

IT **CE** 0477

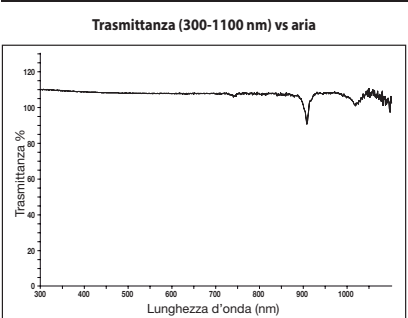
RS-OIL

ATTENZIONE: Questo foglietto illustrativo contiene importanti informazioni e avvertenze per l'uso corretto del dispositivo medico. Leggere con attenzione prima di eseguire qualsiasi operazione e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.

COMPOSIZIONE E CONFEZIONE

RS-OIL è un olio di silicone puro (100% polidimetilsilossano) di grado medico, sterile e apirigeno, a viscosità 1.000, 1.300, 2.000, 5.000 o 5.700 cSt. Il prodotto è disponibile in flaconi e siringhe confezionati singolarmente in busta. Sono incluse etichette per permettere la tracciabilità del prodotto.

Olio di silicone	Indice di rifrazione (35 ± 2°C)
1.000	1,399
1.300	1,399
2.000	1,399
5.000	1,399
5.700	1,399



DESTINAZIONE D'USO

Tamponamento intraoculare a lungo termine nella chirurgia vitreoretinica. Ogni altro uso deve considerarsi improprio. La quantità di olio di silicone da iniettare è di esclusiva competenza del chirurgo; un sottodosaggio può portare ad una inefficacia del tamponamento mentre un sovradosaggio può determinare anomalie corneali ed una pressione intraoculare elevata. La durata della permanenza dell'olio di silicone all'interno dell'occhio del paziente è di esclusiva competenza del chirurgo. La selezione del paziente e la scelta della procedura chirurgica sono di esclusiva competenza del chirurgo.

MODO D'USO

Assicurarsi che la confezione sia intatta.

Flaconi

Rimuovere il flacone dalla busta di confezionamento. Trasferire in condizioni aseptiche il contenuto del flacone in un dispositivo sterile idoneo all'iniezione, facendo attenzione a non introdurre bolle d'aria. Non mescolare con altre sostanze prima dell'uso.

Siringhe

Rimuovere la siringa dalla busta di confezionamento. **Iniezione manuale:** ruotare il tappo adattatore (1) della siringa in senso antiorario ed estrarlo; avvitare il pistone (2) nello stopper in gomma (3) della siringa. **Sistema di iniezione meccanico:** eliminare il pistone (2) e fissare fermamente il tappo adattatore (1) della siringa facendolo ruotare in senso orario. Collegare la siringa al sistema di iniezione meccanico mediante una connessione appropriata.

PRIMA DELL'INIEZIONE, SPURGARE LA SIRINGA E LA CANNULA FACENDO FUORIUSCIRE CIRCA 0,5 ML DI SILICONE, VERIFICANDO IL CORRETTO SCORRIMENTO DELLO STOPPER IN GOMMA (3) NELLA SIRINGA.

SE NEL CORSO DELLA STESSA CHIRURGIA SI USANO PERFLUORO-N-OCTANO OPPURE PERFLUORODECALINA, ESEGUIRE SCAMBI FLUIDO-ARIA PER ASSICURARE LA COMPLETA RIMOZIONE DEI PERFLUOROCARBURI, PRIMA DI INIETARE L'OLIO DI SILICONE. Iniettare l'olio di silicone secondo la prassi medica consolidata. Scartare in maniera appropriata qualsiasi residuo di olio di silicone. Una volta che si raggiungano risultati soddisfacenti, rimuovere l'olio di silicone dall'occhio del paziente e smaltire come rifiuto sanitario.

CONTRAINDICAZIONI

- L'olio di silicone è una sostanza relativamente inerte, ciò nonostante si raccomanda di non usarlo in pazienti con accertata ipersensibilità ai componenti dichiarati.
- L'olio di silicone è controindicato nei pazienti pseudofachi con lenti intraoculari al silicone o come sostituto permanente del vitreo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- L'integrità è garantita solo se la confezione è intatta. Non usare se l'imballo è aperto o danneggiato.
- La data di scadenza è indicata sull'etichetta - Non usare oltre la data di scadenza.
- Non agitare e non mescolare con altre sostanze.
- Monouso - Non sterilizzare. Utilizzo o la sterilizzazione di prodotti monouso già usati, può causare contaminazione crociata.
- PRIMA DELL'INIEZIONE, SPURGARE LA SIRINGA E LA CANNULA FACENDO FUORIUSCIRE CIRCA 0,5 ML DI SILICONE, VERIFICANDO IL CORRETTO SPOSTAMENTO DELLO STOPPER IN GOMMA (3) NELLA SIRINGA.**
- IN LETTERATURA, LA PERMANENZA DI RESIDUI DI PERFLUOROCARBURI È STATA ASSOCIATA A COLLOSTIA**

E GALLEGGIAMENTO DELL'OLIO DI SILICONE. ESEGUIRE SCAMBI FLUIDO-ARIA PER ASSICURARE LA COMPLETA RIMOZIONE DEI PERFLUOROCARBURI, PRIMA DI INIETARE L'OLIO DI SILICONE.

- Prima di iniettare l'olio di silicone, accertarsi che non ci siano fori o discontinuità retiniche che possano catturare l'olio di silicone. Evitare qualsiasi contatto tra olio di silicone e endotelio corneale.
- Durante l'iniezione, controllare che non restino intrappolati residui all'interno di discontinuità retiniche.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico, in sala operatoria. Eventuali residui devono essere smaltiti come rifiuti sanitari. In caso di rottura accidentale o fuoriuscita di olio di silicone prima o durante l'uso, delimitare la superficie e raccogliere la quantità sparsa con materiale assorbente, porre in un contenitore di plastica e smaltire secondo le procedure in vigore.
- Eliminare le confezioni vuote secondo i regolamenti in vigore.

EFFETTI COLLATERALI

A seguito dell'intervento chirurgico si possono manifestare aumento temporaneo della pressione intraoculare, ipotonia, glaucoma e cataratta.

La migrazione dell'olio di silicone in camera anteriore è stata associata ad alterazioni corneali che includono edema, opacizzazione, pieghe della membrana di Descemet o scompenso corneale.

INTERAZIONE CON ALTRE SOSTANZE

L'olio di silicone può reagire con agenti ossidanti forti.

STERILIZZAZIONE

I flaconi e le siringhe sono sterilizzati a vapore. Prodotto monouso - Non sterilizzare.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente.

Per segnalazioni su questo prodotto, riferire il numero di lotto riportato sulla confezione esterna. Per commenti e suggerimenti, andare al sito www.alchimiasrl.com

FABBRICANTE
AL.CH.I.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicolò (PD) - Italia
e-mail: info@alchimiasrl.com

EN **CE** 0477

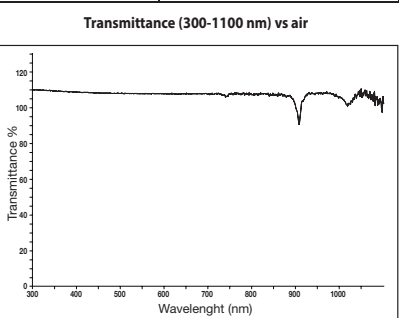
RS-OIL

WARNING: This instruction sheet contains important information and warnings on the correct use of the medical device. Carefully read it before starting any operation and closely follow the directions for use.

COMPOSITION AND PACKAGING

RS-OIL is a sterile and pyrogen-free, medical grade, pure silicone oil (100% polydimethylsiloxane) with a viscosity of 1,000, 1,300, 2,000, 5,000 or 5,700 cSt. Product is available in vials and syringes, packaged in individual pouches. Labels are included to allow product traceability.

Silicone oil	Refractive index (35 ± 2°C)
1,000	1,399
1,300	1,399
2,000	1,399
5,000	1,399
5,700	1,399



INDICATIONS FOR USE

Long-term intraocular tamponade in vitreoretinal surgery. Any other use must be considered improper. The amount of silicone oil to be injected is at the exclusive discretion of the surgeon; an underfill may result in an ineffective inferior tamponade and an overfill may result in corneal abnormalities and elevated intraocular pressure. The length of the indwelling period of the silicone oil in the patient's eye is at the exclusive discretion of the surgeon. The selection of patients, and the choice of surgical procedure are at the exclusive discretion of the surgeon.

DIRECTIONS FOR USE

Make sure that the package is intact.

Vials

Remove the vial from the pouch. Under aseptic conditions, transfer the content of the vial to a sterile device suitable for injection, taking care not to introduce air bubbles. Do not mix with any other substances prior to use.

Syringes

Remove the syringe from the pouch. **Manual injection:** turn the syringe adapter (1) counter-clockwise to remove it; screw the piston (2) in the rubber stopper (3) of the syringe. **Mechanical injection system:** discard the piston (2) and turn the syringe adapter (1) clockwise to firmly fix it to the syringe. Attach the syringe to the mechanical injection system oil by means of an appropriate connection. **BEFORE INJECTION, PURGE SYRINGE AND CANNULA BY PUSHING OUT APPROXIMATELY 0,5 ML OF SILICONE OIL, VERIFYING THE CORRECT SLIDING OF THE RUBBER STOPPER (3) INTO THE SYRINGE.**

IF PERFLUORO-N-OCTANE OR PERFLUORODECALIN ARE USED DURING THE SAME SURGERY, PERFORM FLUID-AIR EXCHANGES TO ENSURE COMPLETE REMOVAL OF PERFLUOROCARBONS, BEFORE INJECTING SILICONE OIL.

Inject silicone oil according to the accepted medical practice. Properly discard any remaining silicone oil. Once satisfactory outcomes are achieved, remove silicone oil from the patient's eye, and dispose of as sanitary waste.

CONTRAINDICATIONS

- Silicone oil is a relatively inert substance, nevertheless it is recommended that it is not used in patients with known hypersensitivity to the declared ingredients.
- Silicone oil is contraindicated in pseudophakic patients with silicone intraocular lenses or as a permanent vitreous substitute.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Integrity is warranted only if package is intact. Do not use if package is open or damaged.
- The expiry date is shown on product label. Do not use after the expiry date.
- Do not shake and do not admix with any other substances.
- Single use only – Do not sterilize. Use or sterilization of single use products that have been already used may cause cross-contamination.
- BEFORE INJECTION, PURGE SYRINGE AND CANNULA BY PUSHING OUT APPROXIMATELY 0,5 ML OF SILICONE OIL, VERIFYING THE CORRECT SLIDING OF THE RUBBER STOPPER (3) INTO THE SYRINGE.**

- IN THE LITERATURE, THE PERMANENCE OF PERFLUOROCARBON RESIDUES HAS BEEN ASSOCIATED WITH SILICONE OIL STICKINESS AND FLOATING. PERFORM FLUID-AIR EXCHANGES TO ENSURE COMPLETE REMOVAL OF PERFLUOROCARBONS, BEFORE INJECTING SILICONE OIL.**
- Prior to inject silicone oil, make sure that there are no holes or retinal discontinuities, which can trap silicone oil. Avoid any contact between silicone oil and corneal endothelium.
- During injection pay attention that any residues are not being trapped within retinal discontinuities.
- Product shall be used by qualified medical personnel only, in surgery room. Any residues must be disposed of as sanitary waste. In case of accidental breakage or spillage of silicone oil before or during use, confine the spill and absorb in inert material, place in a plastic container and dispose of in compliance with procedures in force.
- Dispose of empty packages in compliance with regulations in force.

SIDE EFFECTS

- Temporary elevated intraocular pressure, hypotony, glaucoma and cataract can occur after surgery.
- The migration of silicone oil into the anterior chamber has been associated with corneal changes, which include edema, hazing, Descemet's folds, or corneal decompensation.

INTERACTIONS WITH OTHER SUBSTANCES

Silicone oil may interact with strong oxidizing agents.

STERILIZATION

Vials and syringes are sterilized by moist heat. Single use only - Do not sterilize.

STORAGE

Store at room temperature.

For any report on this product, quote the lot number on package. For any comments or suggestions, go to www.alchimiasrl.com

MANUFACTURER
AL.CH.I.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicolò (PD) - Italy
e-mail: info@alchimiasrl.com

DE **CE** 0477

RS-OIL

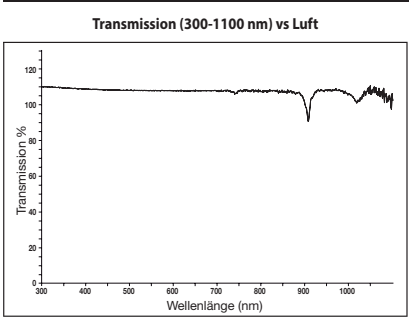
ACHTUNG: Dieses Dokument enthält wichtige Informationen und Hinweise für den korrekten Gebrauch des Produkts. Lesen Sie vor jeder Anwendung sorgfältig diese Packungsbeilage und befolgen Sie die Anweisungen.

ZUSAMMENSETZUNG UND VERPACKUNG

Steriles, pyrogenfreies, reines, medizinisches Grad Silikonöl (100% Polydimethylsiloxan) mit einer Viskosität von 1.000, 1.300, 2.000, 5.000 oder 5.700 cSt. Das Produkt ist in einzeln abgepackten Flakons und Spritzen erhältlich. Verwendungsbestätigungs-Etiketten sind

eingeschlossen, um den Herkunftsnachweis zu ermöglichen.

Silikonöl	Brechungsindex (35 ± 2°C)
1.000	1,399
1.300	1,399
2.000	1,399
5.000	1,399
5.700	1,399



ANWENDUNGSGEBIET:

Langfristiges Tamponieren der Netzhaut in der vitreoretinalen Chirurgie. Jegliche vom vorgesehenen Anwendungszweck abweichende Verwendung ist unzulässig. Verwenden Sie die vom Arzt festgelegte Menge. Die Verwendung einer zu geringen Menge kann sich beim Tamponieren als nicht ausreichend herausstellen. Die Verwendung einer übermäßigen Menge kann zu Komplikationen wie Hornhautanomalien oder erhöhtem, intraokularem Druck führen. Die Entscheidung, wie lange es im Auge verbleiben soll, unterliegt ausschließlich dem Ermessen des Chirurgen. Die Auswahl der Patienten und die Wahl des chirurgischen Eingriffs unterliegen ausschließlich dem Ermessen des Chirurgen.

