdravotničtí pracovnicí měli brát v úvahu zdravotní rizika spojená s DEHP při vyhodnocování faktorů týkajících se klinické léčby před použitím tohoto výrobku

Likvidace

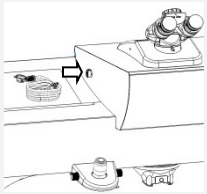
Materiál a odpad, který může být kontaminovaný patogenními činiteli nebo látkami, musí být přímo na místě použití shromažďován do pevných, nepropustných obalů odolných proti vlhkosti a následně - bez přendávání nebo třídění - přepraven ve vhodných bezpečně uzavřených obalech do centrálního sběrného místa pod dohledem pověřeného hygienika.

Obsah balení jednorázové sady WaveLight® FS200

20 Pacientských souprav, z nichž každá obsahuje jeden aplikační konus a jeden přísavný kroužek se systémem vakuových hadiček

Podmínky vrácení

Vrácení pacientské soupravy WaveLight® FS200 Patient Interface je vyloučeno.



Postup použití pacientské soupravy WaveLight® FS200 Patient Interface

Zaregistrujte soupravu WaveLight® FS200 Patient Interface pomocí kódu dataMATRIX* do laserového systému WaveLight® FS200.

Otevřete sterilní obal a položte soupravu WaveLight® FS200 Patient Interface na sterilní podložku.

Zapojte konektor systému vakuových hadiček s vnějším závitem do přípojky vakuové jednotky.

Před použitím pacientské soupravy WaveLight® FS200 Patient Interface se přesvědčte, že na celé vakuové hadičce nejsou patrné žádné viditelné ohyby nebo poškození (viz obrázek B na straně 3). Pokud je struktura hadičky narušená, soupravu WaveLight® FS200 Patient Interface nepoužívejte a celou ji vraťte na adresu uvedenou na straně 2 tohoto letáku.

Další podrobné informace jsou uvedeny v Příručce uživatele WaveLight® FS200.

LOT	Číslo šarže		Pouze na jedno použití	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
	Použitelné do RRRR-MM-DD		Návod k obsluze		Nepoužívejte, pokud je porušen obal
SN	Sériové č.				

*dataMATRIX je ochranná známka Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wskazania do stosowania

Zestaw dla pacjenta WaveLight® FS200 jest przeznaczony do używania wraz z systemem lasera WaveLight® FS200 zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami do stosowania dla tego okulistycznego lasera chirurgicznego.

Instrukcja użycia

Zestaw dla pacjenta WaveLight® FS200 jest sterylnym wyrobem jednorazowym przeznaczonym tylko do jednokrotnego użycia.

Nigdy nie wolno przygotowywać ponownie lub używać powtórnie stożka aplanacyjnego i pierścienia ssącego / drenów podciśnienia, ponieważ może to uszkodzić składniki i w ten sposób prowadzić do nieprzewidywalnych wyników cięcia.

Kilkukrotne używanie drenów i stożka aplanacyjnego zmienia ich cechy mechaniczne, co może prowadzić do nieprawidłowego ciśnienia (niewystarczającej szczelności).

Dodatkowo, kiedy stożek, dreny i pierścień ssący używane są powtórnie, nie jest zapewniona sterylność, co może prowadzić do zakażenia oka pacjenta.

Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności oznaczoną na opakowaniu.

Przed użyciem zestawu dla pacjenta WaveLight® FS200 należy upewnić się, że opakowanie nie było uszkodzone.

Dalsze szczegółowe informacje prosimy sprawdzić w instrukcji obsługi WaveLight® FS200.

Z wyrobu może być uwalniany plastyfikator DEHP (ftalan di(2-etyloheksylowy)). W przypadku populacji wrażliwych, takich jak dzieci płci męskiej, kobiety w czasie ciąży lub laktacji, młodociani chłopcy, itp., przed użyciem tego wyrobu należy brać pod uwagę zagrożenie dla zdrowia ze strony DEHP podczas oceny przez fachowy personel medyczny czynników związanych z leczeniem klinicznym.

Usuwanie

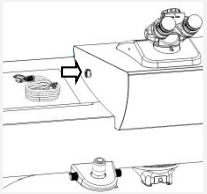
Materiały i odpady, które mogą być zanieczyszczone czynnikami lub substancjami patogennymi muszą być zbierane w odpornych na rozerwanie, odpornych na wilgoć i szczelnych pojemnikach bezpośrednio w miejscu ich występowania, a następnie - bez przepakowywania lub sortowania - transportowane w odpowiednich, zamkniętych w sposób bezpieczny pojemnikach do centralnej placówki zbiorczej pod nadzorem osoby odpowiedzialnej za higienę.

