

REF **BL7600**

Universal Viscous Fluid Control Pack	EN
Pacchetto universale per fluido viscoso	IT
Universal Viscous Fluid Control Pack	DE
Pack de contrôle de liquide visqueux universel	FR
Pack Universal de Control de Fluidos Viscosos	ES
Pacote Universal de Controle de Fluido Viscoso	PT
Универсальный комплект управления вязкой жидкости	RU

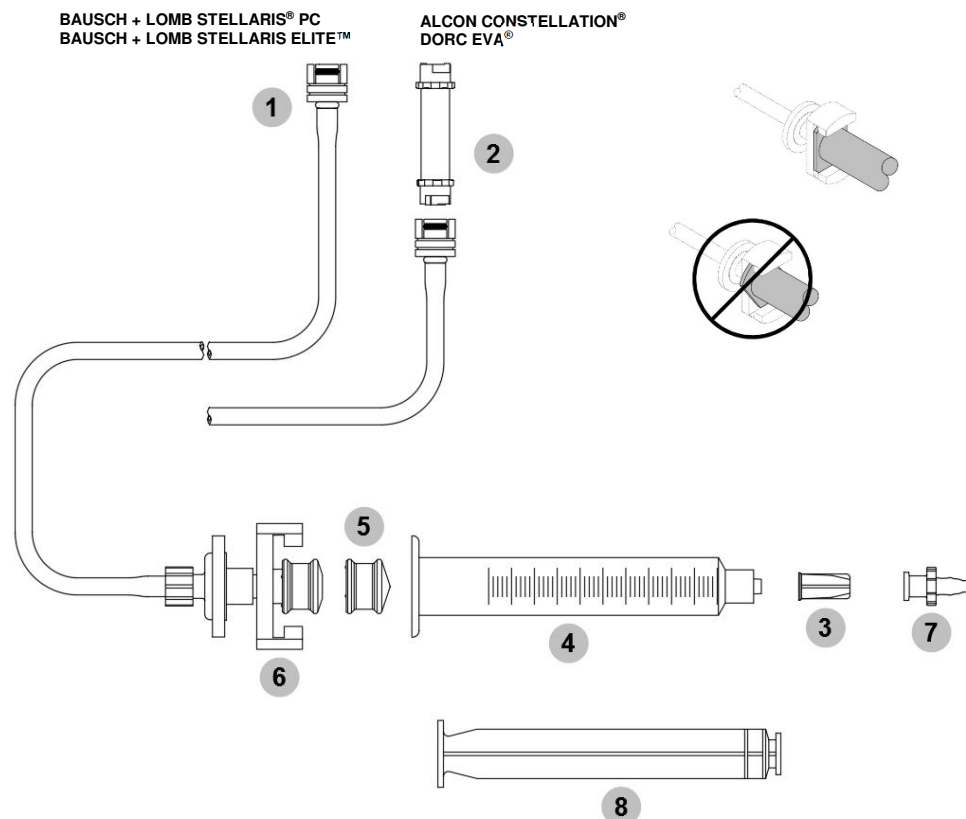


FIGURE 2 – Viscous Fluid Injection (ADATO® SIL-OL Syringe)

FIGURA 2 – Iniezione di fluido viscoso (Siringa ADATO® SIL-OL)

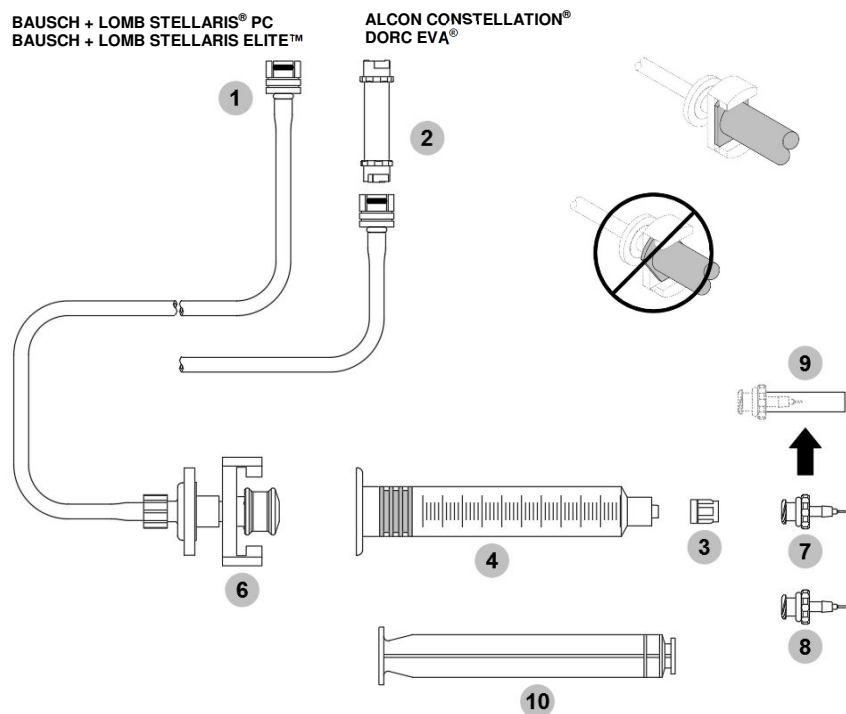
ABBILDUNG 2 – Injektion viskoser Flüssigkeit (Spritze ADATO® SIL-OL)

FIGURE 2 – Injection de fluide visqueux (Seringue ADATO® SIL-OL)

FIGURA 2 – Inyección de fluido viscoso (Jeringa ADATO® SIL-OL)

FIGURA 2 – Injeção de fluido viscoso (Seringa ADATO® SIL-OL)

РИСУНОК 2 - Инъекция вязкой жидкости (ADATO® SIL-OL Syringe)



- Place the black piston (5) into the end of the barrel just far enough to allow a connection to the coupler.
WARNING: Ensure a black piston is in the syringe before connecting the syringe coupler to the syringe filled with silicone oil. Failure to do so will cause patient injury.
- Connect the syringe coupler (6) of the Viscous Fluid tubing to the syringe (4) filled with silicone oil. Twist the coupler to lock it securely to the syringe.
CAUTION: Make certain that syringe is rotated 90° and that the syringe is aligned with the tubing adapter.
- Slowly turn the syringe upward so that the tip points toward the ceiling, allowing any air to move to the tip in one cohesive bubble.
- While holding the syringe in the upright position, remove the syringe cap (3) from the syringe and attach the 23ga. stainless steel cannula (7) or the 25 ga. stainless steel cannula (8).
- Using a low pressure setting, momentarily actuate the system to evacuate all air from the syringe and form a bead of fluid on the tip of the cannula.
- Remove the cannula cover (9) before use.
- Set the pressure level desired.
- The system is now prepared for specific use. Follow established surgical procedures.

Viscous Fluid Extraction

Refer to Figure 3 – BL7600 Extraction for the following steps.

- Determine package integrity. Never use this device if the package integrity has been breached, compromised, wet and/or damaged.
- Affect sterile transfer of product from package to the sterile field.
- Select Viscous Fluid extraction function from the microsurgical system to be used for the procedure.
- Connect the locking air connector (1) on the tubing set to the Viscous Fluid module.
NOTE: If using a competitive system, connect the tubing set to the viscous fluid adapter (2) prior to connecting to the viscous fluid module.
- Remove the syringe cap (3). (Must be done before step 6)
- Place the black piston (5) into the syringe barrel (4) and use the plunger (8) to push the piston all the way down to the tip of the syringe.
WARNING: Ensure a black piston is in the syringe before connecting the syringe coupler to the syringe. Failure to do so will cause fluid to be aspirated into the system's electronic components.
- Connect the syringe coupler (6) of the Viscous Fluid tubing to the empty syringe (4). Twist the coupler to lock it securely to the syringe.
CAUTION: Make certain that syringe is rotated 90° and that the syringe is aligned with the tubing adapter.
- Connect the extraction cannula (7) to the syringe.
- Set the aspiration level desired.
- The system is now prepared for specific use. Follow established surgical procedures.