GERBRAUCHSANWEISUNG:

Vergewissern Sie sich, dass sich die Verpackung in einwandfreiem Zustand befindet.

Flakons

Nehmen Sie den Flakon aus der Verpackung. Unter aseptischen Bedingungen, versetzen Sie das Silikonöl in ein steriles für Injektion geeignetes Gerät und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen bilden. Mischen Sie das Produkt nie mit anderen Substanzen.

Spritzen

Nehmen Sie die Spritze aus der Verpackung. **Manuelle Injektion:** drehen Sie den Adapterstopfen (1) der Spritze gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie ihn heraus; führen Sie den Kolben (2) ein und schrauben Sie ihn im Uhrzeigersinn an den Gummipropfen (3). **Mechanisches Injektionssystem:** entfernen Sie den Kolben (2) und verschrauben Sie den Adapterstopfen (1) an der Spritze fest, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen. Verbinden Sie die Spritze mit dem mechanischen Injektionssystem mit Hilfe des passenden Verbindungsstücks.

VOR DER INJEKTION REINIGEN SIE DIE SPRITZE UND DIE KANÜLE MIT DER AUSTRÖMUNG VON ZIRKA 0,5 ML SILIKONÖL, UND PRÜFEN SIE DAS RICHTIGE GLEITEN DES GUMMIPROPFENS (3) INNERHALB DER SPRITZE.

WENN SIE PERFLUOR-N-OKTANE ODER PERFLUORODEKALINE WÄHREND DERSELBEN OPERATION WERWENDEN, MACHEN SIE EINEN FLÜSSIG-LUFT AUSTAUSCH, UM DIE VOLLSTÄNDIGE ENTFERNUNG DER PERFLUOROKARBONE SICHERZUSTELLEN, BEVOR SIE DAS SILIKONÖL ENSPRITZEN.

Wenden Sie das Produkt gemäß der medizinischen Praxis intraokular an. Entsorgen Sie das nicht verwendete Silikonöl. Wenn die befriedigenden Ergebnisse erreicht worden sind, entfernen Sie das Silikonöl aus Patientenaue und entsorgen Sie es als Sondermüll.

GEGENANZEIGEN

- Obwohl es sich um ein reaktionsträges Produkt handelt, wird empfohlen, es bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht zu verwenden.
- Das Silikonöl ist für pseudophakische Patienten mit intraokulären Silikonlinsen oder als dauerhafter Glaskörper-Ersatz nicht geeignet.

HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Unversehrtheit des Produkts wird bei einwandfreier Verpackung garantiert. Verwenden Sie das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht.
- Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht.
- Schütten Sie das Produkt nicht und mischen Sie es nicht mit anderen Substanzen.

- Einwegprodukt – nicht wieder sterilisieren. Die Verwendung oder die Sterilisierung von gebrauchten Einwegprodukten kann Mischkontamination verursachen.
- VOR DER INJEKTION REINIGEN SIE DIE SPRITZE UND DIE KANÜLE MIT DER AUSTRÖMUNG VON ZIRKA 0,5 ML SILIKONÖL, UND PRÜFEN SIE DAS RICHTIGE GLEITEN DES GUMMIPROPFENS (3) INNERHALB DER SPRITZE.**
- IN DER LITERATUR WURDE DER AUFWENDTUNG VON PERFLUOROKARBONENRÜCKSTAND MIT KLEBRIGKEIT UND SCHWIMMEN DES SILIKONÖL VERBUNDEN. BEVOR SIE DAS SILIKONÖL ENSPRITZEN, MACHEN SIE EINEN FLÜSSIG-LUFT AUSTAUSCH, UM DIE VOLLSTÄNDIGE ENTFERNUNG DER PERFLUOROKARBONE SICHERZUSTELLEN.**
- Vergewissern Sie sich vor der Injektion, dass sich auf der Netzhaut weder Löcher noch Risse befinden, die das Silikonöl fassen könnten. Achten Sie unbedingt darauf, dass das Produkt

nicht mit dem Hornhautendothel in Kontakt kommt.

- Achten Sie während der Injektion darauf, dass sich keine Produktrückstände in Unebenheiten der Retina sammeln.
- Das Produkt darf ausschließlich von medizinisch-chirurgischem Fachpersonal im Operationssaal verwendet werden. Eventuelle Rückstände sind als Krankenhausabfall zu entsorgen. Im Falle eines unvorhergesehenen Bruchs oder Auslaufens vor oder während des Gebrauchs begrenzen Sie die Oberfläche und stoppen Sie eventuelle Ausbreitungen mit Hilfe von Flüssigkeitsabsorbierendem Material. Werfen Sie dieses Material in einen Behälter mit Deckel und entsorgen Sie es gemäß den geltenden Bestimmungen.
- Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial gemäß den geltenden Bestimmungen.

NEBENWIRKUNGEN

- Im Anschluss an den Eingriff kann es zu zeitweiliger Erhöhung des interokulären Drucks, Hypotonie, grünem und grauem Star kommen.
- Die Wanderung des Silikonöl in die Vorkammer ist auf das Auftreten von Hornhautveränderungen wie Ödem, Opakifikation, Falten der Descemet-Membran oder Hornhautdekomensation zurückzuführen.

WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN MITTELN

Bei der Verbindung von Silikonöl mit starken Oxidationsmitteln kann es zu Reaktionen kommen.

STERILISATION

Die Flakons und die Spritzen sind durch Dampf sterilisiert. Einwegprodukte – nicht wieder sterilisieren.

AUFBEWAHRUNG

Bei Raumtemperatur.

Für Meldungen, die dieses Produkt betreffen, tragen Sie den auf der Verpackung angegebenen Lot Number zu. Für Erläuterung und Einflusterungen besuchen Sie die Internetadresse www.alchimiasrl.com

HERSTELLER
AL.CH.I.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte San Nicolò (PD) - Italien
e-mail: info@alchimiasrl.com

FR **CE** 0477

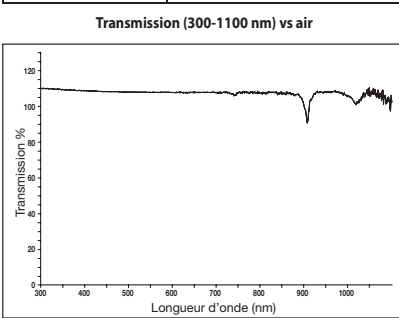
RS-OIL

ATTENTION: Ce document contient des informations et des avertissements importants sur l'utilisation appropriée du dispositif médical. Lire attentivement avant d'effectuer n'importe quelle opération et suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation.

COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

RS-OIL est une huile de silicone pure (100% polydiméthylsiloxane) de qualité médicale, stérile et apyrrogène à viscosité 1.000, 1.300, 2.000, 5.000 ou 5.700 cSt. Le produit est disponible en flacons et en seringues emballés individuellement en sachet. Des étiquettes sont fournies pour permettre la traçabilité du produit.

Huile de silicone	Indice de réfraction (35 ± 2°C)
1.000	1,399
1.300	1,399
2.000	1,399
5.000	1,399
5.700	1,399



INDICATIONS

Tamponnement intraoculaire prolongé dans le cadre de la chirurgie vitréorétinienne. Tout autre usage doit être considéré comme impropre. La quantité d'huile de silicone qu'il faut injecter relève de la compétence exclusive du chirurgien; une quantité réduite peut se traduire par un tamponnement inefficace et une quantité excessive peut se traduire par des complications telles qu'anomalies de la cornée et pression intraoculaire élevée. La durée d'application de l'huile de silicone dans l'œil du patient relève de la compétence exclusive du chirurgien. La sélection des patients et le choix de la procédure chirurgicale relèvent de la compétence exclusive du chirurgien.

MODE D'EMPOI

S'assurer que l'emballage est intact.

Avec les flacons

Enlever le flacon du sachet. Transvaser de façon aseptique le contenu du flacon dans un dispositif stérile apte à l'injection, en veillant à ne pas introduire de bulles d'air. Ne pas mélanger avec d'autres substances avant l'utilisation.

Avec les seringues

Enlever la seringue du sachet. **Injection manuelle:** tourner le bouchon adaptateur (1) de la seringue dans le sens inverse de celui des aiguilles d'une montre et le sortir; visser le piston (2) dans le stopper en caoutchouc (3) de la seringue. **Système d'injection mécanique:** éliminer le piston (2) et fixer fermement le bouchon adaptateur (1) de la seringue en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Raccorder la seringue au système d'injection mécanique, en utilisant une connexion appropriée.

AVANT L'INJECTION, PURGER LA SERINGUE ET LA CANNULE EN ELIMINANT APPROXIMATIVEMENT 0,5 ML D'HUILE DE SILICONE, VERIFIANT LE GLISSEMENT CORRECT DU STOPPER EN CAOUTCHOUC (3) DANS LA SERINGUE.

SI ON UTILISE PERFLUORO-N-OCTANE OU PERFLUORODECALINE AU COURS DE LA MÊME INTERVENTION CHIRURGICALE, PROCÉDER À DES ÉCHANGES FLUIDE-AIR POUR ASSURER UNE ÉLIMINATION COMPLÈTE DES PERFLUOROCARBONES, AVANT D'INJECTER L'HUILE DE SILICONE.

Injecter l'huile de silicone selon des bonnes pratiques médicales. Jeter l'huile de silicone non utilisée. Une fois que des résultats satisfaisants sont atteints, retirer l'huile de silicone de l'œil du patient et l'éliminer comme déchet hospitalier.

CONTRE-INDICATIONS

- L'huile de silicone est une substance relativement inerte, toutefois il est conseillé de ne pas l'utiliser sur les patients présentant une hypersensibilité aux constituants déclarés.
- L'huile de silicone est contre-indiquée chez les patients pseudophakes implantés de lentilles intraoculaires en silicone ou comme remplacement permanent de l'humeur vitréeenne.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- L'intégrité du produit est garantie seulement si l'emballage est intact. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- La date de péremption est imprimée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Ne pas agiter et ne pas mélanger avec d'autres substances.
- A usage unique - Ne pas stériliser. L'utilisation ou la stérilisation de produits à usage unique utilisés précédemment, peut causer une contamination croisée.
- AVANT L'INJECTION, PURGER LA SERINGUE ET LA CANNULE EN ELIMINANT APPROXIMATIVEMENT 0,5 ML D'HUILE DE SILICONE, VERIFIANT LE GLISSEMENT CORRECT DU STOPPER EN CAOUTCHOUC (3) DANS LA SERINGUE.**
- DANS LA LITTÉRATURE, LA PERMANENCE DE RÉSIDUS DE PERFLUOROCARBURES A ÉTÉ ASSOCIÉE À UNE ADHÉRENCE ET FLOTTEMENT DE L'HUILE DE SILICONE. PROCÉDER À DES ÉCHANGES FLUIDE-AIR POUR ASSURER UNE ÉLIMINATION COMPLÈTE DES PERFLUOROCARBONES, AVANT D'INJECTER L'HUILE DE SILICONE.**
- Avant l'injection de l'huile de silicone, s'assurer qu'il n'y a pas de trous ou des discontinuités rétiniennes que peuvent capturer l'huile de silicone. Éviter absolument le contact entre l'huile de silicone et l'endothélium cornéen.
- Pendant l'injection, contrôler que les résidus de l'huile de silicone ne restent pas bloqués dans des discontinuités rétiniennes.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel médical, en salle opératoire. Le résidu éventuel doit être éliminé comme déchet hospitalier. En cas de rupture accidentelle ou fuite de l'huile de silicone avant ou pendant l'utilisation, délimiter la surface et éponger avec un matériel absorbant. Mettre ce matériel dans un conteneur en plastique et éliminer selon les procédures en vigueur.
- Éliminer les matériaux d'emballage selon les règlements en vigueur.

MODO DE EMPLCO

Cerciorarse de que el embalaje se encuentra intacto.

Frascos

Sacar el frasco del sobre de presentación. Transferir en condiciones asepticas el contenido del frasco en un instrumental estéril, idoneo para la inyección, prestando atención en no introducir burbujas de aire. No mezclar con otras sustancias antes de usar.

ES **CE** 0477

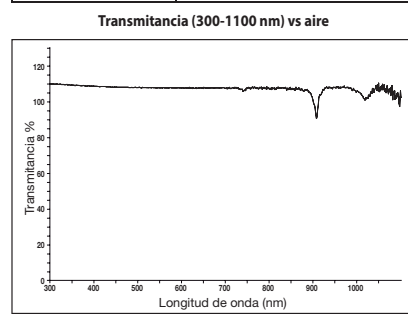
RS-OIL

ATENCIÓN: Este prospecto contiene informaciones y advertencias importantes para el uso correcto del producto sanitario. Leer detenidamente las instrucciones de uso y seguirlos cuidadosamente antes de su utilización.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

RS-OIL es un aceite de silicona puro (100% polidimetilsiloxano) de grado médico, estéril e apirógeno, de viscosidad 1.000, 1.300, 2.000, 5.000 o 5.700 cSt. El producto está disponible en frascos y jeringas, empaados individualmente en sobres. Se incluyen etiquetas para permitir la trazabilidad del producto.

Acete de silicona	Índice de refracción (35 ± 2°C)
1.000	1,399
1.300	1,399
2.000	1,399
5.000	1,399
5.700	1,399



INDICACIONES

Tamponamiento intraocular prolongado en cirugía vitreoretiniana. Cualquier otro uso debe considerarse impropio. La cantidad de aceite de silicona que se tiene que inyectar es de competencia exclusiva del cirujano; una cantidad reducida puede dar como resultado un tamponamiento ineficaz y una cantidad excesiva puede comportar anomalías de la cámara de la derecha. Conectar la jeringa al sistema de inyección del aceite de silicona dentro del ojo del paciente es de competencia exclusiva del cirujano. La selección de los pacientes y la elección del procedimiento quirúrgico son de competencia exclusiva del cirujano.

MODO DE EMPLCO

Cerciorarse de que el embalaje se encuentra intacto.

Frascos

Sacar el frasco del sobre de presentación. Transferir en condiciones asepticas el contenido del frasco en un instrumental estéril, idoneo para la inyección, prestando atención en no introducir burbujas de aire. No mezclar con otras sustancias antes de usar.