Zawartość opakowania zestawu jednorazowego WaveLight® FS200

20 Zestawów dla pacjenta, każdy zawiera jeden stożek aplanacyjny, jeden pierścień ssący z systemem drenów podciśnienia

Warunki zwrotu

Zwrot zestawu dla pacjenta WaveLight® FS200 jest wykluczony.



Sposób użycia zestawu dla pacjenta WaveLight® FS200

Zarejestrować zestaw dla pacjenta WaveLight® FS200 za pomocą kodu dataMATRIX* w systemie lasera WaveLight® FS200.

Otworzyć sterylne opakowanie i umieścić zestaw dla pacjenta WaveLight® FS200 na sterylnym podłożu.

Zamocować męski łącznik systemu drenów podciśnienia do złącza jednostki podciśnienia.

Przed użyciem zestawu dla pacjenta WaveLight® FS200 prosimy upewnić się, że nie ma żadnego widocznego zagięcia lub uszkodzenia w jakimkolwiek punkcie całego drenu podciśnienia (patrz rysune B na stronie 3). Jeśli struktura drenów jest nieprawidłowa, nie wolno używać zestawu dla pacjenta WaveLight® FS200 i należy odesłać go w całości na adres podany na stronie 2 tej ulotki z instrukcją użycia.

Dalsze szczegółowe informacje prosimy sprawdzić w instrukcji obsługi WaveLight® FS200.

LOT	Numer serii		Tylko do jednorazowego użycia	STERILE EO	SterylizowaneEO
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Instrukcja obsługi		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
SN	Nr seryjny				

*dataMATRIX jest zastrzeżonym znakiem towarowym Meridios, Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chinese

适用范围

WaveLight® FS200 患者接口组件用于与 WaveLight® FS200激光角膜手术系统一起使 用，其适用范围与该激光角膜手术系统所批准的适用范围一致。

使用说明

WaveLight® FS200 患者接口组件为无菌消耗品，仅供一次性使用。

千万不要循环或重复使用压平锥和吸引环/真空管路，因为这样会导致部件损 坏并因此导致不可预见的角膜切削结果。

真空管路和压平锥被使用过几次后其机械特性会发生改变，这样可能会导致 压力不正常（密封度不够）。

此外，重复使用压平锥、真空管路和吸引环无法确保无菌，这样可能会导致 患者眼睛的交叉感染。

使用前请检查标记在包装上的有效日期。

使用 WaveLight® FS200 患者接口组件前请确保包装未被损坏。

更多详细信息请查阅 WaveLight® FS200 用户手册。

该产品可能会释放塑化剂 DEHP（邻苯二甲酸二辛酯）。对于敏感人群， 例如男婴、孕妇或哺乳期妇女、青春期男性等，在使用该产品之前医生 评估临床治疗因素时应考虑 DEHP 对他们的健康带来的风险。

处理

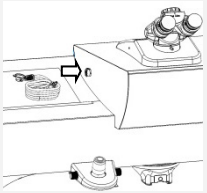
可能被病原体或致病物质污染的材料和废物必须在其出现的地方直接收集 于耐磨、防潮且密封的容器中，然后－－无需再分装或对其进行分类－－在 负责卫生人员的监督下用合适的、安全密封的容器将其运输至中央收集站。

WaveLight® FS200一次性套装包装内容

20 盒患者接口组件，每盒包含一个压平锥和一个带真空管路的吸引环。

退回条件

不接受退回的 WaveLight® FS200 患者接口组件。



如何使用 WaveLight® FS200 患者接口组件

通过 dataMATRIX*代码在 WaveLight® FS200 激光角膜手术系统上注册 WaveLight® FS200 患者接口组件。

打开无菌包装并将 WaveLight® FS200 患者接口组件置于无菌托盘上。

将真空管路上的外螺纹管接头锁定在真空单元连接处。

使用 WaveLight® FS200 患者接口组件前请确保整个真空管路的任何部分均 没有可见的弯曲或损坏（见第 3 页图 B）。若管路结构不正确，请不要使用 WaveLight® FS200 患者接口组件并将其全部寄回至该手册第 2 页所示地址。

更多详细信息请查阅 WaveLight® FS200 用户手册。

LOT	批号		一次性使用	STERILE EO	环氧乙烷灭菌
	有效期至（年-月-日）		请参阅使用说明		包装破损，请勿使用

SN 序列号

*dataMATRIX 是 Meridios, Ltd. 公司的商标。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- End -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru