BAUSCH+LOMB

EN

Bipolar eraser

Instructions for use

Intended use
Retinal endodiathermy and scleral hemostasis.

Indication
Hemostasis of retinal or scleral blood vessels.

Contraindications
None known.

Complications
Corresponding preparations must be made for the occurrence of complications prior to the start of application.

Scope of patient usage
Men and women as well as children and juveniles. The use is not restricted to a particular patient profile (sex, age, weight, etc.).
Notice: The decision as to which patients will be treated with the product is up to the treating physician.

Compatibility
The instrument must only be used with the Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System . Bipolar Erasers with lemo type connector to be used with Bipolar Cord CX9430 Reusable Bipolar Cord with lemo connector.
Bipolar Erasers with 2-pin connector to be used with Bipolar Cord CX9400 Reusable Bipolar Cord with 2-pin connector.
Warning: Wrong combinations might lead to injury, the user or to damage of the system.

Technical data
The maximum power level should not exceed 7,5 W

Safety instructions
Warning: Observe the Instructions for use carefully before using.
Warning: There is a potential risk of injury to the patient or user and/or damage to the product if the Instructions for use and Warnings are not observed for products used in combination! Observe the Instructions for use and Warnings for products used in combination! Incorrect combinations can lead to patient injury, user injury or damage to the products.
Technical safety in the case of medical products used in combination cannot be ensured unless - the compatibility of such products to be combined is described in the corresponding Instructions for use or
- such combinations are feasible based on the intended use and the interface specifications of the products used in combination."
Warning: This product is only intended to be used for the purposes indicated.
Warning: Before use, check the sterile packaging and the product for damage. A damaged product and/or a product with an expired use-by date and/or damaged packaging should not be used under any circumstances.
Warning: This product is intended to be used once only. Reprocessing and/or re-sterilisation can lead to the failure of the product and/or to the transmission of disease. Reprocessing and re-sterilisation can have a negative impact on the properties of the raw materials used to manufacture the product. If the product should nevertheless be reprocessed and re-sterilised, the responsibility for this shall remain with the user.
Warning: The product should not be used if the packaging has already been opened or damaged.
Warning: Each electrosurgical accessory represents a potential electrical hazard to the patient and the user.
Warning: Prepare the equipment with the HF unit switched off. The active cable connectors must have a snug fit on both the handle of the instrument as well as on the HF unit.
Warning: Do not activate the HF current unless the active instrument is within the field of vision of the user and the required tissue contact has been made.
Notice: The product is individually packed in protective packaging, gamma-sterilised, and is intended to be used only once on a single patient. Otherwise there is a risk of cross-contamination.
Notice: The user of this product must be specialised in this particular area of application and have gained sufficient experience in this respect.
Notice: The product is latex-free.

Handling
These instructions for use are not intended to substitute for the necessity of reading and understanding the owner's manual on the Stellaris® Vision Enhancement System. The owner's manual provided with the Stellaris® Vision Enhancement System includes in-depth materials intended to familiarize the surgical team with the proper operation of the equipment.
Warning: Operate the system in accordance to the owner's manual. Bausch + Lomb assumes no responsibility for complications which may arise as a result of improper use.
Notice: Refer to the owner's manual for proper connection of components contained within this pack or sold separately.

Operating and storage conditions
Notice: See label for the storage period and shelf life.

Waste disposal
This product should be properly disposed of after use. The specific state regulated laws and provisions are to be observed.

Conformity of guidelines
This medical device is CE-marked according to the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.
If the CE-mark bears an identification number behind it, this refers to the Notified Body.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schulmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany

CE 0197

Symbols and hazard warnings
Warning: The warning refers to the potential hazard to patients or personnel. The non-observance of a warning can result in injury to the patient or personnel.
Caution: The caution note draws attention to the need to take certain measures to avoid damaging the instrumentation.
Notice: Notices contain special information about the respective operation or provide important explanations.

AR

بطل إيرازر بايبولار

إرشادات الاستخدام

الغرض المقصود
إزالة الحرارة عن الشبكية وإرقاء الدم بالصلبة.

الدواعي
إرقاء الدم بالشرايين الشبكية أو الصلبة.

الموانع
لا توجد موانع معروفة.

المضاعفات
يجب إعداد المستحضرات المناسبة لحدوث المضاعفات قبل بدء التطبيق.