ITALIAN

Il pacchetto universale per fluido viscoso Synergetics® (BL7600) deve essere usato per gli interventi del segmento posteriore con Bausch + PC Lomb Stellaris® o Stellaris Elite™, Alcon CONSTELLATION® o DORC EVA®.

Il presente dispositivo deve essere utilizzato da personale specializzato nell'utilizzo di sistemi di chirurgia oftalmica. Tra cui applicazioni chirurgiche, l'uso chirurgico appropriato, controindicazioni, ecc.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO:

Il pacchetto universale per fluido viscoso Synergetics® è indicato per l'iniezione controllata o l'estrazione dei fluidi viscosi durante gli interventi vitreoretinici.

CONTROINDICAZIONI:

- Riutilizzo e/on risterilizzazione del prodotto da parte del cliente. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione può provocare contaminazione per il paziente e ridurre significativamente la performance del dispositivo.
- Riparazione del prodotto danneggiato da parte del cliente.
- Utilizzo del prodotto nel caso in cui l'integrità dell'imballaggio sia compromessa.

COMPLICAZIONI NOTE:

- Infiammazione
- Distacco della retina
- Vitreoretinopatia proliferativa
- Infezione
- Formazione e progressione della cataratta
- Glaucoma
- Cheratopatia
- Iperensione oculare
- Ipotonia oculare

La comparsa di queste complicazioni è statisticamente rara. Si presume che l'utente sia adeguatamente informato sul trattamento di tali complicazioni note e dei metodi per evitarle.

Synergetics, Inc. esclude tutte le garanzie, sia espresse che implicite relative a questioni non dipendenti direttamente dal controllo di Synergetics, Inc. e i risultati derivanti dall'utilizzo del dispositivo. Ciò include, a titolo esemplificativo non esaustivo, la gestione, la spedizione e l'immagazzinamento del presente dispositivo, la diagnosi del paziente e il trattamento, ecc. L'utilità e la commerciabilità del dispositivo devono essere secondo quanto descritto; fattori impliciti sono specificamente esclusi. Synergetics, Inc. non è responsabile di smarrimento, incidentale o consequenziale, danni e/o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo del presente dispositivo. Non si assume nessuna responsabilità diversa da quelle specificate. Ogni responsabilità ulteriore è descritta nello specifico.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO:

I prodotti, nel loro imballaggio originale e integri possono essere restituiti entro 90 giorni dalla fattura. Si prega di contattare il servizio d'assistenza per l'autorizzazione alla restituzione. Tutte le restituzioni sono soggette al pagamento delle spese di sostituzione.

RIUTILIZZO DI UN DISPOSITIVO MONOUSO:

Synergetics, Inc. non ha convalidato il metodo di sterilizzazione ed esclude ogni responsabilità in caso di risterilizzazione del prodotto. La mancata convalida del metodo di pulizia e risterilizzazione potrebbe provocare contaminazione incrociata, aumentare il rischio per il paziente, un processo di sterilizzazione che non ottenga un grado di sterilità (SAL) di 10⁻⁶, e/o una riduzione o perdita della funzionalità del dispositivo. **IL RIUTILIZZO E LA RISTERILIZZAZIONE SONO CONTROINDICATI PER QUESTO PRODOTTO.**

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO:

Gli strumenti medicali monouso sono considerati rifiuti clinici e devono essere smaltiti in conformità con le leggi relative allo smaltimento dei rifiuti clinici nel paese di competenza.

CONDIZIONI CONSIGLIATE DI CONSERVAZIONE:

Synergetics consiglia di conservare il prodotto in luogo asciutto, pulito, ben ventilato a una temperatura ambiente compresa tra 15 °e 25 °C (59 °-77 °F) lontano dalla luce diretta del sole.

AVVERTENZE:

- Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è danneggiata, compromessa, bagnata o danneggiata.
- Non cercare di somministrare fluidi o gas a bassa viscosità attraverso il dispositivo. Il dispositivo deve essere utilizzato solo per l'iniezione di fluidi viscosi (es. Olio silicone).
- Non effettuare mai interventi senza il pistone di gomma nella siringa. Ciò potrebbe provocare lesioni al paziente.
- Non effettuare mai interventi senza fluido viscoso. Ciò potrebbe provocare flussi di iniezione pericolosi nell'occhio.
- Non applicare mai più di 100psi a nessuna delle componenti del kit. Una pressione operativa superiore al limite potrebbe provocare bruciature ai componenti.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO:

Questo prodotto è stato sterilizzato mediante ossido di etilene.

Queste istruzioni sono consecutive. La mancata osservanza della sequenza stabilita annulla esplicitamente la loro validità.

Iniezione di fluido viscoso

Fare riferimento alla Figura 1 o Figura 2 (ADATO® SIL-OL Siringa) – BL7600 Iniezione per i seguenti passaggi.

1. Controllare l'integrità dell'imballaggio. Non utilizzare mai il dispositivo se l'imballaggio è rotto, compromesso e/o danneggiato.
2. Trasferire il dispositivo sterile in campo sterile.
3. Selezionare la funzione iniezione fluido viscoso dal sistema per microchirurgia da utilizzare per l'intervento.
4. Collegare il connettore di blocco ad aria (1) sui tubi al modulo del fluido viscoso.

NOTA: Se si utilizza un sistema della concorrenza, collegare i tubi all'adattatore per il fluido viscoso (2) prima di collegare il modulo del fluido viscoso.

Per ADATO® SIL-OL Syringe Pack (non incluso), passare alla fase 7.

5. Lasciare il tappo (3) sulla siringa (4) e versare il fluido da iniettare nella siringa tenendola inclinata di 45° per evitare la formazione di bolle d'aria nel fluido.
6. Posizionare il pistone nero (5) all'estremità del cilindro in modo da consentire un collegamento con l'accoppiatore.
- AVVERTENZE:** Assicurarsi che il pistone nero sia nella siringa prima di collegare l'accoppiatore della siringa alla siringa piena di olio silicone. In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni al paziente.
7. Collegare l'accoppiatore della siringa (6) del tubo del fluido viscoso alla siringa (4) piena di olio silicone. Ruotare l'accoppiatore per bloccarlo saldamente alla siringa.
- ATTENZIONE:** Assicurarsi che la siringa ruoti di 90° e che sia allineata con l'adattatore del tubo.
8. Ruotare lentamente la siringa verso l'alto in modo che la punta sia rivolta verso l'alto, consentendo all'eventuale aria presente nella siringa di fuoriuscire in una bolla.
9. Con la siringa risolta verso l'alto, rimuovere il tappo della siringa (3) dalla siringa e collegare la cannula di acciaio inossidabile da 23ga (7) o la cannula d'acciaio inossidabile da 25ga (8).
10. Dopo aver impostato una pressione bassa, attivare momentaneamente il sistema in modo da far fuoriuscire l'aria dalla siringa e formare una pallina di fluido sulla punta della cannula.
11. Rimuovere la protezione della cannula (9) prima dell'uso.
12. Impostare il livello di pressione desiderato.
13. Il sistema è ora pronto per essere utilizzato. Seguire le procedure chirurgiche prestabilite.

Estrazione del fluido viscoso

Fare riferimento alla Figura 3 - BL7600 Estrazione secondo le seguenti istruzioni.