Jeringas

Sacar la jeringa del sobre de presentación. **Inyección manual:** Girar hacia la izquierda el tapón adaptador (1) de la jeringa y extraerlo; enroscar el pistón (2) en el tapón de goma (3) de la jeringa. **Sistema de inyección mecánico:** Desechar el pistón (2) y asegurar firmemente el tapón adaptador (1) de la jeringa haciéndolo girar hacia la derecha. Conectar la jeringa al sistema de inyección mecánico utilizando una conexión idonea.

ANTES DE INECTAR, PURGAR LA JERINGA Y LA CÁNULA ELIMINANDO APROXIMADAMENTE 0,5 ML DE ACEITE DE SILICONA, VERIFICANDO RESBALAR CORRECTO DEL TAPÓN DE GOMA (3) DENTRO DE LA JERINGA.

SI SE UTILIZA PERFLUORO-N-OCTANO O PERFLUORODECALINA DURANTE LA MISMA CIRUGIA, EFECTUAR INTERCAMBIOS LIQUIDO-AIRE PARA ASEGURAR LA ELIMINACION COMPLETA DE PERFLUOROCARBONOS, ANTES DE INECTAR EL ACEITE DE SILICONA.

Injectar el aceite de silicona según la práctica médica consolidada. Desechar de manera apropiada el aceite de silicona que no se haya utilizado. Una vez que se alcancen resultados satisfactorios, retirar el aceite de silicona del ojo del paciente y eliminar como desecho hospitalario.

CONTRAINDICACIONES

- El aceite de silicona es una sustancia relativamente inerte, no obstante se recomienda no usarlo en pacientes con hipersensibilidad comprobada a los componentes declarados.
- El aceite de silicona es contraindicado para pacientes pseudofáquicos con lentes intraoculares de silicona o como sustitutivo permanente del humor vitreo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La integridad del producto sólo se garantiza con la presentación intacta. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- La fecha de caducidad se encuentra indicada en la etiqueta. No utilizar posteriormente a la fecha de caducidad.
- No agitar y no mezclar con otras sustancias.
- Producto desechable – No volver a esterilizar. El uso o la esterilización de productos desechables utilizados anteriormente, puede causar contaminación cruzada.
- ANTES DE INECTAR, PURGAR LA JERINGA Y LA CÁNULA ELIMINANDO APROXIMADAMENTE 0,5 ML DE ACEITE DE SILICONA, VERIFICANDO RESBALAR CORRECTO DEL TAPÓN**

DE GOMA (3) DENTRO DE LA JERINGA.

EN LA LITERATURA, LA PERMANENCIA DE RESIDUOS DE PERFLUOROCARBONOS SE HA ASOCIADO CON LA ADHERENCIA Y FLOTACIÓN DEL ACEITE DE SILICONA. EFECTUAR INTERCAMBIOS LIQUIDO-AIRE PARA ASEGURAR LA ELIMINACIÓN COMPLETA DE PERFLUOROCARBONOS, ANTES DE INECTAR EL ACEITE DE SILICONA.

- Antes de inyectar el aceite de silicona, cerciorarse de que la retina no presente orificios o discontinuidad en los cuales pueda introducirse el aceite de silicona. Evitar absolutamente el contacto entre el aceite de silicona y el endotelio corneal.
- Durante la inyección, controlar que no queden residuos de producto en las discontinuidades retinicas.
- El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal médico, en sala de operaciones. Los posibles residuos deben eliminarse como desechos hospitalarios. En caso de rotura accidental o derrame antes o durante la utilización, delimitar la superficie y recoger la cantidad de producto derramada con material absorbente, poner en un recipiente de plástico y desechar según los procedimientos vigentes.
- Desechar los envases vacíos según la legislación vigente.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Posteriormente a la operación quirúrgica se pueden manifestar aumento transitorio de la presión intraocular, hipotonia, glaucoma y catarata.
- La migración del aceite de silicona a la cámara ocular anterior se ha asociado a alteraciones corneales tales como edema, opacificación, pliegues en la membrana de Descemet o descompensación corneal.

INTERACCIÓN CON OTRAS SUSTANCIAS

El aceite de silicona puede reaccionar con oxidantes fuertes.

ESTERILIZACIÓN

Los frascos y las jeringas están esterilizados al vapor. Producto desechable - No volver a esterilizar.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente.

Para cualquier reclamación sobre este producto, citen el número de lote impreso en el envase. Para comentarios y sugerencias, vayan a la página web www.alchimiasrl.com

• **IN DE LITERATUUR IS, DE AANWEZIGHEID VAN PERFLUOR CARBON RESIDUEN GEASSOCIEERD MET SILICONENOLIE KLEVERIGHEID EN COATING, ZORG VOOR FLUID-AIR EXCHANGE EN VOOR HET COMPLEET VERWIJDEN VAN DE PERFLUORKOOLSTOFFEN, ALVORENS DE SILICONENOLIE TE INJECTEREN.**

- Voorafgaand aan siliconenolie injecteren, zorg ervoor dat er geen gaten of retinale discontinuïteiten zijn, die de siliconenolie kunnen opnemen. Vermijd elk contact tussen siliconenolie en hoornvliesendotheel.
- Tijdens de injectie opletten dat eventuele residuen niet worden gevangen in de netvlies discontinuïteiten.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde medisch personeel, in een operatiekamer. Eventuele restanten moeten worden afgevoerd als ziekenhuisafval materiaal. In geval van accidentele breuk of morsen van de siliconenolie vóór of tijdens het gebruik, beperk de lekkage en absorbeer het in een neutraal materiaal en verwijder het in overeenstemming met de geldende procedures.
- Gooi lege verpakkingen in overeenstemming met de geldende regelgeving weg.

BIJWERKINGEN

- Tijdelijke verhoging intraoculaire druk, hypotonie, glaucoom en cataract kunnen optreden na de operatie.
- De migratie van siliconenolie in de voorste kamer is geassocieerd met corneale veranderingen, die oedeem, hazing, Descemet plooiën of corneadecompensatie omvatten.

WISSELWERKING MET ANDERE STOFFEN

Siliconenolie kunnen interageren met sterk oxiderende middelen.

STERILISATIE

Flacons en spuitlen zijn in stoom gesteriliseerd. Eenmalig gebruik - Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG

Bewaar bij kamertemperatuur.

Voor elk rapport over dit product, citeer het lotnummer gedrukt op etiketten. Voor eventuele opmerkingen en suggesties, ga naar www.alchimiasrl.com

FABRIKANT

AL.CHIM.IA. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicolò (PD) - Italië
e-mail: info@alchimiasrl.com

PL

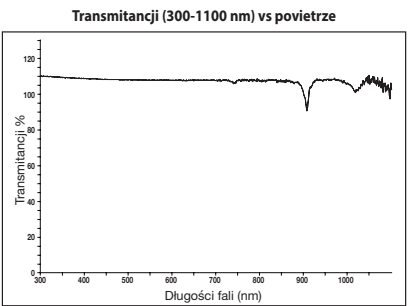
RS-OIL

UWAGA: Ta instrukcja zawiera ważne informacje i ostrzeżenia na temat prawidłowego korzystania z wyrobu medycznego. Uważnie przeczytaj! Do przed rozpoczęciem pracy i ściśle przestrzegaj wskazówek dotyczących użytkowania.

SKŁAD I OPAKOWANIE
RS-OIL jest sterylnym i wolnym od pyrogénów, czystym olejem silikonowym klasy medycznej (100% polidimetylosiloksanu) o lepkości 1.000, 1.300, 2.000, 5.000 lub 5.700 cSt. Produkt jest dostępny w fiolkach i strzykawkach, pakowany pojedynczo. Etykiety są dołączone, aby umożliwić zidentyfikowanie produktu.

Olej silikonowy	Indeks refrakcji (35 ± 2°C)
1.000	1,399
1.300	1,399
2.000	1,399
5.000	1,399
5.700	1,399

Transmitancji (300-1100 nm) vs povietrze



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ługotrwała tamponada wewnątrzgałkowa w chirurgii wtroreretinalnej. Każde inne zastosowanie należy uznać za niewłaściwe. Odst wystzykiwanego oleju silikonowego decyduje chirurg, zbyt mała ilość może prowadzić do nieskutecznej tamponady, zbyt duża ilość może spowodować zaburzenia rogówki i podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe. O długość okresu pozostania oleju silikonowego w oku pacjenta decyduje chirurg. Dobór pacjentów i wybór zabiegu zależy od chirurga.

SPOSÓB UŻYCIA

Upewnij się, że opakowanie jest nienaruszone.

Fiolki

Wymij fiolkę z woreczka. W sterylnych warunkach, przemieść zawartość fiolki do sterylnego urządzenia do wstrzykiwania uważając, aby nie wprowadzić powietrza w powietrze. Nie mieszać z innymi substancjami przed użyciem.

Strzykawki

Wymij strzykawkę z woreczka. **Ręczne wstrzykiwanie:** usuń adapter strzykawki(1) poprzez przekroczenie w odwrotnym kierunku do ruchu wskazówek zegara; wkreć tłok (2) do gumowego korka (3) strzykawki. **Mechaniczny system wstrzykiwania:** usuń tłok (2) i skreć adapter strzykawki (1) zgodnie z ruchem wskazówek zegara aby pewnie przyczepować go do strzykawki. Przyłącz strzykawkę do mechanicznego systemu wstrzykiwania oleju za pomocą odpowiedniego urządzenia.

NAPEŁNIU STRZYKAWKĘ Z KANIULĄ A PRZED WSTRZYKIWANIEM WYPYŚĆ OKOŁO 0,5 ML OLEJU SIŁKONOWO, SPRAWDŹ CZY GUMOWY KOREK (3) PRAWIDŁOWO PRZESUWA SIĘ W STRZYKAWCE.

JEŚLI PERFLUORO-N-OKTAN LUB PERFLUORODEKALINA SA UŻYWANE W TYM SAMYM ZABIEGU, NALEŻY WYKONAĆ WYMIANĘ PŁYN-POWIETRZE ABY UMOŻLIWIĆ CAŁKOWITE USUNIĘCIE PERFLUOROWĘGLOWODORÓW, PRZED PODANIEM OLEJU SILKONOWEGO.

Wstrzyknąć olej silikonowy, zgodnie z przyjętą praktyką medyczną. Odpowiednio usunąć wszelkie pozostałości oleju silikonowego. Jeśli zadowolające rezultaty zostały osiągnięte, należy wyjąć olej silikonowy z oka pacjenta i usunąć go jako odpad sanitarny.

PRZECIWWSKAZANIA

- Olej silikonowy jest stosunkowo obojętną substancją, jednak zaleca się nie stosowanie go u pacjentów z nadwrażliwością na deklorowane składniki.
- Olej silikonowy jest przeciwwskazany u pacjentów z pseudofakią z silikonowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi lub jako stały substytut ciała szklistego.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Integralność produktów jest zagwarantowana tylko wtedy, gdy opakowanie jest w stanie nienaruszonego - Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
- Data ważności jest podana na etykiecie produktu. Nie stosować po terminie ważności.
- Nie potrażać i nie mieszać z innymi substancjami.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego - nie sterylizować ponownie. Wykorzystanie lub sterylizacja produktów jednorazowych, które zostały już wykorzystane może powodować zanieczyszczenie krzywze.
- **NAPEŁNIU STRZYKAWKĘ Z KANIULĄ A PRZED WSTRZYKNIĘCIEM WYPYŚĆ OKOŁO 0,5 ML OLEJU SILKONOWEGO, SPRAWDŹ CZY GUMOWY KOREK (3) PRAWIDŁOWO PRZESUWA SIĘ W STRZYKAWCE.**
- **W LITERATURZE PRZEDMIOTU, TRWAŁOŚĆ WSZELKICH POZOSTAŁOŚCI PERFLUOROWĘGLOWODORÓW JEST ZWIĄZANA Z KLEISTOŚCIĄ OLEJU SILKONOWEGO I PŁYNNOŚCIĄ. NALEŻY WYKONAĆ WYMIANĘ PŁYN-POWIETRZE ABY UMOŻLIWIĆ CAŁKOWITE USUNIĘCIE PERFLUOROWĘGLOWODORÓW PRZED PODANIEM OLEJU SILKONOWEGO**
- Przed wstrzyknięciem oleju silikonowego, upewnij się, że nie ma żadnych otworów lub przerw w siatkówce , które mogłyby zatrzymać olej silikonowy. Unikać kontaktu między olejem silikonowym a siatkówką rogówki.
- Podczas wstrzyknięcia należy zwrócić uwagę, aby wszelkie pozostałości nie zostały uwiecznione w przerwach siatkówki.
- Produkt powinien być używany tylko przez wykwalifikowany personel medyczny chirurgów tylko na sali operacyjnej. Wszelkie pozostałości produktu muszą zostać usunięte jako odpady szpitalne. W razie przypadkowego uszkodzenia lub rozlania oleju silikonowego przed lub w trakcie użytkowania, ograniczyć wyciek, umieścić w plastikowym pojemniku i usunąć zgodnie z obowiązującymi procedurami.
- Usuwanie pustych opakowań zgodnie z obowiązującymi przepisami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tymczasowe podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, hipotonia, jaskra i zacma mogą wystąpić po zabiegu. Migracja oleju silikonowego do komory przedniej jest związana ze zmianami rogówki, które obejmują obrzęk, zamglenie, zmiany w błonie Descemet, lub dekompensację rogówki.

INTERAKCJE Z INNYMI SUBSTANCJAMI

Olej silikonowy może oddziaływać z innymi środkami ulatniającymi.

STERYLIZACJA

Fiolki i strzykawki są sterylizowane za pomocą sterylizacji parowej. Wyłącznie do użytku jednorazowego - Nie sterylizować ponownie.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej

Dla każdego raportu na temat tego produktu, należy podać numer serii wydrukowany na etykiecie. Wszelkie uwagi i sugestie kieruj do: www.alchimiasrl.com

PRODUCENT

AL.CHIM.IA. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicolò (PD) - Włochy
e-mail: info@alchimiasrl.com

TR

RS-OIL

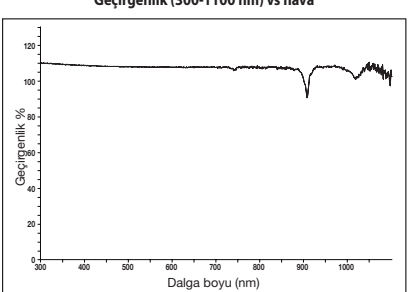
UYARI: Bu belge medikal cihazın doğru kullanımını hakkındaki önemli bilgi ve uyarılar içermektedir. Operasyonlara başlamadan önce dikkatli bir şekilde okuyun ve kullanımla ilgili talimatları adım adım izleyin.