نطاق استخدام المريض
الرجال والنساء والأطفال والمراهقين. لا يقتصر الاستخدام على ملف تعريفي معين للمريض (الجنس، العمر، الوزن، إلخ).
تنويه: يقرر الطبيب المعالج المرضى الذين يتم علاجهم بالمنتج.

التوافق
يجب استخدام الجهاز مع نظام Bausch + Lomb Stellaris® لتعزيز الرؤية الجراحية. يجب استخدام ممحاة بايبولار بموصل من نوع lemo مع كابل بايبولار CX9430 قابل لإعادة الاستخدام بموصل lemo.
يجب استخدام ممحاة بايبولار بموصل ذي 2 دبابيس مع كابل بايبولار CX9400 قابل لإعادة الاستخدام بموصل ذي 2 دبابيس.
تحذير: قد تؤدي التركيبات الخاطئة إلى إصابة المريض أو المستخدم أو إلحاق الضرر بالنظام.

البيانات الفنية
يجب ألا يزيد الحد الأقصى للطاقة عن 7,5 واط

تعليمات السلامة
تحذير: يجب الالتزام بدقة بتعليمات الاستخدام قبل الاستخدام.
تحذير: هناك خطر محتمل لإصابة المريض أو المستخدم و/أو إلحاق الضرر بالمنتج إذا لم يتم الالتزام بتعليمات الاستخدام والتحذيرات! يجب الالتزام بتعليمات الاستخدام والتحذيرات الخاصة بالمنتجات المستخدمة بالتركيبات! قد تؤدي التركيبات الخاطئة إلى إصابة المريض أو المستخدم أو إلحاق الضرر بالمنتجات.
لا يمكن ضمان السلامة الفنية للمنتجات الطبية المستخدمة بالتركيبات ما لم يتم وصف توافق المنتجات المستخدمة بالتركيبات في تعليمات الاستخدام المناظرة أو
- تكون التركيبات ممكنة بناءً على الغرض المقصود وعلى مواصفات الواجهة للمنتجات المستخدمة بالتركيبات."
تحذير: هذا المنتج مخصص للاستخدام في الأغراض المشار إليها فقط.
تحذير: قبل الاستخدام، تحقق من العبوة المعقمة والمنتج. لا يجوز استخدام منتج تالف و/أو منتج بتاريخ انتهاء صلاحية منقضٍ و/أو عبوة تالفة بأي حال من الأحوال.
تحذير: هذا المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. إعادة المعالجة و/أو إعادة التعقيم قد تؤدي إلى تلف المنتج و/أو نقل العدوى. إعادة المعالجة وإعادة التعقيم قد يؤثران سلبًا على خصائص المواد الخام المستخدمة في تصنيع المنتج. إذا كان يجب إعادة معالجة المنتج وإعادة تعقيمه، فإن المسؤولية تظل على عاتق المستخدم.
تحذير: لا يجوز استخدام المنتج إذا كان الغلاف قد تم فتحه بالفعل أو تعرض للتلف.
تحذير: كل ملحق جراحي كهربي يمثل خطرًا كهربيًا محتملًا على المريض والمستخدم.
تحذير: قم بتجهيز الجهاز مع إيقاف تشغيل وحدة HF. يجب أن تكون توصيلات كابل الجهاز النشط مناسبة بإحكام على كل من مقبض الأداة ووحدة HF.
تحذير: لا تقم بتنشيط تيار HF إلا إذا كان الجهاز النشط في مجال رؤية المستخدم وتم التلامس المطلوب للأنسجة.
تنويه: المنتج معبأ بشكل فردي في عبوة واقية، ومعقم بأشعة جاما، ومخصص للاستخدام مرة واحدة لمريض واحد فقط. وإلا فهناك خطر للتلوث المتبادل.
تنويه: يجب أن يكون مستخدم هذا المنتج متخصصًا في هذا المجال المحدد وأن يكون قد اكتسب الخبرة الكافية في هذا الصدد.
تنويه: المنتج خالٍ من اللاتكس.

التعامل
تعليمات الاستخدام هذه لا تحل محل ضرورة قراءة وفهم دليل المالك الخاص بنظام Stellaris® Vision Enhancement System. يتضمن دليل المالك المرفق مع نظام Stellaris® Vision Enhancement System مواد متعمقة تهدف إلى تعريف الفريق الجراحي بالتشغيل الصحيح للجهاز.
تحذير: قم بتشغيل النظام وفقًا لدليل المالك. لا تتحمل Bausch + Lomb أي مسؤولية عن المضاعفات الناتجة عن الاستخدام غير الصحيح.
تنويه: راجع دليل المالك للتوصيل الصحيح للمكونات الموجودة بالعبوة أو المباعة بشكل منفصل.