1. Controllare l'integrità dell'imballaggio. Non utilizzare mai il dispositivo se l'imballaggio è rotto, compromesso e/o danneggiato.
2. Trasferire il dispositivo sterile in campo sterile.
3. Selezionare la funzione di estrazione del fluido viscoso sul sistema per microchirurgia da usare nell'intervento.
4. Collegare il connettore di blocco ad aria (1) sui tubi al modulo del fluido viscoso.
- NOTA: Se si utilizza un sistema della concorrenza, collegare i tubi all'adattatore per il fluido viscoso (2) prima di collegare il modulo del fluido viscoso.
5. Rimuovere il tappo della siringa (3). (Operazione da effettuare prima della fase 6)
6. Collocare il pistone nero (5) al cilindro della siringa (4) e usare il pistoncino (8) per spingere il pistone fino in fondo alla punta della siringa.
- AVVERTENZE:** Assicurarsi che il pistone nero sia nella siringa prima di collegare l'accoppiatore della siringa ad essa. In caso contrario il fluido sarà aspirato nelle componenti elettroniche che sistema.
7. Collegare l'accoppiatore della siringa (6) del tubo del fluido viscoso alla siringa vuota (4). Ruotare l'accoppiatore per bloccarlo saldamente alla siringa.
- ATTENZIONE:** Assicurarsi che la siringa ruoti di 90° e che sia allineata con l'adattatore del tubo.
8. Collegare la cannula di estrazione (7) alla siringa.
9. Impostare il livello di aspirazione desiderato.
10. Il sistema è ora pronto per essere utilizzato. Seguire le procedure chirurgiche prestabilite.

FIGURE 1 – Viscous Fluid Injection

FIGURA 1 – Iniezione fluido viscoso

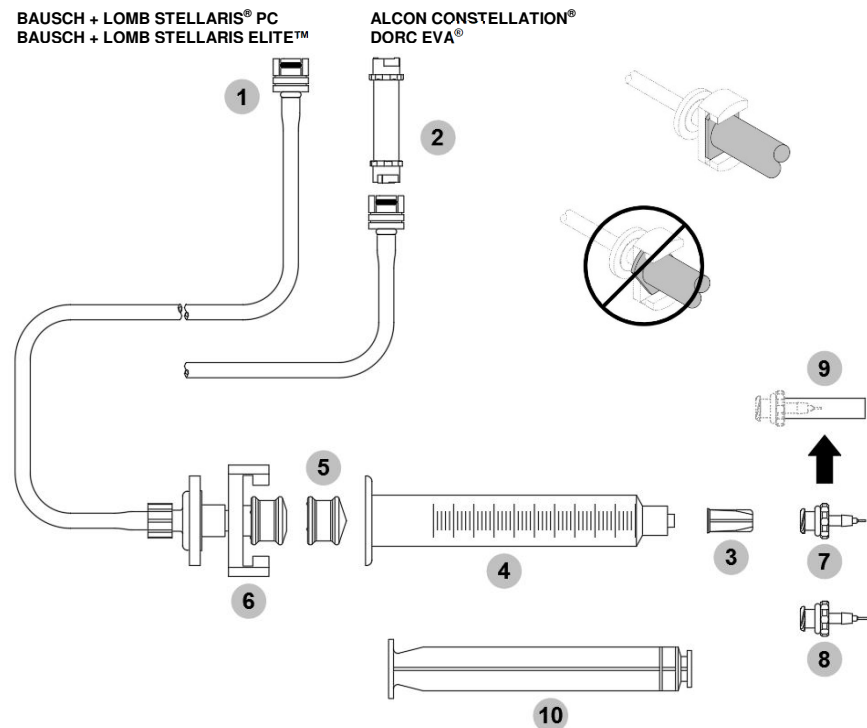
ABBILDUNG 1 – Injektion viskoser Flüssigkeit

FIGURE 1 – Injection de fluide visqueux

FIGURA 1 - Inyección de fluido viscoso

FIGURA 1 – Injeção de fluido viscoso

РИСУНОК 1 - Инъекция вязкой жидкости



Инъекция вязкой жидкости

См. Рисунок 1 или Рисунок 2 (Шприц ADATO® SIL-OL) - BL7600 Injection для следующих шагов.

1. Определите целостность упаковки. Никогда не используйте это устройство, если целостность упаковки была нарушена, она повреждена, влажная и/или испорчена.
2. Обеспечьте стерильный перенос изделия из упаковки в стерильное поле.
3. Выберите функцию инъекции вязкой жидкости в микрохирургической системе, которая будет использоваться для процедуры.
4. Подсоедините фиксирующий коннектор воздуховода (1) на трубке к модулю вязкой жидкости.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если используется система другого поставщика, подсоедините комплект трубок к адаптеру вязкой жидкости (2) до подключения к модулю вязкой жидкости.
Для комплекта шприца ADATO® SIL-OL Syringe Pack (не входит в комплект) перейдите к шагу 7.
5. Оставьте колпачок (3) на шприце (4) и налейте жидкость для инъекции в цилиндр шприца под углом 45°, чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха внутри жидкости.
6. Вставьте черный поршень (5) в конец цилиндра достаточно глубоко, чтобы обеспечить соединение с разъемом.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь в том, что черный поршень находится в шприце, прежде чем подсоединять разъем шприца к шприцу, наполненному силиконовым маслом. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента.
7. Подсоедините разъем шприца (6) трубки с вязкой жидкостью к шприцу (4), наполненному силиконовым маслом. Поверните разъем, чтобы надежно присоединить его к шприцу.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь, что шприц повернут на 90° и совмещен с адаптером трубки.
8. Медленно поверните шприц вверх, чтобы наконечник был направлен к потолку, позволяя воздуху перемещаться к наконечнику в одном связанном пузыре.
9. Удерживая шприц в вертикальном положении, снимите колпачок шприца (3) с шприца и прикрепите канюлю из нержавеющей стали калибра 23 (23ga) (7) или канюлю из нержавеющей стали калибра 25 (25ga) (8).
10. Используя настройку низкого давления, кратковременно включите систему, чтобы удалить весь воздух из шприца и образовать каплю жидкости на кончике канюли.
11. Снимите колпачок канюли (9) перед использованием.
12. Установите желаемый уровень давления.
13. Теперь система готова к конкретному использованию. Следуйте установленным хирургическим процедурам.

Экстракция вязкой жидкости

См. Рисунок 3 - BL7600 Extraction для следующих шагов.

1. Определите целостность упаковки. Никогда не используйте это устройство, если целостность упаковки была нарушена, она повреждена, влажная и/или испорчена.
2. Обеспечьте стерильный перенос изделия из упаковки в стерильное поле.
3. Выберите функцию экстракции вязкой жидкости в микрохирургической системе, которая будет использоваться для процедуры.
4. Подсоедините фиксирующий коннектор воздуховода (1) на трубке к модулю вязкой жидкости.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если используется система другого поставщика, подсоедините комплект трубок к адаптеру вязкой жидкости (2) до подключения к модулю вязкой жидкости.
5. Снимите колпачок шприца (3). (Это следует выполнить до шага 6.)
6. Вставьте черный поршень (5) в цилиндр шприца (4) и с помощью штока (8) протолкните поршень до самого конца шприца.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь в том, что черный поршень находится в шприце, прежде чем подсоединять разъем шприца к шприцу. Невыполнение этого требования приведет к аспирации жидкости в электронные компоненты системы.
7. Подсоедините разъем шприца (6) трубки вязкой жидкости к пустому шприцу (4). Поверните разъем, чтобы надежно присоединить его к шприцу.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь, что шприц повернут на 90° и совмещен с адаптером трубки.
8. Подсоедините экстракционную канюлю (7) к шприцу.
9. Установите желаемый уровень аспирации.
10. Теперь система готова к конкретному использованию. Следуйте установленным хирургическим процедурам.

GERMAN

Das Synergetics® Universal Viscous Fluid Control Pack (BL7600) (BL7600) wird bei Operationen des hinteren Augenabschnitts mit Bausch + Lomb Stellaris® PC oder Stellaris Elite™, Alcon CONSTELLATION® oder DORC EVA® eingesetzt.

Dieses Gerät darf nur von Personen verwendet werden, die in der Anwendung von ophthalmo-chirurgischen Gerätesystemen ausgebildet wurden. Dazu gehören chirurgische Anwendungen, entsprechende chirurgische Verwendung, Kontraindikationen, etc.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG:

Das Synergetics® Universal Viscous Fluid Control Pack ist für die kontrollierte Injektion oder Extraktion von viskosen Flüssigkeiten während vitreoretinaler Operationen vorgesehen.