BİLEŞİM VE PAKETLEME

RS-OIL steril ve projelenden muaf, 1.000, 1.300, 2.000, 5.000 veya 5.700 cSt yoğunluk ile medikal sınıf saf silikon yağdır (100% polidimetylosilan). Ürün fişeklerde ve şırıngalarda, aynı poşetlerde paketlenmiş olarak mevcuttur. Ürünün izlenebilirliğini sağlamak için etiketler içermektedir.

Silicon yağı	Kirılma indisi (35 ± 2°C)
1.000	1,399
1.300	1,399
2.000	1,399
5.000	1,399
5.700	1,399

Geçirgenlik (300-1100 nm) vs hava



KULLANIM ENDİKASYONLARI
Vitreoretinal cerrahide uzun süreli göz tıkanatması. Başka bir kullanım uygunsuzdur. Enjekte edilecek silikon yağının miktarı cerrahin kendine özgü değerlendirilmesidir; olması gereken miktarın altında kullanımı etkisiz düşük tamponat ve olması gerekeninden fazla kullanımı korneal anomaliler ve yüksek göz içi basıncı ile sonuçlanabilir. Silikon yağının hastanın gözünde kalma süresinin uzunluğu cerrahin kendine özgü değerlendirilmesidir. Ayrıca hasta seçimi ve cerrahi işlem tercihi cerrahin kendine özgü değerlendirilmesidir.

KULLANIM TALİMATLARI

Paketin buzlumasıy olduğunu kontrol edin.

Flakon

Flakonu poşetinden çıkarn. Aseptik koşullar altında flakonun içiğini enjeksiyon için uygun bir steril ağıta transfer edin, hava kabcarklarınm girmemesine dikkat edin. Kullanımdan önce başka herhangi bir madde ile karıştırmayın.

Şırınga

Şırınga poşetinden çıkarn. **Manüel enjeksiyon:** çıkarmak için şırınga adaptörünü (1) saat yönünün tersinde çevirin; şırınganın plastik tıkaçındaki (3) pistonu (2) çevirin. **Mekanik enjeksiyon sistemi:** pistonu (2) çıkarın ve şırınga adaptörünü (1) şırıngaya sıkı bir şekilde yerleştirmek için saat yönünde çevirin. Uygun bir bağlantı ile şırınga mekanik enjeksiyon sisteminde bağlayın. **ENJEKSİYONDAN ÖNCE, LASTİK TIKACIN (3) ŞIRINGAYA DOĞRU BİR ŞEKİLDE KAYISINI DOĞRULAMAK İÇİN YAKLAŞIK 0,5 ML SILKON YAĞINI DIŞARI İTİRİREK ŞIRINGA VE KANULDEN BOŞALTIN.**

AYNI AMELİYAT SIRASINDA PERFLORO-N-OKTAN VEYA PERFLORODEKALIN KULLANILDIYSA, SILKON YAĞINI ENJEKTE ETMEDEN ÖNCE SIVI-HAVA DEĞİŞİMİ GERÇEKLEŞTİREK PERLOROKARBONUN TAMAMININ ÇIKMASINI SAĞLAYIN. Uygun medikal uygulamaya göre silikon yağın enjekte edin. Geri kalan silikon yağının uygun bir şekilde atın. Tatmin edici sonuçları elde edildikten sonra, hastanın gözünden silikon yağını çıkarn ve tıbbi atık olarak atın.

KONTRAENDİKASYONLAR

- Silikon yağı oldukça durağan maddedir; ancak yinede bildirilmiş bileşenlere karşı yüksek duyarlılığı olan hastalarda kullanılmaması tavsiye edilir.
- Silikon yağı silikon göz içi lensi olan pseudofakik hastalarda ve gözünde kalıcı vitreus yerine geçen madde olan hastalarda kontraendikedir.

UYARILAR VE ÖNEMLER

- Sterililk sadece paket buzlumasıy olduğunda garanti edilir. Paket zarar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın.
- Son kullanma tarihi ürün etiketinde ve pakette gösterilmektedir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Sallamayn ve herhangi başka bir bileşen ile karıştırmayın.
- Sadece tek kullanımlıktır - Tekrar steril etmeyin. Kullanımlık tek kullanımlık ürünlerin kullanımı veya sterilizasyonu çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- **ENJEKSİYONDAN ÖNCE, LASTİK TIKACIN (3) ŞIRINGAYA DOĞRU BİR ŞEKİLDE KAYISINI DOĞRULAMAK İÇİN YAKLAŞIK 0,5 ML SILKON YAĞINI DIŞARI İTİRİREK ŞIRINGA VE KANULDEN BOŞALTIN.**
- **LİTERATÜRDE PERFLOROKARBON KALINTILARININ BULUNMASI SILKON YAĞI YAPISIKANLIĞI VE KAYGANLIĞI İLE İLGİLİLENDİRİLMİŞTİR. SILKON YAĞINI ENJEKTE**

ETMEDEN ÖNCE SIVI-HAVA DEĞİŞİMİ GERÇEKLEŞTİREK PERLOROKARBONUN TAMAMININ ÇIKMASINI SAĞLAYIN.

- Silikon yağını enjekte etmeden önce silikon yağın yakalayabilmek için retinal kopukluk veya delik olmadığının emin olun. Korneal endotelium ve silikon yağları arasında herhangi bir temasın kaçın.
- Enjeksiyon sırasında retinal kopuklukta herhangi bir atığın yakalanmadığına dikkat edin.
- Ürün sadece nitelikli medikal cerrahlar tarafından, ameliyathane ortamında kullanılmalıdır. Atıklar hastane atık materyali olarak bertaraf edilmelidir. Kullanımın önce veya kullanım sırasında kaza ile şişenin kırılması veya ağır silikon yağının dökülmesi durumunda dökülenleri toplamayn temizleme girmeyin bir materyalin içine çekin, plastik bir kaba yerleştirin ve yüürlüklükte prosedürü uygun olarak atın.
- Boş paketeri yüürlüklükte prosedürlere uygun olarak atın.

YAN ETKİLER

- Ameliyattan sonra geçici yüksek göz içi basıncı, hipotoni, glokom ve katarakt oluşabilir.
- Silikon yağının ön kamaraya göçü, ödem, bulanıklasma, Descemet kırılmaları veya korneal dekompansasyon içeren korneal değişiklikler ile ilişkili değildir.

DİĞER BİLEŞENLERLE ETKİLEŞİM

Silikon yağı güçlü okstleyicli ajanlarla etkileşebilir.

STERİLİZASYON

Flakon ve şırıngalar buharlı ısı ile steril edilir. Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar steril etmeyiniz.

SAKLAMA

Od sıcaklığında saklayın.

Bu ürünle ilgili herhangi bir rapor için etikettki lot numarasını bildirin. Yorum ve önerileriniz için www.alchimiasrl.com sitesini ziyaret edebilirsiniz.

ÜRETİCİ

AL.CHIM.IA. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicolò (PD) - İtalya
e-mail: info@alchimiasrl.com

H

RS-OIL

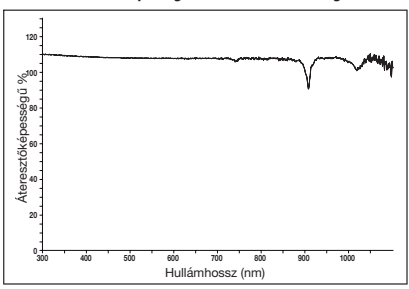
FIGYELEM: Ez a tájékoztató fontos információkat és figyelemztetéseket tartalmaz az onvosi eszköz rendeltetéséhez használatával kapcsolatban. Olvassa el figyelmesen mielőtt elkezd bármilyen műveletet és kövesse a használati utasításokat.

ÖSSZETÉTEL ÉS CSOMAGOLÁS

Az **RS-OIL** steril, pirogén-mentes, orvosi minőségű, tisztá szlikon olaj (100% polidimethylsiloxane) ami 1.000, 1.300, 2.000, 5.000 vagy 5.700 cSt viszkozitású. A termék fiolákat és fecskendőket tartalmaz egyenként csomagolva. A címkek tartalmaznak a termék nyomonkövethetőségét.

Szlikon olaj	Törésmutató (35 ± 2°C)
1.000	1,399
1.300	1,399
2.000	1,399
5.000	1,399
5.700	1,399

Áteresztőképességi (300-1100 nm) vs levegő



HASZNÁLATI JAVASLATOK
Hosszútávú intraokuláris tamponálás a vitreoretinális sébészeten. Bármilyen más használatot helytelennek kell tekinteni. A befecskendezendő szlikon olaj mennyisége kizárólag a sébész döntési jogá; az alultöltöttség nem hatékony, gyengébb tamponálás eredményez, míg a túltöltöttség szaruhártya rendellenességeket, valamint magas belső szennymennyiséget okozhat. A páciens szemében lévő szlikon olaj benntartási időtartamának hossza kizárólag a sébész döntési jogá.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Győződjön meg róla, hogy a csomagolás sértetlen.

Fiolák

Vegye ki a fiolát a tasakból. Steril körülmények között helyezze át a fiola tartalmát egy befecskendezésre alkalmas, steril eszközbe úgyelve arra, hogy ne kerüljön bele légbuborék.

Fecskendők

Vegye ki a fecskendőt a tasakból. **Kézi befecskendezés:** fordítsa el a fecskendőt taláható adaptert (1) az órájárással ellentétben, hogy elválasztassa csavarja bele a dugattyút (2) a fecskendő gumitűközéig (3). **Mechanikus befecskendező rendszer:** dobja el a dugattyút (2) és csavarja el a fecskendő adapterét (1) az órájárással megegyezően, hogy szilárdan rögzítse a fecskendőt. **INJEKCIÓ ELŐTT KÉSZÍTSE ELŐ A FECSKENDŐT ÉS A KANULT ŰGY, HOGY NYOMJON KI KB. 0,5 ML SILKONOLAJAT, ELLENŐRÍZVE A GUMITÜKÖZŐ (3) MEGFELELO CSÚSZÁSÁT A FECSKENDŐBÉ.**

HA PERFLUORO-N-OKTANET VAGY PERFLUORODEKALINT HASZNALATK UGYANAZON MŰTET FOLYAMÁN, VEGEZZEN FOLYADEK-LEVEGŐ CSERÉT A PERFLUOROCARBON TELJES ELTÁVOLÍTÁSA ÉRDEKÉBEN, MIELŐTT BEFECSKENDEZI A SZLIKON OLAJAT.

Fecskendezze be a szlikon olajat az egészségügyi eljárásnak megfelelően. A megfelelő módon dobja ki a maradék szlikon olajat. Ha a megfelelő hatást elérte, távolítsa el a szlikon olajat a páciens szeméből és egészségügyi hulladékként semmisítse meg.

ELENNJAVALLATOK

- A szlikon olaj egy viszonylag semleges anyag, mindazonáltal nem ajánlott olyan pácienseknek használni, akik túlzékények lehetnek a feltüntetett összetevőkre.
- A szlikon olaj használatá ellenjavallt szlikon intraokuláris lencsétű pácienseknek vagy, mint állandó szem üvegst helyettesítő.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A sértetlenség csak akkor garantált, ha a csomagolás sértetlen. Ne használja fel a csomagolás nyitott vagy sérült.
- A lejáráti dátum a termék címkéjén van feltüntetve. Ne használja a lejárt dátum után.
- Ne rázza és ne keverje össze más anyagokkal.
- Egyyszerhasználatos - Tilos újratertilizálni. Használatá vagy sterilizálása egy már egyszer használt terméknek keresztzennyezést okozhat.
- **INJEKCIÓ ELŐTT KÉSZÍTSE ELŐ A FECSKENDŐT ÉS A KANULT ŰGY, HOGY NYOMJON KI KB. 0,5 ML SILKONOLAJAT, ELLENŐRÍZVE A GUMITÜKÖZŐ (3) MEGFELELO CSÚSZÁSÁT A FECSKENDŐBÉ.**

- **A SZAKIRODALOMBAN A PERFLUOROCARBON MELLÉKTERMÉKEK ALLERGIAI ÉRVÉNYE KAPCSOLATBA HOZHATÓ A SILKON OLAJ RAGADOSSÁGÁVAL ÉS FOLYÉKONYASÁGÁVAL. VEGEZZEN FOLYADEK-LEVEGŐ CSERÉT A PERFLUOROCARBON TELJES ELTÁVOLÍTÁSA ÉRDEKÉBEN, MIELŐTT BEFECSKENDEZI A SZLIKON OLAJAT.**
- Mielőtt befecskendezi a szlikon olajat győződjön meg róla, hogy nincsenek lyukak vagy ideghártya repedések, ahol a szlikon olaj esetleg elfolyhat. Kerüljön minden érintkezést a szlikon olaj és a szaruhártya endotélium része között.
- A befecskendezés során ügyeljen arra, hogy semmilyen melléktermék ne tapadjon meg az ideghártya megszakadásokba vagy repedésekben.
- A terméket csak képzett egészségügyi dolgozó használhatja műtőben. Bármilyen maradékot egészségügyi hulladékként kell megsemmisíteni. A szlikon olaj használat előtt vagy használat közben bekövetkező bármilyen véletlen törés, kiömlése esetén, állítsa el a kiömlést és szívja fel egy semleges anyaggal, helyezze egy műanyag tartályba és semmisítse meg a hatályban lévő eljárásoknak megfelelően.
- Az üres csomagokkal a hatályos előírásoknak megfelelően rendelkezzen.

MELLÉKHATÁSOK

- Ideglenes emelkedett szennymomás, alacsony vérnyomás, zöhdhályog és szürkehályog előfordulhat a műtét után.
- A szlikon olaj elfolyása az előző csarnokba szaruhártya elválást okozhat idehét elő, amik ödemát, Descemet-redót, ködös látást vagy szaruhártya dekompensációt okozhatnak.

KÖLCSÖNHATÁSOK MÁS ANYAGOKKAL

A szlikon olaj kölcsönhatásba léphet erős oxidálószerekkel.