ظروف التشغيل والتخزين
تنويه: راجع الملصق لفترة التخزين وعمر الرف.

التخلص من النفايات
يجب التخلص من هذا المنتج بشكل صحيح بعد الاستخدام. يجب مراعاة القوانين والأحكام الخاصة بالدولة.

الامتثال للإرشادات
هذا الجهاز الطبي يحمل علامة CE وفقًا للتوجيه الطبي (MDD) 93/42/EEC.
إذا كان يحمل علامة CE، فإن هذا يشير إلى الجهة المعتمدة.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schulmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany

CE 0197

الرموز والتحذيرات
تحذير: يشير التحذير إلى الخطر المحتمل للمرضى أو الأفراد. عدم الالتزام بالتحذير يمكن أن يؤدي إلى إصابة المريض أو الأفراد.
تنبيه: يلفت التنبيه الانتباه إلى الحاجة إلى اتخاذ تدابير معينة لتجنب إلحاق الضرر بالأجهزة.
تنويه: تحتوي التنويهات على معلومات خاصة بالتشغيل المعني أو تقدم تفسيرات مهمة.

CS

Bipolární pero

Návod k použití

Určené použití
Retinální endodiatermie a sklerální hemostáza.

Indikace
Hemostáza retinálních nebo sklerálních krevních cév.

Kontraindikace
Nejsou známy.

Komplikace
Před spuštěním aplikace je třeba provést odpovídající přípravy pro případ komplikací.

Rozsah použití u pacientů
Muži a ženy a také děti a mladiství. Použití není omezeno na určitý profil pacienta (pohlaví, věk, hmotnost, atd.).
Oznámení: Rozhodnutí o léčbě jednotlivých pacientů tímto výrobkem je na ošetřujícím lékaři.

Kompatibilita
Nástroj se smí používat pouze se systémy Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Bipolární eraser s konektorem typu Lemo pro použití s bipolárním kabelem na opakovaně použitý CX9430 Reusable Bipolar Cord s konektorem typu Lemo.
Bipolární eraser s 2pinovým konektorem pro použití s bipolárním kabelem na opakovaně použitý CX9400 Reusable Bipolar Cord s 2pinovým konektorem.
Varování: Špatné kombinace mohou způsobit zranění pacienta nebo uživatele, nebo k poškození systému.

Technické údaje
Maximální úroveň výkonu nesmí překročit 7,5 W

Bezpečnostní pokyny
Varování! Před použitím pečlivě dodržujte návod k použití.
Varování! Při nedodržení návodů k použití a varování u výrobků použitých v kombinaci existuje možné riziko zranění pacienta a uživatele, a nebo poškození výrobků! Dodržujte návody k použití a varování u výrobků použitých v kombinaci! Nesprávné kombinace mohou vést ke zranění pacienta nebo uživatele, nebo k poškození výrobků. Technickou bezpečnost zdravotnických výrobků použitých v kombinaci lze zajistit pouze tehdy, pokud
- odpovídající návody k použití popisují kompatibilitu těchto výrobků; nebo
- tyto kombinace jsou možné na základě určeného použití a specifikací rozhraní výrobků použitých v kombinaci.
Varování: Tento výrobek je určený k použití pouze pro uvedené účely.
Varování: Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti a zkontrolujte, zda obal nebo výrobek nejsou poškozeny. Poškozený výrobek, výrobek s prošlým datem použitelnosti a/nebo výrobek s poškozeným obalem se za žádných okolností nesmí použít.
Varování: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Zpracování pro opakované použití a/nebo opakovaná sterilizace mohou vést k selhání výrobku a přenosu onemocnění. Zpracování pro opakované použití a opakovaná sterilizace výrobku mohou mít negativní dopad na vlastnosti surovin použitých k jeho výrobě. Pokud bude tento výrobek přesto zpracován pro opakované použití a opakovaně sterilizován, odpovídnost nese uživatel.
Varování: Tento výrobek se nesmí použít, pokud byl jeho obal již otevřen, nebo je poškozený.
Varování: Každé elektrochirurgické příslušenství představuje potenciální elektrické riziko pro pacienta i uživatele.
Varování: Při přípravě zařízení vypněte vysokofrekvenční jednotku. Konektory aktivních kabelů musí být dobře zapojeny v rukojeti přístroje i ve vysokofrekvenční jednotce.
Varování: Vysokofrekvenční proud zapínejte pouze při aktivní přístroj v zorném poli uživatele a došlo k požadovanému kontaktu s tkání.
Oznámení: Výrobek je balen jednotlivě v ochranném obalu, sterilizován paprsky gama a je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. V opačném případě existuje riziko křížové kontaminace.
Oznámení: Uživatel výrobku se musí specializovat na tuto konkrétní oblast použití a musí mít v tomto směru dostatečné zkušenosti.
Oznámení: Výrobek neobsahuje latex.