KONTRADIKTIONEN:

- Wiederverwendung und/oder wiederholte Sterilisation dieses Produktes durch den Kunden. Wiederverwendung und/oder wiederholte Sterilisation kann zur Kreuzkontamination zwischen Patienten führen und die Leistung deutlich reduzieren.
- Reparatur des beschädigten Produktes durch den Kunden.
- Verwendung dieses Produktes, wenn die Verpackung nicht mehr intakt oder beschädigt ist.

BEKANNTE KOMPLIKATIONEN:

- Entzündung
- Netzhautablösung
- Proliferative Vitreoretinopathie
- Infektion
- Kataraktbildung oder -progression
- Glaukom
- Keratopathie
- Augenhypertonie
- Augenhypotonie

Diese Komplikationen kommen statistisch selten vor. Es wird davon ausgegangen, dass der Anwender über entsprechende Ausbildung in der Behandlung solcher Komplikationen verfügt und weiß, wie man sie vorbeugt.

Synergetics, Inc. schließt jegliche Garantien aus, ausdrücklich oder stillschweigend, oder sonstige Garantien in Bezug auf direkte Kontrolle seitens der Synergetics, Inc. und das Endergebnis der Verwendung dieses Geräts. Dazu gehören unter anderem die Handhabung, der Versand und die Lagerung dieses Geräts, die Diagnose und Behandlung des Patienten usw. Die Eignung und Marktgängigkeit dieses Geräts sind wie angegeben; implizierte Faktoren werden ausdrücklich ausgeschlossen. Synergetics, Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste, ob Neben- oder Folgeschäden, Schäden und/oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts entstehen. Wir übernehmen keine weitere Haftung oder Verantwortung, die über das oben Angegebene hinausgeht. Jede weitere Haftung oder Verantwortung ist ausdrücklich ausgeschlossen.

RÜCKSENDUNG DES PRODUKTS:

Ungeöffnete, unbeschädigte Waren dürfen innerhalb von 90 Tagen nach Rechnungsstellung zurückgesendet werden. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um eine Rücksendung bestätigen zu lassen. Bei allen Rücksendungen fällt eine Wiedereinlagerungsgebühr an.

WIEDERVERWENDUNG EINES EINWEGPRODUKTES:

Synergetics, Inc. hat keine Verfahren der wiederholten Sterilisation validiert und übernimmt keine Haftung für Produkte, die wiederholt sterilisiert wurden. Verwendung ohne eine sachgemäße Validierung des Reinigungs- oder Sterilisationsverfahrens könnte zur Kreuzkontamination, erhöhtem Risiko für Patienten, einem Sterilisationsprozess, der einen Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL) von 10⁻⁶ nicht erreicht, und/oder zur Reduzierung oder zum Verlust der Gerätefunktionalität führen. **WIEDERVERWENDUNG UND WIEDERHOLTE STERILISATION DIESES PRODUKTES IST VERBOTEN.**

ENTSORGUNG DES PRODUKTS:

Chirurgische Instrumente zur Einmalanwendung gelten als Krankenhausabfälle und sind nach den am Einsatzort geltenden Gesetzen zu entsorgen.

EMPFOHLENE LAGERBEDINGUNGEN:

Synergetics empfiehlt Lagerung in einem trockenen, sauberen, gut belüfteten Bereich bei Raumtemperatur von 15°-25°C (59°-77°F) geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung.

WARNUNGEN:

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Barriere gebrochen, beschädigt, nass oder auf andere Weise beeinträchtigt ist.
- Versuchen Sie nicht, mit diesem Gerät Flüssigkeiten mit niedrigen Viskositätswerten oder Gase zu verabreichen. Das Gerät darf nur zur Injektion von viskosen Flüssigkeiten (z. B. Silikonöl) verwendet werden.
- Nie ohne den Gummikolben in der Spritze arbeiten. Dies kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Niemals ohne viskose Flüssigkeit arbeiten. Dies kann zu gefährlichen Injektionsraten von Flüssigkeit in das Auge führen.
- Nie mehr als 100psi auf eine Komponente des Kits ausüben. Beim Überschreiten des nominalen Betriebsdrucks können die Komponenten bersten.

ГЕБРАУХСАНВЕИСУНГ:

Dieses Gerät wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Diese Anweisungen sind in angegebener Reihenfolge durchzuführen. Nichtbeachtung der definierten und festgelegten Reihenfolge stellt eine explizite Ablehnung ihrer Gültigkeit dar.

Инъекция вязкой жидкости

Die unten beschriebenen Schritte sind in der Abbildung 1 oder Abbildung 2 (Spritze ADATO® SIL-OL) - Injektion BL7600 dargestellt.

1. Stellen Sie fest, dass die Verpackung intakt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht mehr intakt, beeinträchtigt, nass und/oder beschädigt ist.
2. Stellen Sie sicher, dass das Produkt aus der Verpackung in den sterilen Bereich übertragen wird.
3. Wählen Sie die Funktion der Injektion viskoser Flüssigkeit aus dem mikrochirurgischen System aus, das für das Verfahren verwendet werden soll.
4. Schließen Sie den Verriegelungsluftanschluss (1) des Schlauchsatzes an das Modul viskoser Flüssigkeit an.

- HINWEIS: Wenn Sie ein System von einem anderem Hersteller verwenden, schließen Sie den Schlauchsatz an den Adapter viskoser Flüssigkeit (2) vor dem Anschließen an das Modul viskoser Flüssigkeit an.
Für das Spritzenpaket ADATO® SIL-OL (nicht im Lieferumfang enthalten), setzen Sie mit Schritt 7 fort.
- Lassen Sie die Kappe (3) auf der Spritze (4) und gießen Sie die zu injizierende Flüssigkeit in einem 45°-Winkel in den Spritzenkörper, um die Bildung von Luftblasen in der Flüssigkeit zu verhindern.
 - Setzen Sie den schwarzen Kolben (5) in das Ende des Spritzenkörpers so weit, dass eine Verbindung mit dem Koppler möglich ist.
WARNUNG: Bevor Sie die Spritzenkupplung an die mit Silikonöl gefüllte Spritze anschließen, stellen Sie sicher, dass ein schwarzer Kolben in die Spritze eingesteckt wurde. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
 - Verbinden Sie die Spritzenkupplung (6) des Schlauchs viskoser Flüssigkeit mit der mit Silikonöl gefüllten Spritze (4). Drehen Sie die Kupplung, um sie an der Spritze sicher zu befestigen.
VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Spritze um 90° gedreht wurde und dass die Spritze mit dem Schlauchadapter fluchtet.
 - Drehen Sie die Spritze langsam nach oben, so dass die Spitze zur Decke gerichtet ist, wodurch sich die Luft in einer einzigen Luftblase zur Spitze bewegen kann.
 - Während Sie die Spritze aufrecht halten, nehmen Sie die Spritzenkappe (3) von der Spritze ab und stecken Sie die 23 ga Edelstahlschleimkanüle (7) oder die 25 ga Edelstahlschleimkanüle (8) auf.
 - Betätigen Sie kurzzeitig das System bei einer niedrigen Druckeinstellung, um die gesamte Luft aus der Spritze zu entfernen, und einen Flüssigkeitstropfen an der Spitze der Kanüle zu bilden.
 - Entfernen Sie vor dem Gebrauch die Schutzkappe (9).
 - Stellen Sie den gewünschten Druck ein.
 - Das System ist nun für die spezielle Anwendung vorbereitet. Führen Sie die Operation nach festgelegtem Verfahren durch.

Extraktion viskoser Flüssigkeit

Die unten beschriebenen Schritte sind in der Abbildung 3 – BL7600 Extraktion dargestellt.