STERILIZÁCIÓ

A fiolák és fecskendők nedves hővel vannak sterilizálva. Egyzeri használatra - Tilos újratertilizálni.

TÁROLÁS

Szobahőmérsékleten tárolni. A termékkel kapcsolatoss visszajelzésekkel keresse a címken található számot. Egyéb hozzáférési információk és javaslatokkal kattintson a honlapra: www.alchimiasrl.com

GYÁRTO

AL.CHIM.IA. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte San Nicolò (PD) - Olaszország
e-mail: info@alchimiasrl.com

SE

RS-OIL

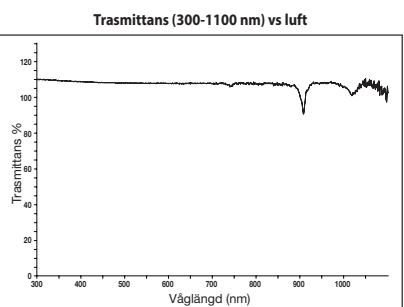
VARNING Denna bipacksedel innehåller viktig information samt varningar för korrekt användning av den medicinska produkten. Läs den uppmärksamt innan du utför någon form av ingrepp och följ bruksanvisningarna noga.

SAMMANFATTNING OCH FÖRPACKNING

RS-OIL är ren silikongula (100% polydimetylsiloxan) av medicinsk kvalitet, steril och pyrogenfri, med en viskositet på 1.000, 1.300, 2.000, 5.000 eller 5.700 cSt. Produkten finns tillgänglig på flaska eller

i engångsförpackade sprutor. Etiketter för produktens spårbarhet har inkluderats.

Silikonolja	Refraktionsindex (35 ± 2°C)
1.000	1,399
1.300	1,399
2.000	1,399
5.000	1,399
5.700	1,399



AVSEDD ANVÄNDNING

Perforering av intraokulär tamponad vid vitreoretinal kirurgi. All annan användning ska betraktas som felaktig. Den mängd silikonolja, som ska injiceras, tillhör uteslutande kirurgens kompetensområde; en underdosering kan göra att tamponaden blir ineffektiv, medan en överdosering kan medföra hornhineavvikelse och högt intraokulärt tryck. Hur länge som silikonoljan ska finnas kvar inne i patientens öga tillhör uteslutande kirurgens kompetensområde. Val av patienter, samt val av kirurgisk procedur, tillhör uteslutande kirurgens kompetensområde.

ANVÄNDNINGSSÄTT

Försäkra dig om att förpackningen är hel.

Flaskor

Ta ut flaskan ur förpackningspåsen. Överför innehållet i flaskan under aseptiska förhållanden till en steril anordning, som lämpar sig för injektion, och se upp så att det inte bildas luftbubblor. Blanda inte med andra ämnen före användning.

Sprutor

• **Manuellt injektion:** vid adapterpluggen (1) på sprutan moturs och dra ut den; skruva fast kolven (2) i gummiropren (3) på sprutan. **Mekaniskt injektionssystem:** ta bort kolven (2) och fast sprutans adapterplugg (1) ordentligt genom att vrida det medurs. Anslut sprutan till det mekaniska injektionssystemet med en lämplig anslutning. **INNAN INJEKTIONEN UTFÖRS, RENSA SPRUTAN OCH KANYLEN GENOM ATT SLÄPPA UT 0,5 ML SILKON OCH VERIFIERA ATT GUMMISTOPPERN (3) GLIDER PÅ RÄTT SÄTT I SPRUTAN.**

OM DU ANVÄNDER PERFLUOR-N-OKTAN ELLER PERFLUORODEKALIN UNDER SAMMA KIRURGISKA INGREPP, SKA DU UTFÖRA VÄTSKE-LUFTBYTEN FÖR ATT GARANTERA FULLSTÄNDIG BORTTAGNING AV PERFLUOROLVÄTENA, INNAN DU INJICERAR SILKONOLJAN.

Injicera silikonoljan enligt konsoliderad medicinsk praxis Kasserla alla rester av silikonolja på lämpligt sätt.

När du väl uppnått tillfredsställande resultat, ska du avslågsna silikonoljan från patientens öga och bortskafta den som medicinskt avfall.

RS-OIL

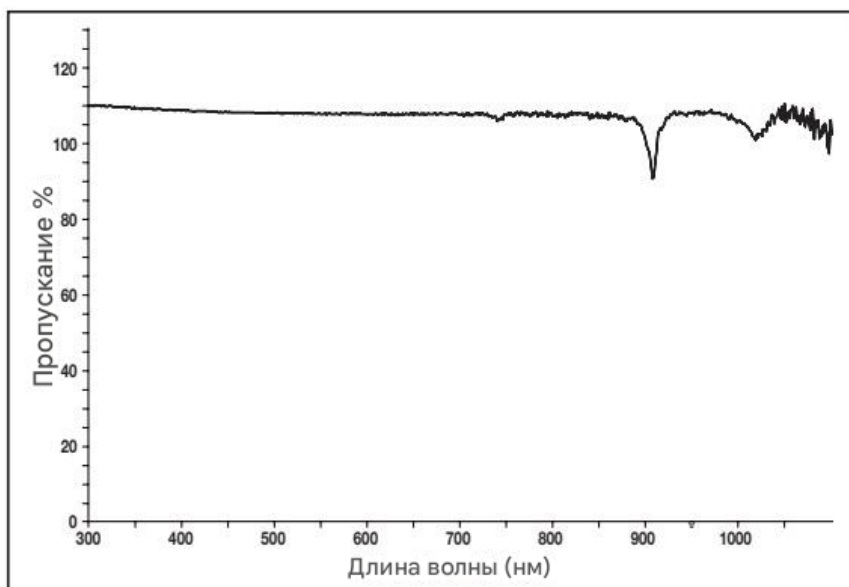
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный документ содержит важную информацию и предупреждения о правильном использовании настоящего медицинского изделия. Внимательно прочтите его перед началом работы и строго следуйте указаниям по применению.

СОСТАВ И УПАКОВКА

RS-OIL – это стерильное и апиrogenное силиконовое масло медицинского класса (100% полидиметилсилоксан) с вязкостью 1000, 1300, 2000, 5000 или 5700 сСт. Продукт доступен во флаконах и шприцах, упакованных в индивидуальные пакеты. В комплект входят этикетки для обеспечения прослеживаемости продукта.

Силиконовое масло	Показатель преломления (при 35 ± 2 °C)
1,000	1,399
1,300	1,399
2,000	1,399
5,000	1,399
5,700	1,399

Коэффициент пропускания (300 – 1100 нм) в сравнении с воздухом



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Длительная интраокулярная тампонада в витреоретинальной хирургии. Любое иное применение считается ненадлежащим. Объем вводимого силиконового масла определяется исключительно по усмотрению хирурга; недостаточное наполнение может привести к неэффективной тампонаде нижних отделов, а чрезмерное наполнение – к патологиям роговицы и повышению внутриглазного давления. Продолжительность нахождения силиконового масла в глазу пациента определяется исключительно по усмотрению хирурга. Выбор пациентов и метода хирургического вмешательства также осуществляется исключительно по усмотрению хирурга.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Убедитесь в целостности упаковки.

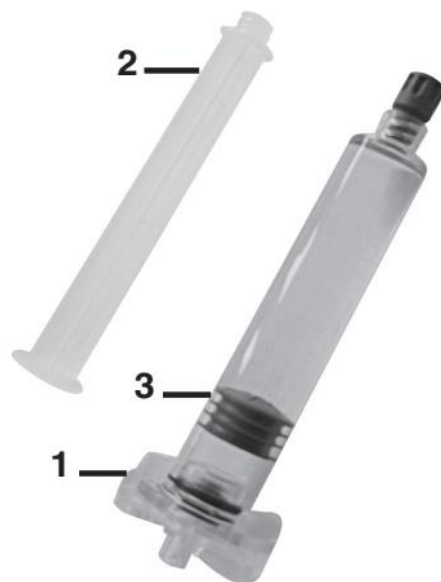
Флаконы:

В асептических условиях перенесите содержимое флакона в стерильное устройство, подходящее для введения, соблюдая осторожность, чтобы не внести пузырьки воздуха. Не смешивайте с другими веществами перед использованием.

Шприцы:

Извлеките шприц из защитного пакета. **Ручное введение:** поверните адаптер шприца (1) против часовой стрелки, чтобы снять его; ввинтите поршень (2) в резиновый уплотнитель (3) шприца. **Использование с механической инъекционной системой:** уберите поршень (2) и поверните адаптер шприца (1) по часовой стрелке, чтобы надежно зафиксировать его на шприце. Присоедините шприц к механической инъекционной системе для масла с помощью соответствующего коннектора

ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ВЫПУСТИТЕ ВОЗДУХ ИЗ ШПРИЦА, УДЕРЖИВАЯ ЕГО В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ КАНЮЛЕЙ ВВЕРХ И ВЫДАВИВ ПРИМЕРНО 0,5 МЛ ЖИДКОСТИ, УБЕДИВШИСЬ В ПЛАВНОМ ДВИЖЕНИИ РЕЗИНОВОГО УПЛОТНИТЕЛЯ (3) ВНУТРИ ШПРИЦА.



ЕСЛИ В ХОДЕ ОДНОЙ ОПЕРАЦИИ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ПЕРФТОР-Н-ОКТАН ИЛИ ПЕРФТОРДЕКАЛИН, ВЫПОЛНИТЕ ЗАМЕНУ «ЖИДКОСТЬ-ВОЗДУХ» ДЛЯ ПОЛНОГО УДАЛЕНИЯ ПЕРФТОРУГЛЕРОДОВ ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ СИЛИКОНОВОГО МАСЛА.

Вводите силиконовое масло в соответствии с общепринятой медицинской практикой. Надлежащим образом утилизируйте любые остатки силиконового масла. После достижения удовлетворительных результатов удалите силиконовое масло из глаза пациента и утилизируйте как медицинские отходы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Силиконовое масло является относительно инертными веществами; тем не менее, их не рекомендуется применять у пациентов с известной гиперчувствительностью к заявленным компонентам.
- Применение силиконового масла противопоказано псевдофакичным пациентам с силиконовыми интраокулярными линзами или для использования в качестве постоянного заменителя стекловидного тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Целостность продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке – не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Срок годности указан на этикетке продукта – не использовать по окончании срока годности.
- Не встряхивать и не смешивать с другими веществами.
- Только для однократного применения – не подлежит повторной стерилизации. Использование или стерилизация ранее использованных продуктов однократного применения может привести к перекрестному заражению.
- **ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ВЫПУСТИТЕ ВОЗДУХ ИЗ ШПРИЦА, УДЕРЖИВАЯ ЕГО В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ КАНЮЛЕЙ ВВЕРХ И ВЫДАВИВ**

ПРИМЕРНО 0,5 МЛ ЖИДКОСТИ, УБЕДИВШИСЬ В ПЛАВНОМ ДВИЖЕНИИ РЕЗИНОВОГО УПЛОТНИТЕЛЯ (3) ВНУТРИ ШПРИЦА.

- **В ЛИТЕРАТУРЕ ОТМЕЧЕНО, ЧТО НАЛИЧИЕ ОСТАТКОВ ПЕРФТОРУГЛЕРОДОВ СВЯЗАНО С ПОВЫШЕНИЕМ ВЯЗКОСТИ СИЛИКОНОВОГО МАСЛА И ЕГО ДРОБЛЕНИЕМ НА КАПЛИ. ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ СИЛИКОНОВОГО МАСЛА ВЫПОЛНИТЕ ЗАМЕНУ «ЖИДКОСТЬ-ВОЗДУХ» ДЛЯ ПОЛНОГО УДАЛЕНИЯ ПЕРФТОРУГЛЕРОДОВ.**
- Перед введением силиконового масла убедитесь в отсутствии отверстий или разрывов сетчатки, в которые оно может попасть. Избегайте любого контакта силиконового масла с эндотелием роговицы.
- Во время введения следите за тем, чтобы остатки масла не попадали в разрывы сетчатки.
- Продукт должен применяться только медицинским персоналом в условиях операционной. Любые остатки должны быть утилизированы как медицинские отходы. При случайном разбитии или разливе до, или во время использования: ограничить разлитие и впитать инертным материалом (например, песком, абсорбирующими гранулами и т.д.); поместить материал в пластиковый контейнер и утилизировать согласно действующим процедурам.
- Утилизируйте пустые упаковки в соответствии с действующими нормативами.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- После операции могут возникнуть следующие осложнения: временное повышение внутриглазного давления, гипотония, глаукома и катаракта.
- Миграция силиконового масла в переднюю камеру ассоциирована с изменениями роговицы, включая отек, помутнение, складки десцеметовой мембраны или декомпенсацию роговицы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ

Силиконовое масло может вступать во взаимодействие с сильными окислителями.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Флаконы и шприцы стерилизованы влажным теплом.

Только для одноразового применения – не подлежит повторной стерилизации.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре.

При отправке любых сообщений, касающихся данного продукта, обязательно указывайте номер партии, напечатанный на упаковке. Все замечания и предложения направляйте через официальный сайт: www.alchimiasrl.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

AL.CHI.MI.A. S.r.l.

Viale Austria 14

35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Италия

e-mail: info@alchimiasrl.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Маркировка соответствия требованиям ЕС



Осторожно, смотреть информацию о продукте



Не использовать повторно



Номер партии



Дата истечения срока годности



Артикул (номер по каталогу)



Стерильно – стерилизация паром



Не содержит натуральный латекс



Не использовать, если упаковка, обеспечивающая стерильность повреждена



Не выбрасывать в окружающую среду



Производитель

Дата опубликования инструкции по применению: 1 февраля 2021 г.

MCM - 078 Ред. 16



ECT “easy connection tubing”

ATTENZIONE: Questo foglietto illustrativo contiene importanti informazioni e avvertenze per l'uso corretto del dispositivo medico. Leggere con attenzione prima di eseguire qualsiasi operazione e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.

COMPOSIZIONE E CONFEZIONE

ECT “easy connection tubing” sono tubi di connessione sterili in polietilene o PVC con connessioni in politene, acetale o polycarbonato, compatibili con i seguenti sistemi di iniezione meccanici dell'olio di silicone:

ECT 002-00, accessorio compatibile con Millennium™, Stellaris® PC;

ECT 003-00, accessorio compatibile con Accurus®, Constellation®, Associate® 2500, EVA;

ECT 004-00, accessorio compatibile con Orbit, OS3, OS4, FAROS™, R-Evolution.