Manipulace
Tento návod k použití není určen k tomu, aby nahradil nezbytné přečtení a pochopení příručky uživatele systému Stellaris® Vision Enhancement System. Příručka uživatele dodaná se systémem Stellaris® Vision Enhancement System obsahuje podrobné informace, které mají seznámit chirurgický tým se správnou obsluhou tohoto systému.
Varování: System obsluhujte v souladu s příručkou uživatele. Společnost Bausch + Lomb nepřijímá žádnou zodpovědnost za komplikace, které mohou nastat v důsledku nesprávného použití.
Oznámení: Postup správného připojení komponent obsažených v této sadě nebo prodávaných samostatně najdete v příručce uživatele.

Podmínky provozu a skladování
Oznámení: Dobu skladování a použitelnosti naleznete na označení.

Likvidace odpadu
Po použití výrobek řádně zlikvidujte. Dodržujte zákony a předpisy konkrétního státu.

Shoda s pokyny
Tento zdravotnické zařízení nese značku CE v souladu se směrnicí o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS. Pokud je za značkou CE identifikační číslo, označuje číslo notifikovaného orgánu.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schulmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany

CE 0197

Symboly a varovani oznajujici nebezpeci
Varování: Varování se vztahuje k možné riziku pro pacienty nebo personál. Nespoleehnutí varování může vést ke zranění pacienta nebo personálu.
Upozornění: Upozorňuje na nutnost přijmout určitá opatření, aby nedošlo k poškození nástroje.
Oznámení: Oznámení obsahují speciální informace o příslušné operaci nebo poskytují důležitá vysvětlení.

BG

Биполярен инструмент за изстъргване

Указания за употреба

Предвидена употреба
Ендодиатермия на ретината и хемостаза на склерата.

Указание
Хемостаза на ретинала или кръвоносните съдове в склерата.

Противопоказания
Няма известни.

Усложнения
Преди начало на приложението трябва да бъдат направени съответната подготовка в случай на възникнали усложнения.

Обхват на използването при пациенти
Мъже и жени, а също деца и младежи. Използването не се ограничава до конкретен пациентски профил (пол, възраст, тегло и др.)
Забележка: Решението за това кои пациенти трябва да бъдат лекувани с продукта е на лекуващия лекар.

Съвместимост
Инструментът трябва да бъде използван само със системата за подобряване на зрението Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System
Биполярните инструменти за изстъргване с конектор от тип lemo да се използват с биполярна корда CX9430 Биполярна корда за многократна употреба с 2-лимов конектор.
Биполярните инструменти за изстъргване с 2-лимов конектор да се използват с биполярна корда CX9400 Биполярна корда за многократна употреба с 2-лимов конектор.
Предупреждение: Грешните комбинации могат да доведат до нараняване на пациента, потребителя или повреда на системата.