- Stellen Sie fest, dass die Verpackung intakt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht mehr intakt, beeinträchtigt, nass und/oder beschädigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt aus der Verpackung in den sterilen Bereich übertragen wird.
- Wählen Sie die Funktion der Extraktion viskoser Flüssigkeit aus dem mikrochirurgischen System aus, das für das Verfahren verwendet werden soll.
- Schließen Sie den Verriegelungsluftanschluss (1) des Schlauchsatzes an das Modul viskoser Flüssigkeit an.
HINWEIS: Wenn Sie ein System von einem anderem Hersteller verwenden, schließen Sie den Schlauchsatz an den Adapter viskoser Flüssigkeit (2) vor dem Anschließen an das Modul viskoser Flüssigkeit an.
- Entfernen Sie die Spritzenkappe (3). (Muss vor Schritt 6 erfolgen)
- Stecken Sie den schwarzen Kolben (5) in den Spritzenkörper (4) ein und drücken Sie den Kolben (8) ganz durch bis zur Spitze der Spritze.
WARNUNG: Bevor Sie die Spritzenkupplung an die Spritze anschließen, stellen Sie sicher, dass ein schwarzer Kolben in die Spritze eingesteckt wurde. Wenn nicht, wird die Flüssigkeit in die elektronischen Komponenten des Systems eingesaugt.
- Verbinden Sie die Spritzenkupplung (6) des Schlauchs viskoser Flüssigkeit mit der leeren Spritze (4). Drehen Sie die Kupplung, um sie an der Spritze sicher zu befestigen.
VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Spritze um 90° gedreht wurde und dass die Spritze mit dem Schlauchadapter fluchtet.
- Schließen Sie die Extraktionskanüle (7) an die Spritze an.
- Stellen Sie die gewünschte Aspirationsstufe ein.
- Das System ist nun für die spezielle Anwendung vorbereitet. Führen Sie die Operation nach festgelegtem Verfahren durch.

FRENCH

Le pack Synergetics® Universal Viscous Fluid Control Pack (BL7600) doit être utilisé pour le sucre par segment avec le Bausch + Lomb Stellaris® PC ou Stellaris Elite™, Alcon CONSTELLATION® ou DORC EVA®.

Cet appareil est destiné à être utilisé par des personnes formées à l'utilisation des systèmes d'instruments chirurgicaux ophtalmiques. Il s'agit notamment des applications chirurgicales, l'utilisation chirurgicale appropriée, les contre-indications, etc.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le pack Synergetics® Universal Viscous Fluid Control est indiqué pur l'injection ou l'extraction contrôlée de fluides visqueux dans la chirurgie vitréo-rétinienne.

CONTRE-INDICATIONS

- Réutilisation et/ou stérilisation de ce produit par le client. La réutilisation et/ou la stérilisation peuvent entraîner une contamination croisée entre les patients et une réduction significative des performances du dispositif.
- Réparation du produit endommagé par le client.
- Utilisation de ce produit si l'intégrité de l'emballage a été violée ou compromise.

COMPLICATIONS CONNUES :

- Inflammation
- Détachement de la rétine
- Vitréorétinopathie proliférative
- Infection
- Formation ou progression de la cataracte
- Glaucome
- Kératopathie
- Hypertension oculaire
- Hypotonie oculaire

L'apparition de ces complications est statistiquement rare. Il est supposé que l'utilisateur a reçu une formation adéquate sur le traitement de ces complications connues, ainsi que sur les méthodes d'évitement.

Synergetics, Inc. exclut toute garantie, qu'elle soit expresse, implicite ou autre, concernant des questions échappant au contrôle direct de Synergetics, Inc. et le résultat final de l'utilisation de cet appareil. Cela comprendrait, sans s'y limiter, la manutention, l'expédition et l'entreposage de cet appareil, le diagnostic et le traitement du patient, etc. L'aptitude et la qualité marchande de cet appareil sont telles que spécifiées ; les facteurs implicites sont spécifiquement exclus. Synergetics, Inc. n'est pas responsable des pertes, qu'elles soient accidentelles ou consécutives, des dommages et/ou des dépenses, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de cet appareil. Il n'y a pas d'autre responsabilité que celle qui est spécifiée. Toute responsabilité supplémentaire est expressément exclue.

RUSSIAN

Универсальный комплект управления вязкой жидкостью Synergetics® (BL7600) предназначен для операций на заднем сегменте с помощью Bausch + Lomb Stellaris® PC или Stellaris Elite™, Alcon CONSTELLATION® или DORC EVA®.

Это устройство предназначено для использования лицами, обученными обращению с системами офтальмологических хирургических инструментов. Это включает хирургические применения, соответствующее хирургическое использование, противопоказания и т. д.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Универсальный комплект управления вязкой жидкостью Synergetics® предназначен для контролируемой инъекции или экстракции вязких жидкостей во время витреоретинальной хирургии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повторное использование и/или повторная стерилизация этого изделия клиентом. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут привести к перекрестному загрязнению пациента и значительно снизить характеристики устройства.
- Ремонт поврежденного изделия заказчиком.
- Использование данного изделия при нарушении или повреждении целостности упаковки.

ИЗВЕСТНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Воспаление
- Отслоение сетчатки
- Пролиферативная витреоретинопатия
- Инфекционное заболевание
- Формирование или прогрессирование катаракты
- Глаукома
- Кератопатия
- Глазная гипертония
- Глазная гипотония

Появление этих осложнений статистически редко. Предполагается, что пользователь надлежащим образом обучен лечению этих известных осложнений, а также методам их предотвращения.

Synergetics, Inc. исключает все гарантии, явные, подразумеваемые или иные, в отношении вопросов, находящихся вне прямого контроля Synergetics, Inc. и конечного результата использования этого устройства. Это включает, помимо прочего, погрузку, транспортировку и хранение этого устройства, диагностику и лечение пациентов и т. д. Товарное состояние и пригодность для использования по назначению этого устройства соответствуют указанным; подразумеваемые факторы специально исключены. Synergetics, Inc. не несет ответственности за случайные или косвенные потери, ущерб и/или расходы, возникшие прямо или косвенно в результате использования этого устройства. Никакие дополнительные обязательства или ответственность, кроме указанных, не принимаются. Любые дополнительные обязательства или ответственность специально исключены.

ВОЗВРАТ ТОВАРА

Неоткрытый, неповрежденный товар может быть возвращен в течение 90 дней с момента выставления счета. Пожалуйста, свяжитесь с отделом обслуживания заказчиков для получения разрешения на возврат. Все возвраты подлежат оплате соответствующей комиссии за возврат товара.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Synergetics, Inc. не утвердила метод повторной стерилизации и не будет нести ответственность за изделие, подвергнутое повторной стерилизации. Отсутствие надлежащего обоснования метода очистки и повторной стерилизации может привести к перекрестному загрязнению, повышенному риску для пациента, процессу стерилизации, который не достигает уровня обеспечения стерильности (SAL) 10⁻⁶, и/или снижению или потере функциональности устройства. **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ПРОТИВПОКАЗАНЫ.**

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Одноразовые хирургические инструменты считаются медицинскими отходами и должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах, действующими в месте использования.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Компания Synergetics рекомендует хранить изделия в сухом, чистом, хорошо вентилируемом помещении при комнатной температуре 15–25 °C (59–77 °F) при отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте изделие, если стерильный барьер нарушен, поврежден, намок или иным образом испорчен.
- Не пытайтесь вводить жидкости с малой вязкостью или газы с помощью этого устройства. Устройство предназначено только для инъекции вязких жидкостей (например, силиконового масла).
- Никогда не используйте устройство без резинового поршня, установленного в шприце. Это может привести к травме пациента.
- Никогда не используйте устройство без вязкой жидкости. Это может привести к опасной скорости инъекции жидкости в глаз.
- Никогда не подвержайте любой компонент комплекта давлению выше 100 фунтов/кв. дюйм. Превышение номинального рабочего давления может привести к разрыву компонентов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Это изделие было стерилизовано газообразной окисью этилена.