ECT sono confezionati singolarmente in busta sterile e ciascuna confezione contiene un foglietto illustrativo.

DESTINAZIONE D'USO

ECT “easy connection tubing” sono accessori destinati a collegare il dispositivo medico **RS-OIL ECS**, olio di silicone fluido, sterile e apirogeno per il tamponamento a lungo termine dei tessuti durante la chirurgia vitreoretinica, ai sistemi di iniezione meccanici dell'olio di silicone. L'uso di **ECT** “easy connection tubing” è previsto soltanto con il dispositivo medico **RS-OIL ECS**, presso i centri nei quali si effettuano interventi chirurgici, ed è ristretto a operatori qualificati. Ogni altro uso deve considerarsi improprio.

MODALITÀ D'USO

1. Assicurarsi che la confezione sia intatta.
2. Rimuovere **ECT** dalla busta di confezionamento, all'interno del campo operatorio sterile.
3. Aprire la busta di confezionamento di **RS-OIL ECS** e prelevare la siringa. Non agitare.
4. Fissare fermamente il tappo adattatore della siringa facendolo ruotare in senso orario.
5. Rimuovere i tappi dalle estremità dell'accessorio **ECT**, se presenti.
6. Avvitare in senso orario la connessione maschio (**A**) dell'accessorio **ECT** al tappo adattatore della siringa.
7. Collegare l'altra estremità dell'accessorio **ECT (B)** al sistema di iniezione meccanico di iniezione dell'olio di silicone, esercitando una lieve pressione e, se necessario, avvitando contemporaneamente in senso orario.
8. Controllare che l'accessorio **ECT** sia fissato correttamente e saldamente sia al sistema meccanico di iniezione dell'olio di silicone, sia al tappo adattatore della siringa.
9. Consultare il foglietto illustrativo di **RS-OIL ECS** per ulteriori istruzioni, se necessario.

AVVERTENZE

- Conservare secondo le indicazioni riportate in etichetta - Tenere al riparo dalla luce.
- Monouso - Non sterilizzare. L'utilizzo o la sterilizzazione di prodotti monouso già usati, può causare contaminazione crociata.
- Non usare se l'imballo che garantisce la sterilità non è integro.
- Non usare oltre la data di scadenza.
- Scartare secondo le procedure in vigore - Non disperdere nell'ambiente.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi medici sono sterili a ossido di etilene. I dispositivi medici sono monouso - Non sterilizzare.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente.

Per segnalazioni su questo prodotto, riferire il numero di lotto riportato sulla confezione esterna. Per commenti e suggerimenti, andare al sito www.alchimiasrl.com.

FABBRICANTE

AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD)
Italia
e-mail: info@alchimiasrl.com



ECT “easy connection tubing”

WARNING: This instruction sheet contains important information and warnings for the correct use of the medical device. Carefully read it before starting any operations and closely follow the directions for use.

COMPOSITION AND PACKAGING

ECT “easy connection tubing” are sterile polyethylene or PVC connection tubing with polythene, acetal or polycarbonate connectors, which are compatible with the following silicone oil mechanical injection systems:

ECT 002-00, accessory, compatible with Millennium™, Stellaris® PC;

ECT 003-00, accessory, compatible with Accurus®, Constellation®, Associate® 2500, EVA;

ECT 004-00, accessory, compatible with Orbit, OS3, OS4, FAROS™, R-Evolution.

ECT are packaged in individual sterile pouches and each box contains one instruction sheet.

INDICATIONS FOR USE

ECT “easy connection tubing” are accessories intended to connect **RS-OIL ECS**, a medical device made of fluid, sterile and apyrogenic silicone oil for long-term tissue tamponade during vitreoretinal surgery, to silicone oil mechanical injection systems. **ECT** must only be used together with **RS-OIL ECS** by qualified medical personnel in an operating theatre. Any other use must be considered improper.

DIRECTIONS FOR USE

1. Visually inspect the package for integrity.
2. Remove the **ECT** from the pouch within the sterile field.
3. Open the pouch of **RS-OIL ECS** and take the syringe out. Do not shake.
4. Turn the syringe adapter clockwise to fix it securely to the syringe.
5. Remove the caps on either end of the **ECT**, if present.
6. Turn the male connector (**A**) of the **ECT** clockwise to attach it to the syringe adapter.
7. Attach the other end of the **ECT (B)** to the mechanical injection system by exerting a slight pressure on the connector and a contemporaneous clockwise turn, if necessary.
8. Make sure that the **ECT** is correctly and firmly fixed to both the mechanical injection system and the syringe adapter.
9. See the instruction sheet of **RS-OIL ECS** for further instructions, if necessary.

WARNINGS

- Store at the temperatures indicated on label. Protect from light.
- Single use only – Do not resterilize. Use or sterilization of single use products that have been already used may cause cross-contamination.
- Do not use if packaging assuring sterility is damaged.
- Do not use after the expiry date.
- Dispose of in compliance with regulations in force – Do not litter the environment.

STERILIZATION

Medical devices are sterile by ethylene oxide. Medical devices are for single use only - Do not resterilize.

STORAGE

Store at room temperature.

For any report on this product, quote the lot number on package. For any comments or suggestions, go to www.alchimiasrl.com.

MANUFACTURER

AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD)
Italy
e-mail: info@alchimiasrl.com



ECT “easy connection tubing”

ACHTUNG: Diese Packungsbeilage enthält wichtige Informationen und Warnhinweise zur korrekten Verwendung des Medizinproduktes. Lesen Sie diese vor jeglicher Anwendung aufmerksam und befolgen Sie die Anweisungen gewissenhaft.

ZUSAMMENSETZUNG UND VERPACKUNG

ECT “easy connection tubing” sind sterile Schläuche aus Polyethylen oder PVC mit Verbindungsstücken aus Polyethylen, Acetal oder Polycarbonat, die mit folgenden mechanischen Systemen für die Silikonölinjektion kompatibel sind:

ECT 002-00, Zubehörteil für Millennium™, Stellaris® PC;

ECT 003-00, Zubehörteil für Accurus®, Constellation®, Associate® 2500, EVA;

ECT 004-00, Zubehörteil für Orbit, OS3, OS4, FAROS™, R-Evolution.

ECT werden einzeln und steril verpackt geliefert und jede Packung enthält eine Packungsbeilage.

ANWENDUNGSGEBIET

ECT “easy connection tubing” sind Zubehörteile, umdas Medizinprodukt **RS-OIL ECS**, flüssiges, steriles und pyrogenfreies Silikonöl für das langfristige Tamponieren der Netzhaut in der vitreoretinalen Chirurgie, mit den mechanischen Systemen für die Silikonölinjektion zu verbinden. Der Gebrauch von **ECT** “easy connection tubing” ist ausschließlich in Verbindung mit dem Medizinprodukt **RS-OIL ECS** vorgesehen, in Zentren, in denen chirurgische Eingriffe von Fachpersonal vorgenommen werden. Jegliche vom vorgesehenen Anwendungsgebiet abweichende Verwendung ist unzulässig.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vergewissern Sie sich, dass sich die Verpackung in einwandfreiem Zustand befindet.
2. Nehmen Sie **ECT** im sterilen Operationsbereich aus der Verpackung.
3. Öffnen Sie die Verpackung von **RS-OIL ECS** und nehmen Sie die Spritze heraus. Nicht schütteln.
4. Schrauben Sie den Adapterstopfen der Spritze fest, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen.
5. Nehmen Sie die Kapseln aus den Enden des Zubehörteils **ECT** heraus, wenn diese enthalten sind.
6. Schrauben Sie das Verbindungsstück mit Außengewinde (**A**) des Zubehörteils **ECT** im Uhrzeigersinn an den Adapterstopfen der Spritze.
7. Verbinden Sie das andere Ende des Zubehörteils **ECT (B)** mit dem mechanischen System für die Silikonölinjektion, indem Sie leichten Drück ausüben und es gegebenenfalls gleichzeitig im Uhrzeigersinn drehen.
8. Überprüfen Sie, ob das Zubehörteil **ECT** korrekt und fest mit dem mechanischen System für die Silikonölinjektion und dem Adapterstopfen der Spritze verbunden ist.
9. Für weitere Anweisungen konsultieren Sie bitte gegebenenfalls die Packungsbeilage von **RS-OIL ECS**.

WARNHINWEISE

- Gemäß der Angaben auf dem Etikett aufbewahren – vor Licht schützen.
- Einwegprodukt – nicht erneut sterilisieren. Die Verwendung oder die Sterilisierung von gebrauchten Einwegprodukten kann Mischkontamination verursachen.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatumverwenden.
- Das Produkt gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen. Umweltgerecht entsorgen.

STERILISIERUNG

Die Medizinprodukte sind durch Ethylenoxid sterilisiert. Die Medizinprodukte sind Einwegprodukte. Nicht erneut sterilisieren.

AUFBEWAHRUNG

Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

Für Meldungen, die dieses Produkt betreffen, geben Sie die auf der Verpackung angegebene Chargennummer an. Für Anmerkungen und Vorschläge besuchen Sie die Internetadresse www.alchimiasrl.com.

HERSTELLER

AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD)
Italien
E-Mail: info@alchimiasrl.com



ECT “easy connection tubing”

ATTENTION: Ce document contient des informations et avertissements importants concernant l'utilisation correcte du dispositif médical. Lire attentivement avant d'effectuer quelque opération que ce soit et suivre les instructions fournies.

COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Les **ECT** “easy connection tubing” sont des tubulures de connexion stériles en polyéthylène ou PVC dotées de connecteurs en polyéthylène, acétal ou polycarbonate, compatibles avec les systèmes d'injection mécaniques d'huile de silicone suivants :

ECT 002-00, accessoire compatible avec Millennium™, Stellaris® PC;

ECT 003-00, accessoire compatible avec Accurus®, Constellation®, Associate® 2500, EVA ;

ECT 004-00, accessoire compatible avec Orbit, OS3, OS4, FAROS™, R-Evolution .

Les **ECT** sont emballés individuellement en sachets stériles et chaque emballage contient une notice d'utilisation.

USAGE PRÉVU

Les **ECT** “easy connection tubing” sont des accessoires conçus pour raccorder le dispositif médical **RS-OIL ECS**, une huile de silicone fluide en seringue, stérile et apyrogène destinée au tamponnement à long terme des tissus dans le cadre de la chirurgie vitréorétinienne, aux systèmes d'injection mécaniques d'huile de silicone. Les **ECT** doivent être utilisés uniquement avec le dispositif médical **RS-OIL ECS**, par des opérateurs qualifiés et en salle d'opération. Tout autre usage doit être considéré comme impropre.

MODE D'EMPLOI

1. S'assurer que l'emballage est intact.
2. Retirer l'**ECT** du sachet d'emballage, à l'intérieur du champ opératoire stérile.
3. Ouvrir le sachet d'emballage du **RS-OIL ECS** et prélever la seringue. Ne pas agiter.
4. Fixer fermement le bouchon adaptateur de la seringue en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. S'il y a des capsules aux extrémités de l'**ECT**, les enlever.
6. Visser dans le sens des aiguilles d'une montre la connexion mâle (**A**) de l'**ECT** au bouchon adaptateur de la seringue.
7. Raccorder l'autre extrémité de l'**ECT (B)** au système d'injection mécanique d'huile de silicone en exerçant une légère pression et, si nécessaire, en vissant simultanément dans le sens des aiguilles d'une montre.
8. Vérifier que l'**ECT** est fixé correctement et fermement tant au système mécanique d'injection d'huile de silicone qu'au bouchon adaptateur de la seringue.
9. Consulter la notice du **RS-OIL ECS** pour plus d'instructions, si nécessaire.

AVERTISSEMENTS

- Conserver selon les indications figurant sur l'étiquette – Garder à l'abri de la lumière.
- À usage unique – Ne pas restériliser. L'utilisation ou la stérilisation de produits à usage unique déjà utilisés peut causer une contamination croisée.
- Ne pas utiliser si l'emballage garantissant la stérilité est endommagé.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Éliminer selon les procédures en vigueur – Ne pas jeter dans la nature.

STÉRILISATION

Les dispositifs médicaux sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les dispositifs médicaux sont à usage unique – Ne pas restériliser.

CONSERVATION

Conserver à température ambiante.

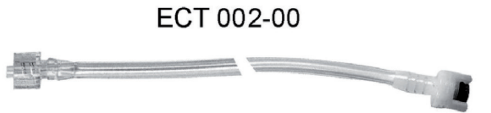
Pour tout signalement concernant ce produit, indiquer le numéro de lot figurant sur le conditionnement. Pour tout commentaire ou suggestion, se rendre sur le site www.alchimiasrl.com.

FABRICANT

AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD)
Italie
e-mail : info@alchimiasrl.com

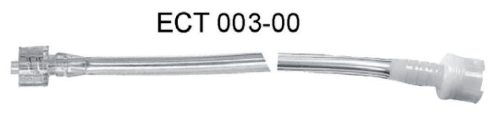


A



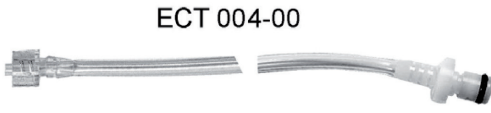
B

A



B

A



B

ALLA SIRINGA
TO SYRINGE
AN DIE SPRITZE
VERS LA SERINGUE

B

AL SISTEMA DI INIEZIONE
TO INJECTION SYSTEM
AN DAS INJEKTIONSSYSTEM
AU SYSTEME D'INJECTION

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI INDEX OF GRAPHICAL SYMBOLS ZEICHENERKLÄRUNG INTERPRETATION DES SYMBOLES		
	Marcatura CE CE Marking	CE-Kennzeichnung Marquage CE
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Caution, see product information	Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'utilisation
	Non riutilizzare Do not re-use	Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser
	Numero di lotto Lot number	Chargennummer Numéro de lot
	Data di scadenza Expiration date	Haltbarkeitsdatum Date de péremption
	Numero di catalogo Catalogue number	Katalognummer Numéro de catalogue
	Sterile - Sterile ad ossido di etilene Sterile - Sterile by ethylene oxide	Steril - Steril durch Ethylenoxid Stérile - Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non contiene lattice di gomma naturale Does not contain natural rubber latex	Enthält keinen Naturkautschuklatex Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Tenere lontano dalla luce solare Keep away from sunlight	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen Conserver à l'abri du soleil
	Non usare se l'imballo che garantisce la sterilità non è integro Do not use if the package assuring sterility is damaged	Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage garantissant la stérilité est endommagé
	Non disperdere nell'ambiente Do not litter the environment	Umweltgerecht entsorgen Ne pas jeter dans la nature
	Fabbricante Manufacturer	Hersteller Fabricant
Data di emissione delle istruzioni per l'uso: 01 febbraio 2021 Date of issue of the instructions for use: February 1st, 2021 Datum der Ausgabe der Gebrauchsanweisung: 1. Februar 2021 Date de publication de la notice d'utilisation: le 1er février 2021		

ECT “easy connection tubing”

ATENCIÓN: Este documento contiene informaciones y advertencias importantes sobre el uso correcto del producto sanitario. Leer detenidamente y seguir las instrucciones indicadas antes de efectuar cualquier operación.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

ECT “easy connection tubing” son tubos de polietileno o PVC estériles con conexiones de polietileno, acetol o policarbonato, compatibles con los siguientes sistemas mecánicos de inyección de aceite de silicona:

ECT 002-00, accesorio compatible con Millennium™, Stellaris® PC; ECT 003-00, accesorio compatible con Accurus®, Constellation®, Associate® 2500, EVA; ECT 004-00, accesorio compatible con Orbit, OS3, OS4, FAROS™, R-Evolution.