Технически данни
Максималното ниво на мощност не трябва да превишава 7,5 W

Указания за безопасност
Предупреждение: Преди да използвате, внимателно спазвайте указанията за употреба.
Предупреждение: Съществува потенциален риск от нараняване на пациента или потребителя и/или повреда на продукта, ако инструкциите за употреба и предупрежденията не бъдат спазени за продукти, използвани в комбинация! Съзнавайте инструкциите за употреба и предупрежденията за продукти, използвани в комбинация! Неправилните комбинации могат да доведат до нараняване на пациента, нараняване на потребителя или повреда на продуктите. Техническата безопасност в случай на медицинските продукти, използвани в комбинация, не може да бъде гарантирана, освен ако
- съвместимостта на такива продукти, които се комбинират, е описана в съответните инструкции за употреба или
- такива комбинации са възможни въз основа на предназначението и интерфейсните спецификации на продуктите, използвани в комбинация."
Предупреждение: Този продукт е предназначен да се използва само за посочените цели.
Предупреждение: Преди употреба, проверете срока на годност, опаковката и продукта за повреди. Повреден продукт и/или продукт с изтекъл срок на годност и/или повредена опаковка не трябва да се използва при никакви обстоятелства.
Предупреждение: Този продукт е предназначен да се използва само веднъж. Преработката и/или повторната стерилизация могат да доведат до неизправност на продукта и/или предаването на болест. Преработката и повторната стерилизация може да има отрицателно въздействие върху свойствата на изходните материали, използвани за производството на продукта. Ако продуктът все пак трябва да бъде преработен и повторно стерилизиран, отговорността за това се носи от потребителя.
Предупреждение: Продуктът не трябва да се използва, ако опаковката вече е била отворена или повредена.
Предупреждение: Всеки електрохирургичен аксесоар представлява потенциална опасност от токов удар за пациента и потребителя.
Предупреждение: Подгответе оборудването, като високочестотният (HF) елемент е изключен. Активните кабелни конектори трябва да имат плътно прилепване както върху дръжката на инструмента, така и на високочестотния (HF) елемент.
Предупреждение: Не активирайте високочестотния ток, освен ако активният инструмент не е в рамките на зрителното поле на потребителя и необходимия контакт с тъканта не е направен.
Забележка: Продуктът е индивидуално опакован в защитна опаковка, гама-стерилизиран с гама лъчи, и е предназначен да бъде използван само веднъж за един пациент. В противен случай съществува риск от кръстосано замърсяване.
Забележка: Потребителят на този продукт трябва да е специализира в тази конкретна области на приложение и да е натрупал достатъчно опит в това отношение.
Забележка: Продуктът не съдържа латекс.

Работа
ези указания за употреба не са предназначени да заместват необходимостта от прочитане и разбиране на ръководството за оператора на системата за подобряване на зрението Stellaris®. Ръководството със системата за подобряване на зрението Stellaris® ръководство за оператора включва подробни материали, предназначени да запознават хирургическия екип с правилното функциониране на оборудването.
Предупреждение: Работете със системата в съответствие с ръководството за оператора. Bausch + Lomb не поема отговорност за усложнения, които могат да възникнат в резултат на неправилно използване.
Забележка: Вижте ръководството за оператора за правилното свързване на компонентите, съдържащи се в този пакет или продавани се отделно.

Експлоатационни условия и условия на съхранение
Забележка: Вижте етикета за периода на съхранение и срока на годност.

Изхвърляне на отпадъците
Този продукт трябва да бъде подходящо изхвърлен след употреба. Трябва да се спазват специфичните законови разпоредби, регулиране от държавата.

Съгласие на насоките
Това медицинско изделие има CE маркировка в съответствие с Директивата 93/42/ЕИО за медицинските изделия (MDD). Ако CE маркировката има идентификационен номер зад нея, това се отнася за нотифицирания орган.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schulmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany

CE 0197

Символи и предупреждения за опасност
Предупреждение! Предупреждението се отнася до потенциалния риск за пациентите или персонала. Неспазването на предупреждение може да доведе до нараняване на пациента или персонала.
Внимание! Бележката за внимание обръща вниманието на необходимостта да се предприемат определени мерки, за да се избегне повреда на инструментите.
Забележка: Бележките съдържат специална информация за съответната операция или предоставят важни обяснения.

CS

Bipolární pero

Návod k použití

Určené použití
Retinální endodiatermie a sklerální hemostáza.

Indikace
Hemostáza retinálních nebo sklerálních krevních cév.

Kontraindikace
Nejsou známy.

Komplikace
Před spuštěním aplikace je třeba provést odpovídající přípravy pro případ komplikací.

Rozsah použití u pacientů
Muži a ženy a také děti a mladiství. Použití není omezeno na určitý profil pacienta (pohlaví, věk, hmotnost, atd.).
Oznámení: Rozhodnutí o léčbě jednotlivých pacientů tímto výrobkem je na ošetřujícím lékaři.