Эти инструкции должны выполняться в указанном порядке. Невыполнение указанной и заданной последовательности явно аннулирует их действительность.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO:

Os produtos não abertos podem ser devolvidos no prazo de 90 dias após o faturamento. Sobre autorizações de devolução, entre em contato com o atendimento ao cliente. Todas as devoluções estão sujeitas a uma taxa de reabastecimento.

REUTILIZAÇÃO DE UM DISPOSITIVO DE USO ÚNICO:

A Synergetics não validou o método de reesterilização e não será responsável por um produto que tenha sido reesterilizado. A não validação correta do método de limpeza e reesterilização pode resultar em um processo de contaminação cruzada, de maior risco para o paciente, um processo de esterilização que não atinge um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶ e/ou falta ou redução de funcionalidade do dispositivo. **É CONTRAINDICADO REUTILIZAR E REESTERILIZAR ESTE PRODUTO.**

DESCARTE DO DISPOSITIVO:

Os instrumentos cirúrgicos de uso único são considerados resíduos clínicos e devem ser eliminados de acordo com as leis de resíduos clínicos que se aplicam onde são utilizados.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO RECOMENDADAS:

A Synergetics recomenda o armazenamento em local limpo e bem ventilado sob uma temperatura ambiente de 15°-25° C (59°-77°F), longe da luz solar direta.

ADVERTÊNCIAS:

- Não use o produto se a barreira estéril foi violada, alterada, molhada ou danificada de alguma outra forma.
- Não tente administrar fluidos com valores baixos de viscosidade ou gases usando este dispositivo. Este dispositivo só deve ser usado para a injeção de fluidos viscosos (como óleo de silicone).
- Nunca o faça sem funcionar sem o êmbolo de borracha instalado na seringa. Isso pode causar lesão ao paciente.
- Nunca o faça funcionar sem o fluido viscoso. Isso pode injetar doses perigosas de fluido no olho.
- Nunca aplique mais de 100 psi a qualquer componente do kit. Exceder a pressão operacional indicada pode causar a explosão dos componentes.

INDICAÇÕES DE USO:

Este produto foi esterilizado com gás óxido de etileno. Essas instruções são consecutivas. O não seguimento da sequência definida e especificada cancela explicitamente sua validade.

Injeção de fluido viscoso

Veja as imagens 1 ou 2 (seringa ADATO® SIL-OL) - injeção BL7600 para as etapas a seguir.

1. Corrobore a integridade da embalagem. NUNCA use este dispositivo se a embalagem foi aberta, alterada, molhada e/ou danificada.
2. Use o método de transferência estéril e coloque o produto a partir da embalagem no campo estéril.
3. Selecione a função no sistema microcirúrgico de injeção de Fluido Viscoso a ser usada pelo procedimento.
4. Conecte o conector de bloqueio de ar (1) no conjunto de tubos do módulo de fluido viscoso.
NOTA: Se usar um sistema competitivo, conecte o conjunto de tubos no adaptador de fluido viscoso (2) antes de conectar o módulo de fluido viscoso.
Para o pacote de seringas ADATO® SIL-OL (não incluído), vá diretamente para a etapa 7.
5. Deixe a tampa (3) na seringa (4) e despeje o fluido a ser injetado no tambor da seringa em um ângulo de 45° para evitar a formação de bolhas no fluido.
6. Coloque o êmbolo preto (5) na extremidade do tambor longe o suficiente para que não haja uma conexão com o acoplador.
AVISO: Certifique-se de que o pistão preto esteja na seringa antes de conectar seringa o acoplador da seringa com a seringa cheia de óleo de silicone. Se não o fizer, causará lesão ao paciente.
7. Conecte o acoplador da seringa (6) do tubo de fluido viscoso com a seringa (4) cheia com óleo de silicone. Gire o acoplador para travá-lo na seringa com segurança.
PRECAUÇÃO: Verifique se a seringa gira 90° e que fique alinhada com o adaptador do tubo.
8. Lentamente gire a seringa para cima para que a ponta fique voltada para o teto para permitir que qualquer ar se mova para a ponta em uma única bolha.
9. Ao segurar a seringa na posição vertical, remova a tampa da seringa (3) e conecte na cânula de aço inoxidável 23G (7) ou cânula de aço inoxidável 25G (8).
10. Com um parâmetro de baixa pressão, faça com que o sistema funcione momentaneamente para retirar todo o ar da seringa e formar uma gota de fluido na ponta da cânula.
11. Remova a tampa da cânula (9) antes de usá-la.
12. Defina o nível de pressão para o parâmetro desejado.
13. O sistema está agora pronto para seu uso específico. Siga os procedimentos cirúrgicos estabelecidos.

Extração de fluido viscoso

Veja a Figura 3 - BL7600 Extração para as etapas a seguir.

1. Determine a integridade do pacote. Nunca use este dispositivo se a integridade da embalagem tiver sido violada, comprometida, molhada e/ou danificada.
2. Use o método de transferência estéril e coloque o produto a partir da pacote no campo estéril.
3. Selecione a função de extração de fluido viscoso no sistema microcirúrgico a ser usado pelo procedimento.
4. Conecte o conector de bloqueio de ar (1) no conjunto de tubo do módulo de fluido viscoso.
NOTA: Se utilizar um sistema competitivo, conecte o conjunto de tubo no adaptador de fluido viscoso (2) antes de conectá-lo no módulo de fluido viscoso.
5. Retire a tampa da seringa (3). (Deve fazer isso antes da etapa (6))
6. Coloque o êmbolo preto (5) no tambor da seringa (4) e use o êmbolo (8) para empurrar o pistão até a ponta da seringa.
ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que o pistão preto está na seringa antes de conectar o acoplador da seringa com a seringa. Se não fizer isso, fará com que o fluido seja aspirado pelos componentes eletrônicos do sistema.
7. Conecte o acoplador da seringa (6) do tubo de fluido viscoso com a seringa vazia (4). Gire o acoplador para travá-lo na seringa com segurança.
PRECAUÇÃO: Certifique-se de que a seringa girou 90° e que está alinhada com o adaptador do tubo.
8. Conecte a cânula de extração (7) na seringa.
9. Defina o nível de sucção para o parâmetro desejado.
10. O sistema está agora pronto para seu uso específico. Siga os procedimentos cirúrgicos estabelecidos.

LE RETOUR DE LA MARCHANDISE :

Les marchandises non ouvertes et non endommagées peuvent être retournées dans les 90 jours suivant la date de facturation. Veuillez contacter le service à la clientèle pour obtenir une autorisation de retour. Tous les retours sont sujets à des frais de réapprovisionnement appropriés.

RÉUTILISATION D'UN DISPOSITIF À USAGE UNIQUE :

Synergetics, Inc. n'a pas validé la méthode de restérilisation et ne sera pas responsable du produit qui est restérilisé. Si la méthode de nettoyage et de restérilisation n'est pas validée correctement, il pourrait en résulter une contamination croisée, un risque accru pour le patient, un processus de stérilisation qui n'atteint pas un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶, et/ou une fonctionnalité réduite ou perdue du dispositif. **LA RÉUTILISATION ET LA RESTÉRILISATION SONT CONTRE-INDIQUÉES POUR CE PRODUIT.**

ÉLIMINATION DES APPAREILS :

Les instruments chirurgicaux à usage unique sont considérés comme des déchets cliniques et doivent être éliminés conformément aux lois sur les déchets cliniques applicables sur le lieu d'utilisation.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE RECOMMANDÉES :

Synergetics recommande d'entreposer le produit dans un endroit sec, propre et bien aéré, à une température ambiante de 15°-25° C (59°-77°F), à l'abri de la lumière directe du soleil.