ECT se presentan embalados individualmente en sobres estériles y cada embalaje contiene una hoja de instrucciones.

INDICACIONES

ECT “easy connection tubing” son accesorios previstos para conectar el producto sanitario **RS-OIL ECS**, aceite de silicona fluido, estéril y apirógeno para el tamponamiento prolongado de los tejidos durante la cirugía vitreorretiniana, a los sistemas mecánicos de inyección de aceite de silicona. El **ECT** sólo se debe usar con el producto sanitario **RS-OIL ECS**, en los centros donde se practican intervenciones quirúrgicas y por cirujanos cualificados. Cualquier otro uso debe considerarse impropio.

MODO DE EMPLEO

- Cerciorarse de que el embalaje se encuentre intacto.
- Extraer el **ECT** del sobre de presentación dentro del quirófano estéril.
- Abrir el sobre de presentación de **RS-OIL ECS** y extraer la jeringa. No agitar el producto.
- Asegurar firmemente el tapón adaptador de la jeringa haciéndolo girar hacia la derecha.
- Si hay tapones en los extremos del acesorio **ECT**, desecharlos.
- Enroskar hacia la derecha la conexión macho **(A)** del accesorio **ECT** en el tapón adaptador de la jeringa.
- Conectar el otro extremo del accesorio **ECT (B)** al sistema mecánico de inyección de aceite de silicona, aplicando una ligera presión y, si fuera necesario, enroscando simultáneamente hacia la derecha.
- Controlar que el accesorio **ECT** se encuentre fijado de manera correcta y firme, tanto al sistema mecánico de inyección de aceite de silicona como al tapón adaptador de la jeringa.
- Consultar la hoja de instrucciones de **RS-OIL ECS** para obtener instrucciones más detalladas, si fuera necesario.

ADVERTENCIAS

- Conservar siguiendo las indicaciones de la etiqueta – Conservar alejado de la luz.
- Producto desechable – No volver a esterilizar. El uso o la esterilización de productos desechables utilizados anteriormente puede causar contaminación cruzada.
- No utilizar si el embalaje que garantiza la esterilidad está dañado.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Desechar de acuerdo con los procedimientos vigentes. No desechar en el medio ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Los productos sanitarios son esterilizados con óxido de etileno. Los productos sanitarios son desechables – No volver a esterilizar.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente.

Para cualquier comunicación sobre este producto, citen el número de lote impreso en el embalaje. Para comentarios y sugerencias, vayan a la página web www.alchimiasrl.com.

FABRICANTE

AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD)
Italia
e-mail: info@alchimiasrl.com

ECT “easy connection tubing”

ADVERTÊNCIA: este documento de instruções contém informações e advertências importantes sobre a utilização correta do dispositivo médico. Ler com atenção antes de efetuar qualquer procedimento e seguir escrupulosamente as instruções de utilização.

COMPOSIÇÃO E EMBALAGEM

ECT “easy connection tubing” são tubos de ligação estéreis em polietileno ou PVC com conectores em politeno, acetol ou policarbonato, compatíveis com os seguintes sistemas de injeção mecânicos do óleo de silicone:

ECT 002-00, acessório compatível com Millennium™, Stellaris® PC; ECT 003-00, acessório compatível com Accurus®, Constellation®, Associate® 2500, EVA; ECT 004-00, acessório compatível com Orbit, OS3, OS4, FAROS™, R-Evolution.

Os **ECT** são embalados em bolsas estéreis individuais e cada caixa contém um documento de instruções.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ECT “easy connection tubing” são acessórios destinados a ligar o **RS-OIL ECS**, um dispositivo médico composto por óleo de silicone fluido, estéril e apirógeno para o tamponamento tecidual a longo prazo durante a cirurgia vitreorretiniana, aos sistemas de injeção mecânicos de óleo de silicone. Os **ECT** só devem ser utilizados em conjunto com o **RS-OIL ECS**, por profissionais médicos qualificados num bloco operatório. Qualquer outra utilização deve ser considerada imprópria.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Verificar visualmente se a embalagem está intacta.
- Remover os **ECT** da bolsa dentro do campo estéril.
- Abrir a bolsa do **RS-OIL ECS** e retirar a seringa. Não agitar.
- Rodar o adaptador da seringa para a direita para fixá-lo firmemente à seringa.
- Se presentes, remover as tampas nas extremidades do acessório **ECT**.
- Rodar o conector macho **(A)** do acessório **ECT** para fixá-lo ao adaptador da seringa.
- Encaixar a outra extremidade do acessório **ECT (B)** ao sistema de injeção mecânico, exercendo uma ligeira pressão no conector e, se necessário, rodando simultaneamente para a direita.
- Certificar-se de que o acessório **ECT** está fixado de forma correta e firme, tanto ao sistema mecânico de injeção como ao adaptador da seringa.
- Se necessário, consultar o documento de instruções do **RS-OIL ECS** para obter mais informações.

ADVERTÊNCIAS

- Conservar de acordo com as temperaturas indicadas no rótulo. Proteger da luz.
- Apenas para utilização única. Não reesterilizar. A utilização ou esterilização de produtos de utilização única utilizados anteriormente pode causar contaminação cruzada.
- Não utilizar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada.
- Não utilizar após o prazo de validade.
- Eliminar de acordo com os regulamentos em vigor. Não descartar no meio ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos médicos são esterilizados por óxido de etileno. Os dispositivos médicos destinam-se apenas a utilização única. Não reesterilizar.

CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura ambiente.

Para comunicações sobre este produto, mencionar o número de lote na embalagem. Para comentários e sugestões, consultar www.alchimiasrl.com.

FABRICANTE

AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD)
Itália
e-mail: info@alchimiasrl.com

ECT “easy connection tubing”

UWAGA: Ten dokument zawiera ważne informacje i ostrzeżenia na temat prawidłowego korzystania z urządzenia medycznego. Uważnie przeczytaj to przed rozpoczęciem pracy i ściśle przestrzegaj wskazówek dotyczących użytkowania.

SKŁAD I OPAKOWANIE

ECT “easy connection tubing” to sterylne połączenia przewodowe z polietylenu lub PVC, ze złączami z polietylenu, acetalu lub poliwęglanu, które są kompatybilne z następującymi mechanicznymi układami wtryskowymi oleju silikonowego:

ECT 002-00, akcesoria, kompatybilne z Millennium™, Stellaris® PC; ECT 003-00, akcesoria, kompatybilne z Accurus®, Constellation®, Associate® 2500, EVA; ECT 004-00, akcesoria, kompatybilne z Orbit, OS3, OS4, FAROS™, R-Evolution.

ECT są pakowane w pojedyncze sterylne woreczki a każde opakowanie zawiera jeden arkusz z instrukcją.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

ECT “easy connection tubing” to akcesoria przeznaczone do podłączenia **RS-OIL ECS**, produktu medycznego składającego się z płynu, sterylnego i apirogennego oleju silikonowego stosowanego w długoterminowej tamponadzie tkanek w chirurgii witreoretinalnej, do mechanicznych systemów wstrzykiwań. **ECT** musi być używany tylko razem z **RS-OIL ECS** przez wykwalifikowany personel medyczny w sali operacyjnej. Każde inne zastosowanie należy uznać za niewłaściwe.

SPOSÓB UŻYCIA

- Wizualnie sprawdzić integralność opakowania.
- Wymij z woreczka **ECT** i umieść w sterylnym miejscu.
- Otwórz woreczek z **RS-OIL ECS** i wymnij strzykawkę. Nie wstrząsaj.
- Obróć adapter strzykawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara i przymocuj go bezpiecznie do strzykawki.
- Zdejmij nakładki umieszczone na końcach **ECT**, jeśli występują.
- Obróć męskie złącze **(A)** **ECT** zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby podłączyć je do adaptera strzykawki.
- Podłącz drugi koniec **ECT (B)** do mechanicznego układu wtryskowego wywierając lekki nacisk na złącza i równocześnie obróć koniec zgodnie z ruchem wskazówek zegara, w razie potrzeby.
- Upewnij się, że **ECT** jest prawidłowo i solidnie przymocowany zarówno do mechanicznego układu wtryskowego, jak i adaptera strzykawki.
- W celu uzyskania dalszych instrukcji znajdź w arkuszu instrukcje dotyczące **RS-OIL ECS**, jeśli jest to konieczne.

OSTRZEŻENIA

- Przechowywać w temperaturze wskazanej na etykiecie. Chronić przed światłem.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego — nie sterylizować ponownie. Wykorzystanie lub sterylizacja produktów jednorazowych, które zostały już wykorzystane może powodować zanieczyszczenie krzyżowe.
- Nie używać, jeśli opakowanie zapewniające sterylność jest uszkodzone.
- Nie używać po upływie terminie ważności.
- Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami — nie zaśmiecać środowiska.

STERYLIZACJA

Urządzenia medyczne sterylizowane tlenku etylenu. Urządzenia medyczne są do jednorazowego użytku — nie sterylizować ponownie.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej.

W przypadku każdego zgłoszenia na temat tego produktu należy podać numer serii wydrukowany na etykiecie. W przypadku jakichkolwiek uwag i sugestii zapraszamy na stronę www.alchimiasrl.com.

PRODUCENT

AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD)
Włochy
e-mail: info@alchimiasrl.com

ECT “easy connection tubing”

УВАГА! Цей документ містить важливу інформацію та застереження щодо правильного використання медичного виробу. Уважно прочитайте інструкцію перед виконанням будь-якої дії та ретельно дотримуйтеся її.

СКЛАД І ПАКОВАННЯ

Трубки легкого під'єднання **ECT** — це стерильні з'єднувальні трубки з поліетилену або ПВХ зі з'єднаннями з поліетилену, ацеталу або полікарбонату, сумісні з такими механічними системами введення силонової оливи: ECT 002-00, аксесуар, сумісний із Millennium™, Stellaris® PC; ECT 003-00, аксесуар, сумісний з Accurus®, Constellation®, Associate® 2500, EVA; ECT 004-00, аксесуар, сумісний з Orbit, OS3, OS4, FAROS™, R-Evolution.

ECT упаковано в індивідуальні стерильні саше, і кожне пакування містить інформаційну листівку.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Трубки легкого під'єднання **ECT** — це аксесуари, призначені для під'єднання медичного виробу **RS-OIL ECS**, рідкої стерильної та апірогенної силонової оливи для тривалої тампонади тканин під час вітреоретинального хірургічного втручання, до механічних систем введення силонової оливи. Трубки легкого під'єднання **ECT** призначено для використання лише з медичним виробом **RS-OIL ECS** у центрах, де проводять хірургічні втручання, і застосовувати їх мають винятково кваліфіковані спеціалісти. Будь-яке інше використання повинно вважатися неналежним.

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

- Переконайтеся, що пакування ціле.
- Вийміть **ECT** з пакувального саше в стерильних умовах операційного поля.
- Відкрийте пакувальне саше **RS-OIL ECS** і вийміть шприц. Не струшуйте.
- Міцно зафіксуйте ковпачок адаптера шприца, обертаючи його за годинниковою стрілкою.
- Зніміть ковпачки з кінців аксесуара **ECT**, якщо вони є.
- Вкрутіть за годинниковою стрілкою штекерний роз'єм **(A)** аксесуара **ECT** в ковпачок адаптера шприца.
- Під'єднайте інший кінець аксесуара **ECT (B)** до механічної системи введення силонової оливи, злегка натискаючи та, за потреби, одночасно закручуючи за годинниковою стрілкою.
- Перевірте, чи аксесуар **ECT** правильно й надійно прикріплено як до механічної системи введення силонової оливи, так і до ковпачка адаптера шприца.
- Якщо необхідно, скористайтесь інформаційною листівкою **RS-OIL ECS** для отримання додаткових інструкцій.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Зберігати згідно з інструкціями на етикетці. Тримати в темному місці.
- Одноразове використання — не стерилізувати повторно. Застосування або стерилізація одноразових продуктів, які вже були в ужитку, може призвести до перехресного забруднення.
- Не використовувати, якщо пакування, що гарантує стерильність, пошкоджено.
- Не використовувати після закінчення строку придатності.
- Утилізувати відповідно до чинних процедур. Не допускати потрапляння в довкілля.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Медичні вироби стерилізовано етиленоксидом. Медичні вироби призначено лише для одноразового використання. Не стерилізувати повторно.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати за кімнатної температури.

Для повідомлень про цей продукт див. номер партії, указаний на зовнішньому пакуванні. Щоб надати коментарі та пропозиції, перейдіть на сайт www.alchimiasrl.com.

ВИРОБНИК

AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD)
Italia (Italia)

Адреса електронної пошти: info@alchimiasrl.com

ECT “easy connection tubing”

ATENÇÃO: Este documento contém informações e sugestões importantes para o uso correto do dispositivo médico. Ler com atenção antes de efetuar qualquer operação e seguir escrupulosamente as instruções para o uso.

APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

ECT “easy connection tubing” são tubos estéreis em polietileno ou PVC com conexão em politeno, acetol ou policarbonato, compatíveis com os seguintes sistemas de injeção mecânicos do óleo de silicone: ECT 002-00, acessório compatível com Millennium™, Stellaris® PC; ECT 003-00, acessório compatível com Accurus®, Constellation®, Associate® 2500, EVA; ECT 004-00, acessório compatível com Orbit, OS3, OS4, FAROS™, R-Evolution.

ECT são embalados separadamente em envelopes esterilizados e cada embalagem contém um folheto ilustrativo.

INDICAÇÕES

ECT “easy connection tubing” são acessórios destinados a conectar o dispositivo médico **RS-OIL ECS**, óleo de silicone fluido, estéril e apirógeno destinado ao tamponamento a longo prazo dos tecidos durante a cirurgia vitreoretinal, aos sistemas de injeção mecânicos do óleo de silicone. O uso do **ECT** é previsto somente com o dispositivo médico **RS-OIL ECS**, nos centros onde são efetuadas intervenções cirúrgicas e é restrito a pessoal médico qualificado. Qualquer outro uso deve ser considerado impróprio.

INSTRUÇÕES DE USO

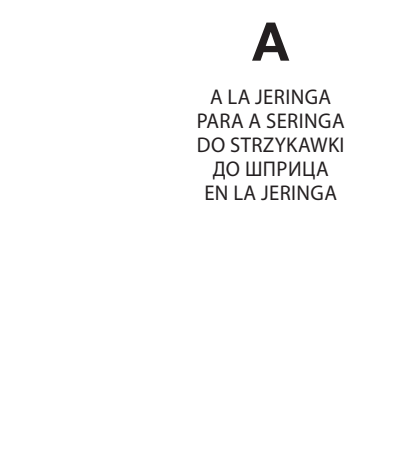
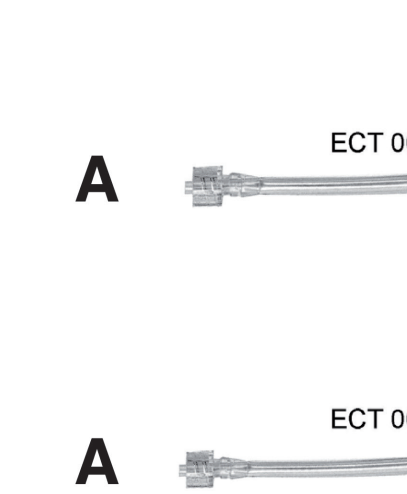
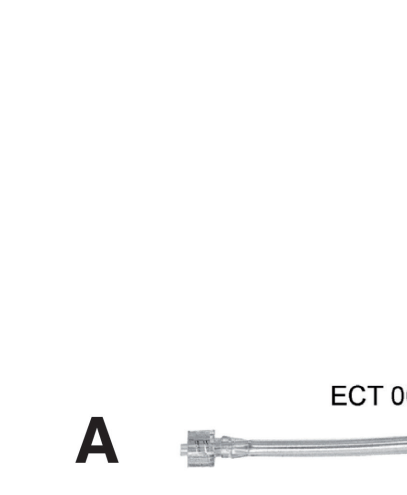
- Verificar que a embalagem esteja intacta.
- Remover o **ECT** do envelope dentro do campo operatório esterilizado.
- Abrir o envelope do **RS-OIL ECS** e extrair a seringa. Não agitar.
- Fixar firmemente a tampa adaptadora da seringa fazendo-a girar no sentido horário.
- Se o acessório **ECT** é munido de tampões nas extremidades,

remover ambos.

- Girar no sentido horário a conexão macho **(A)** do acessório **ECT** à tampa adaptadora da seringa.
- Conectar a outra extremidade do acessório **ECT (B)** ao sistema de injeção mecânico do óleo de silicone, exercendo uma leve pressão e, se necessário, girando no sentido horário.
- Certificar-se de que o acessório **ECT** esteja fixado corretamente e firmemente tanto ao sistema mecânico de injeção do óleo de silicone, quanto à tampa adaptadora da seringa.
- Se for necessário, consultar o folheto ilustrativo de **RS-OIL ECS** para obter mais informações.

ADVERTÊNCIAS

- Conservar segundo as indicações contidas na etiqueta – Proteger da luz.
- Descartável – Não reesterilizar. O uso ou esterilização de produtos descartáveis utilizados anteriormente, pode causar contaminação cruzada.
- Não utilizar se a embalagem que garante a esterilidade está aberta ou danificada.



- Não usar depois do término da expiração.
- Eliminar segundo os procedimentos em vigor – Não jogar no meio ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

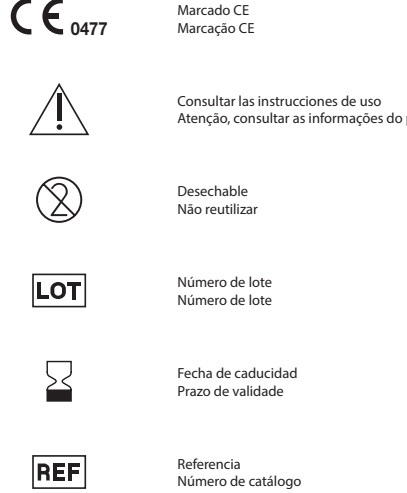
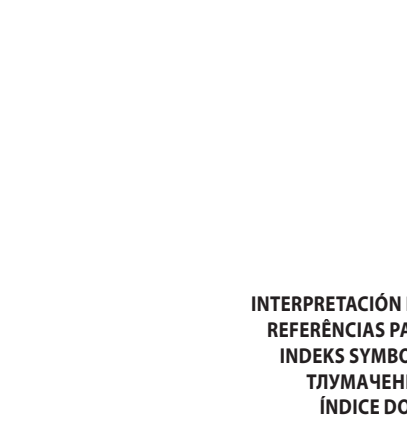
Os dispositivos médicos são esterilizados por meio de óxido do etileno. Os dispositivos médicos são descartáveis. Não reesterilizar.

CONSERVAÇÃO

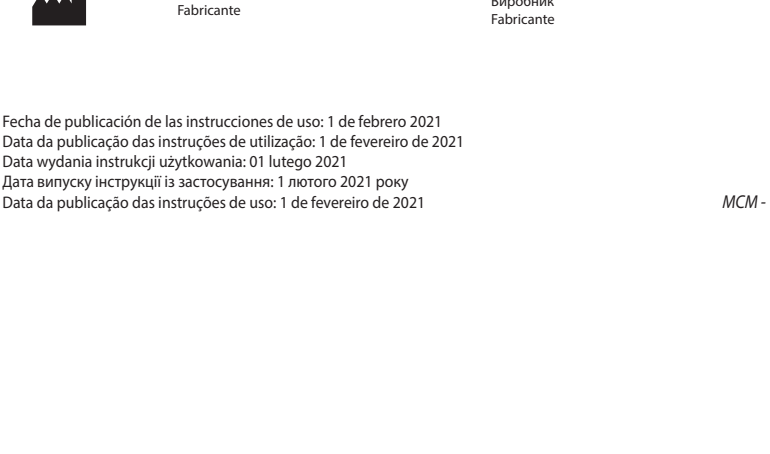
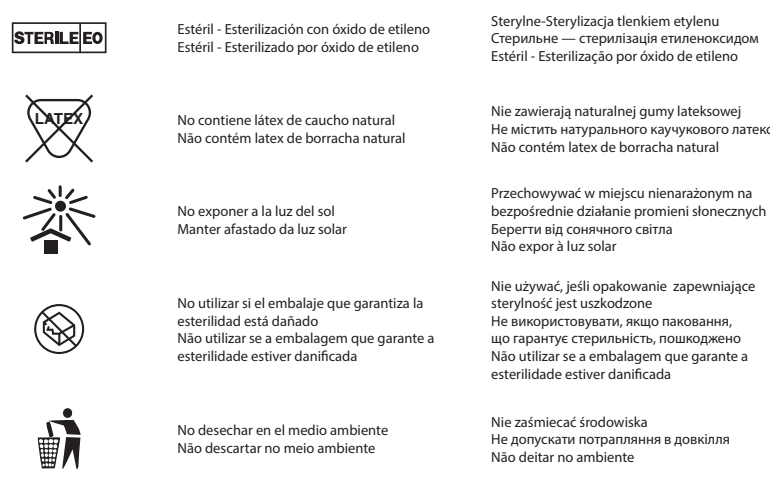
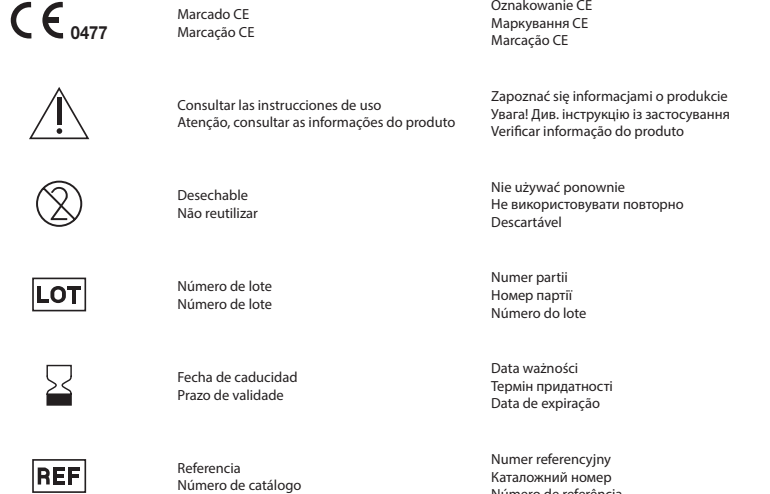
Conservar em temperatura ambiente. Para comunicações sobre esse produto, mencionar o número de lote impresso na embalagem. Para comentários e sugestões, visite a nossa pagina web: www.alchimiasrl.com.

FABRICANTE

AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD)
Itália
e-mail: info@alchimiasrl.com



INTERPRETACIÓN PARA LOS SÍMBOLOS
REFERÊNCIAS PARA LOS SÍMBOLOS
INDEKS SYMBOLI GRAFICZNYCH
ТЛУМАЧЕННЯ СИМВОЛІВ
ÍNDICE DOS SÍMBOLOS



Fecha de publicación de las instrucciones de uso: 1 de febrero 2021
Data da publicação das instruções de utilização: 1 de fevereiro de 2021
Data wydania instrukcji użytkowania: 01 lutego 2021
Data випуску інструкції із застосування: 1 лютого 2021 року
Data da publicação das instruções de uso: 1 de fevereiro de 2021

ЕСТ «трубка с быстроразъемным соединением»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данная инструкция содержит важную информацию и предупреждения о правильном использовании настоящего медицинского изделия. Внимательно прочтите ее перед началом работы и строго следуйте указаниям по применению.

СОСТАВ И УПАКОВКА

ЕСТ трубка с быстроразъемным соединением представляет собой стерильную соединительную трубку из полиэтилена или ПВХ с коннекторами, изготовленным из полиэтилена, ацетата или поликарбоната. Они совместимы со следующими механическими системами инъекции силиконового масла:

ЕСТ 002-00: аксессуар, совместимый с системами Millennium™, Stellaris® PC.

ЕСТ 003-00: аксессуар, совместимый с системами Accurus®, Constellation®, Associate® 2500, EVA.

ЕСТ 004-00: аксессуар, совместимый с системами Orbit, OS3, OS4, FAROS™, R-Evolution.

Трубки ЕСТ упакованы в индивидуальные стерильные пакеты, и каждая коробка содержит одну инструкцию по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Трубки с быстроразъемным соединением **ЕСТ** являются оснасткой, предназначенной для соединения механических систем инъекции медицинского изделия **RS-OIL ECS**, представляющего собой жидкое, стерильное и апиrogenное силиконовое масло, применяемое для длительной внутриглазной тампонады в ходе витреоретинальной хирургии. Трубки ЕСТ должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом только совместно с RS-OIL ECS в условиях операционной. Любое иное применение считается ненадлежащим.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Визуально проверьте целостность упаковки.
2. Извлеките изделие **ЕСТ** из пакета в пределах стерильного поля.
3. Откройте пакет с маслом **RS-OIL ECS** и достаньте шприц. Не встряхивайте.
4. Поверните адаптер шприца по часовой стрелке, чтобы надежно закрепить его на шприце.
5. С обоих концов изделия **ЕСТ** снимите колпачки в случае их наличия.
6. Поверните штекер (**A**) изделия **ЕСТ** по часовой стрелке, чтобы присоединить его к адаптеру шприца.
7. Присоедините другой конец изделия **ЕСТ** (**B**) к механической системе инъекции, слегка надавив на коннектор, одновременно поворачивая его по часовой стрелке в случае необходимости.
8. Убедитесь в том, что изделие **ЕСТ** правильно и надежно закреплено как на механической инъекционной системе, так и на адаптере шприца.
9. В случае необходимости смотрите более подробную информацию в инструкции по применению изделия **RS-OIL ECS**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хранить в темном месте при температуре, указанной на этикетке.
- Только для одноразового использования – повторная стерилизация запрещена. Повторное применение или стерилизация уже использованных одноразовых изделий может привести к перекрестному заражению.
- Не использовать, если повреждена упаковка, обеспечивающая стерильность.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Утилизировать в соответствии с действующими правилами – не загрязнять окружающую среду.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия стерилизованы этиленоксидом.

Только для одноразового применения – повторная стерилизация запрещена.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре.

При отправке любых сообщений, касающихся данного продукта, обязательно указывайте номер партии, напечатанный на упаковке. Все замечания и предложения направляйте через официальный сайт: www.alchimiasrl.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

AL.CHI.MI.A. S.r.l.

Viale Austria 14

35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Италия

e-mail: info@alchimiasrl.com



A
К ШПРИЦУ

B
К СИСТЕМЕ ИНЪЕКЦИИ

ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ МАРКИРОВКИ



Маркировка соответствия требованиям ЕС



Осторожно, смотреть информацию о продукте



Не использовать повторно



Номер партии



Дата истечения срока годности



Артикул (номер по каталогу)



Стерильно – стерилизация этиленоксидом



Не содержит натуральную латексную резину



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей



Не использовать, если упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена



Не выбрасывать в окружающую среду



Производитель

Дата опубликования инструкции по применению: 1 февраля 2021 г.

МСМ – 116 Версия. 7