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas utiliser le produit si la barrière stérile est percée, compromise, mouillée ou autrement endommagée.
- N'essayez pas d'administrer des fluides de faible viscosité ou des gaz à l'aide de cet appareil. L'appareil ne doit être utilisé que pour l'injection de fluides visqueux (p. ex. huile de silicone).
- Ne jamais travailler sans le piston en caoutchouc installé dans la seringue. Vous risqueriez de blesser le patient.
- Ne jamais travailler sans liquide visqueux. Ce faisant, vous risquez de provoquer des taux d'injection dangereux de liquides dans l'œil.
- Ne jamais appliquer plus de 100 lb/po2 à un composant du kit. Le dépassement de la pression de service nominale peut entraîner l'éclatement des composants.

MODE D'EMPLOI :

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces instructions sont consécutives. Le non-respect de la séquence définie et spécifiée exclut explicitement leur validité.

Injection de fluide visqueux

- Reportez-vous à la Figure 1 ou à la Figure 2 (Seringue ADATO® SIL-OL) - BL7600 Injection pour les étapes suivantes.
1. Déterminer l'intégrité de l'emballage. N'utilisez jamais cet appareil si l'intégrité de l'emballage a été brisée, compromise, mouillée et/ou endommagée.
 2. Affecter le transfert stérile du produit de l'emballage au champ stérile.
 3. Sélectionner la fonction d'injection de fluide visqueux dans le système micro-chirurgical à utiliser pour l'intervention.
 4. Raccorder le raccord d'air de verrouillage (1) du jeu de tuyaux au module produit visqueux.
REMARQUE : Si vous utilisez un système concurrent, connectez le jeu de tuyaux à l'adaptateur pour produit visqueux (2) avant de le connecter au module produit visqueux.
Pour l'ensemble de seringues ADATO® SIL-OL (non inclus), passez à l'étape .
 5. Laisser le bouchon (3) sur la seringue (4) et verser le fluide à injecter dans le cylindre de la seringue à un angle de 45° pour éviter la formation de bulles d'air dans le fluide.
 6. Placer le piston noir (5) dans l'extrémité du canon juste assez loin pour permettre une connexion au coupleur.
AVERTISSEMENT : S'assurer qu'un piston noir se trouve dans la seringue avant de connecter le coupleur à la seringue remplie d'huile silicone. Le non-respect de cette consigne peut causer des blessures au patient.
 7. Connecter le raccord de seringue (6) du tuyau de produit visqueux à la seringue (4) remplie d'huile silicone. Tourner le coupleur pour le verrouiller solidement à la seringue.
ATTENTION : Assurez-vous que la seringue est inclinée à 90° et qu'elle est alignée avec l'adaptateur de tuyau.
 8. Tourner lentement la seringue vers le haut de façon à ce que la pointe se dirige vers le plafond, permettant ainsi à l'air de se déplacer vers la pointe en une seule bulle cohésive.
 9. Tout en tenant la seringue en position verticale, retirez le capuchon (3) de la seringue et fixez la canule en acier inoxydable de calibre 23 (7) ou la canule en acier inoxydable de calibre 25 (8).
 10. En utilisant un réglage basse pression, actionnez momentanément le système pour évacuer tout l'air de la seringue et former un cordon de fluide sur l'extrémité de la canule.
 11. Retirer le couvercle de la canule (9) avant utilisation.
 12. Régler le niveau de pression désiré.
 13. Le système est maintenant préparé pour une utilisation spécifique. Suivre les procédures chirurgicales établies.

Extraction de fluide visqueux

- Reportez-vous à la Figure 3 - BL7600 Extraction pour les étapes suivantes.
1. Déterminer l'intégrité de l'emballage. N'utilisez jamais cet appareil si l'intégrité de l'emballage a été brisée, compromise, mouillée et/ou endommagée.
 2. Affecter le transfert stérile du produit de l'emballage au champ stérile.
 3. Sélectionner la fonction d'extraction de fluide visqueux du système méso- chirurgical qui doit être utilisé pour l'intervention.
 4. Raccordez le raccord d'air de verrouillage (1) du jeu de tuyaux au module produit visqueux.
REMARQUE : Si vous utilisez un système concurrent, connectez le jeu de tuyaux à l'adaptateur pour produit visqueux (2) avant de le connecter au module produit visqueux.
 5. Retirer le capuchon de la seringue (3). (Doit être fait avant l'étape 6)
 6. Placer le piston noir (5) dans le corps de la seringue (4) et utiliser le piston (8) pour pousser le piston jusqu'à l'extrémité de la seringue.
AVERTISSEMENT : s'assurer qu'un piston noir se trouve dans la seringue avant de connecter le raccord de seringue à la seringue. Dans le cas contraire, le fluide sera aspiré dans les composants électroniques du système.
 7. Connecter le raccord de seringue (6) du tuyau de produit visqueux à la seringue vide (4). Tourner le coupleur pour le verrouiller solidement à la seringue.
ATTENTION : Assurez-vous que la seringue est inclinée à 90° et qu'elle est alignée avec l'adaptateur de tuyau.
 8. Connecter la canule d'extraction (7) à la seringue.
 9. Régler le niveau d'aspiration désiré.
 10. Le système est maintenant préparé pour une utilisation spécifique. Suivre les procédures chirurgicales établies.

SPANISH

El Pack Universal de Control de Fluidos Viscosos de Synergetics® (BL7600) debe ser utilizado en procedimientos quirúrgicos del segmento posterior con Bausch + Lomb Stellaris® PC o Stellaris Elite™, Alcon CONSTELLATION® o DORC EVA®.

Este dispositivo debe ser usado por los profesionales capacitados para usar sistemas de instrumentación quirúrgica oftálmica. Esto incluiría aplicaciones quirúrgicas, correcto uso quirúrgico, contraindicaciones, etc.

INDICACIONES DE USO:

El Pack Universal de Control de Fluidos Viscosos de Synergetics® está indicado para la inyección o extracción controlada de fluidos viscosos durante una cirugía vitreoretiniana.

CONTRAINDICACIONES:

- Que el cliente vuelva a usar y/o reesterilizar este producto. Volver a usar y/o reesterilizar este producto puede provocar la contaminación cruzada del paciente y reducir en forma significativa el desempeño del dispositivo.
- Que el cliente repare el producto dañado.
- La utilización de este producto, si la envoltura ha sido abierta o dañada.

COMPLICACIONES CONOCIDAS:

- Inflamación
- Desprendimiento de retina
- Vitreoretinopatía proliferativa
- Infección
- Formación o progresión de cataratas
- Glaucoma
- Queratopatía
- Hipertensión ocular
- Hipotonía ocular

La aparición de estas complicaciones es estadísticamente poco frecuente. Se supone que el usuario está adecuadamente capacitado para el tratamiento de estas complicaciones conocidas, así como en métodos para evitar estas complicaciones.

Synergetics, Inc. excluye todas las garantías, ya sean expresas, implícitas o con relación a asuntos fuera del control directo de Synergetics, Inc. y al resultado final del uso de este dispositivo. Esto incluye, entre otras cosas, el manejo, transporte y almacenamiento de este dispositivo, el diagnóstico y tratamiento del paciente, etc. La idoneidad y comercialización de este dispositivo son las especificadas. Se excluyen expresamente los factores implícitos. Synergetics, Inc. no es responsable por pérdidas, ya sean incidentales o consecuentes, daños y/o gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este dispositivo. No hay otras obligaciones o responsabilidades asumidas, que no sean las especificadas. No se asume en forma expresa ninguna otra obligación o responsabilidad.

DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍA:

Los productos sin abrir se pueden devolver dentro de los 90 días de haberse realizado la facturación. Sobre autorizaciones de devolución, contacte al servicio de clientes. Todas las devoluciones están sujetas a una tarifa de reaprovisionamiento.

REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE USO ÚNICO:

Synergetics™ no ha validado el método de reesterilización y no se hará responsable por un producto que se haya vuelto a esterilizar. La no validación correcta del método de limpieza y reesterilización podría resultar en un proceso de contaminación cruzada, de mayor riesgo para el paciente, un proceso de esterilización que no alcance un nivel de garantía de esterilidad (SAL en inglés) de 10⁻⁶, y/o falta o reducción de funcionalidad del dispositivo. **ESTÁ CONTRAINDICADO VOLVER A USAR Y REESTERILIZAR ESTE PRODUCTO.**

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO:

Los instrumentos quirúrgicos de uso único son considerados desecho clínico y se los debe eliminar según las leyes de desechos clínicos que correspondan en el lugar donde se los usa.

CONDICIONES RECOMENDADAS DE ALMACENAMIENTO:

Synergetics recomienda su almacenamiento en un lugar limpio y bien ventilado, a una temperatura ambiente de 15 °25°C (59 °77 °F), alejado de la luz directa del sol.

ADVERTENCIAS:

- No utilice el producto si se ha violado la barrera estéril, si está alterada, mojada o dañada de alguna otra manera.
- No trate de administrar fluidos con valores bajos de viscosidad o gases utilizando este dispositivo. Este dispositivo sólo debe ser usado para la inyección de fluidos viscosos (como aceite de silicona).
- Nunca lo haga sin funcionar sin el pistón de caucho instalado en la jeringa. De hacerlo, podría provocar una lesión en el paciente.
- Nunca lo haga funcionar sin el fluido viscoso. Hacerlo podría provocar que se inyecten dosis peligrosas de fluido en el ojo.
- Nunca aplique más de 100psi a cualquier componente del kit. Si se supera la presión indicada de funcionamiento podría provocar que explotaran los componentes.

INSTRUCCIONES DE USO:

Este producto ha sido esterilizado con gas óxido de etileno. Estas instrucciones son consecutivas. El no seguimiento de la secuencia definida y especificada anula explícitamente su validez.

Inyección de fluido viscoso

- Consulte las Imágenes 1 o 2 (jeringa ADATO® SIL-OL) – Inyección BL7600 para los pasos siguientes.
1. Corrobore la integridad de la envoltura. NUNCA utilice este dispositivo si la envoltura ha sido abierta, alterada, mojada y/o dañada.
 2. Utilice el método de transferencia estéril, y coloque el producto desde el embalaje al campo estéril.
 3. Seleccione la función en el sistema microquirúrgico de inyección de Fluido Viscoso a ser usado por el procedimiento.
 4. Conecte el conector de traba de aire (1) en el set de tubos del módulo de fluido viscoso.
NOTA: Si está usando un sistema competitivo, conecte el set de tubos al adaptador de fluido viscoso (2) antes de conectarlo al módulo de fluido viscoso.

- Para el Pack de jeringas ADATO® SIL-OL (no incluido), directamente vaya al paso 7.
5. Deje la tapa (3) en la jeringa (4) y vierta el fluido a ser inyectado en el tambor de la jeringa en un ángulo de 45° para impedir que se formen burbujas en el fluido.
 6. Coloque el pistón negro (5) en el extremo del tambor lo suficientemente lejos como para que haya una conexión con el acoplador.
ADVERTENCIA: Asegúrese de que el pistón negro esté en la jeringa antes de conectar el acoplador de la jeringa con la jeringa llena de aceite de silicona. No hacerlo provocará una lesión en el paciente.
 7. Conecte el acoplador de la jeringa (6) del tubo de fluido viscoso con la jeringa (4) llena de aceite de silicona. Gire el acoplador para trabajarlo a la jeringa en forma segura.
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la jeringa quede rotada a 90°, y que la jeringa quede alineada con el adaptador del tubo.
 8. Lentamente gire la jeringa hacia arriba para que la punta apunte hacia el techo, de modo que si hubiera aire se mueva a la punta en una sola burbuja.
 9. Mientras sostiene la jeringa en posición vertical, quite la tapa de la jeringa (3) y conecte la cánula de acero inoxidable de 23 G (7) o la cánula de acero inoxidable de 25 G (8).
 10. Con un parámetro de presión baja, haga que el sistema funcione momentáneamente para evacuar todo el aire de la jeringa y formar una gota de fluido en la punta de la cánula.
 11. Quite la tapa de la cánula (9) antes de usarla.
 12. Coloque el nivel de presión en el parámetro deseado.
 13. El sistema ahora está listo para su uso específico. Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.

Extracción del fluido viscoso

- Consulte en la Figura 3 - BL7600 Extracción los siguientes pasos.
1. Corrobore la integridad de la envoltura. NUNCA utilice este dispositivo si la envoltura ha sido abierta, alterada, mojada y/o dañada.
 2. Utilice el método de transferencia estéril, y coloque el producto desde el embalaje al campo estéril.
 3. Seleccione la función de extracción de fluido viscoso en el sistema microquirúrgico a ser usado por el procedimiento.
 4. Conecte el conector de traba de aire (1) en el set de tubos del módulo de fluido viscoso.
NOTA: Si está usando un sistema competitivo, conecte el set de tubos al adaptador de fluido viscoso (2) antes de conectarlo al módulo de fluido viscoso.
 5. Quite la tapa de la jeringa (3). (Debe hacerlo antes del paso 6)
 6. Coloque el pistón negro (5) en el tambor de la jeringa (4) y utilice el émbolo (8) para empujar el pistón hasta la punta de la jeringa.
ADVERTENCIA: Asegúrese de que el pistón negro esté en la jeringa antes de conectar el acoplador de la jeringa con la jeringa. De no hacerlo, provocará que el fluido sea aspirado por los componentes electrónicos del sistema.
 7. Conecte el acoplador de la jeringa (6) del tubo de fluido viscoso con la jeringa vacía (4). Gire el acoplador para trabajarlo a la jeringa en forma segura.
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la jeringa quede rotada a 90° y alineada con el adaptador del tubo.
 8. Conecte la cánula de extracción (7) con la jeringa.
 9. Coloque el nivel de aspiración en el parámetro deseado.
 10. El sistema ahora está listo para su uso específico. Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.

PORTUGUESE

O Pacote Universal de Controle de Fluido Viscoso da Synergetics® (BL7600) deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos de segmento posterior com Bausch + Lomb Stellaris® PC ou Stellaris Elite™, Alcon CONSTELLATION® ou DORC EVA®.

Este dispositivo deve ser usado por profissionais treinados para usar sistemas de instrumentação cirúrgica oftalmológica. Isso inclui aplicações cirúrgicas, uso cirúrgico correto, contra-indicações, etc.

INDICAÇÕES DE USO:

O Pacote Universal de Controle de Controle de Fluido Viscoso da Synergetics® é indicado para a injeção ou extração controlada de fluidos viscosos durante a cirurgia vitreoretiniana.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Que o cliente reutilize e/ou reesterilize esse produto. Reutilizar e/ou reesterilizar este produto pode causar contaminação cruzada do paciente e reduzir significativamente o desempenho do dispositivo.
- Que o cliente conserte o produto danificado.
- O uso deste produto, se a embalagem foi aberta ou danificada.

COMPLICAÇÕES CONHECIDAS:

- Inflamação
- Descolamento da retina
- Vitreoretinopatia proliferativa
- Infecção
- Formação ou progressão de cataratas
- Glaucoma
- Queuropatia
- Hipertensão ocular
- Hipotonia ocular

O aparecimento dessas complicações é estatisticamente raro. Supõe-se que o usuário esteja adequadamente treinado para tratar essas complicações conhecidas, bem como métodos para evitar essas complicações.

A Synergetics, Inc. exclui todas as garantias, expressas, implícitas ou relacionadas a assuntos além do controle direto da Synergetics, Inc. e o resultado final do uso deste dispositivo. Isto inclui, entre outras coisas, o manuseio, transporte e armazenamento deste dispositivo, o diagnóstico e tratamento do paciente, etc. A adequação e comercialização deste dispositivo são aquelas especificadas. Os fatores implícitos são expressamente excluídos. A Synergetics, Inc. não é responsável por perdas, sejam incidentais ou consequentes, danos e ou despesas decorrentes, direta ou indiretamente, do uso deste dispositivo. Não há outras obrigações ou responsabilidades assumidas, além daquelas especificadas. Nenhuma outra obrigação ou responsabilidade é expressamente assumida.