Kompatibilita
Nástroj se smí používat pouze se systémy Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Bipolární eraser s konektorem typu Lemo pro použití s bipolárním kabelem na opakovaně použitý CX9430 Reusable Bipolar Cord s konektorem typu Lemo.
Bipolární eraser s 2pinovým konektorem pro použití s bipolárním kabelem na opakovaně použitý CX9400 Reusable Bipolar Cord s 2pinovým konektorem.
Varování: Špatné kombinace mohou způsobit zranění pacienta nebo uživatele, nebo k poškození systému.

Technické údaje
Maximální úroveň výkonu nesmí překročit 7,5 W

Bezpečnostní pokyny
Varování! Před použitím pečlivě dodržujte návod k použití.
Varování! Při nedodržení návodů k použití a varování u výrobků použitých v kombinaci existuje možné riziko zranění pacienta a uživatele, a nebo poškození výrobků! Dodržujte návody k použití a varování u výrobků použitých v kombinaci! Nesprávné kombinace mohou vést ke zranění pacienta nebo uživatele, nebo k poškození výrobků. Technickou bezpečnost zdravotnických výrobků použitých v kombinaci lze zajistit pouze tehdy, pokud
- odpovídající návody k použití popisují kompatibilitu těchto výrobků; nebo
- tyto kombinace jsou možné na základě určeného použití a specifikací rozhraní výrobků použitých v kombinaci.
Varování: Tento výrobek je určený k použití pouze pro uvedené účely.
Varování: Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti a zkontrolujte, zda obal nebo výrobek nejsou poškozeny. Poškozený výrobek, výrobek s prošlým datem použitelnosti a/nebo výrobek s poškozeným obalem se za žádných okolností nesmí použít.
Varování: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Zpracování pro opakované použití a/nebo opakovaná sterilizace mohou vést k selhání výrobku a přenosu onemocnění. Zpracování pro opakované použití a opakovaná sterilizace výrobku mohou mít negativní dopad na vlastnosti surovin použitých k jeho výrobě. Pokud bude tento výrobek přesto zpracován pro opakované použití a opakovaně sterilizován, odpovídnost nese uživatel.
Varování: Tento výrobek se nesmí použít, pokud byl jeho obal již otevřen, nebo je poškozený.
Varování: Každé elektrochirurgické příslušenství představuje potenciální elektrické riziko pro pacienta i uživatele.
Varování: Při přípravě zařízení vypněte vysokofrekvenční jednotku. Konektory aktivních kabelů musí být dobře zapojeny v rukojeti přístroje i ve vysokofrekvenční jednotce.
Varování: Vysokofrekvenční proud zapínejte pouze při aktivní přístroj v zorném poli uživatele a došlo k požadovanému kontaktu s tkání.
Oznámení: Výrobek je balen jednotlivě v ochranném obalu, sterilizován paprsky gama a je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. V opačném případě existuje riziko křížové kontaminace.
Oznámení: Uživatel výrobku se musí specializovat na tuto konkrétní oblast použití a musí mít v tomto směru dostatečné zkušenosti.
Oznámení: Výrobek neobsahuje latex.

Manipulace
Tento návod k použití není určen k tomu, aby nahradil nezbytné přečtení a pochopení příručky uživatele systému Stellaris® Vision Enhancement System. Příručka uživatele dodaná se systémem Stellaris® Vision Enhancement System obsahuje podrobné informace, které mají seznámit chirurgický tým se správnou obsluhou tohoto systému.
Varování: System obsluhujte v souladu s příručkou uživatele. Společnost Bausch + Lomb nepřijímá žádnou zodpovědnost za komplikace, které mohou nastat v důsledku nesprávného použití.
Oznámení: Postup správného připojení komponent obsažených v této sadě nebo prodávaných samostatně najdete v příručce uživatele.

Podmínky provozu a skladování
Oznámení: Dobu skladování a použitelnosti naleznete na označení.

Likvidace odpadu
Po použití výrobek řádně zlikvidujte. Dodržujte zákony a předpisy konkrétního státu.

Shoda s pokyny
Tento zdravotnické zařízení nese značku CE v souladu se směrnicí o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS. Pokud je za značkou CE identifikační číslo, označuje číslo notifikovaného orgánu.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schulmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany

CE 0197

Symboly a varovani oznajujici nebezpeci
Varování: Varování se vztahuje k možné riziku pro pacienty nebo personál. Nespoleehnutí varování může vést ke zranění pacienta nebo personálu.
Upozornění: Upozorňuje na nutnost přijmout určitá opatření, aby nedošlo k poškození nástroje.
Oznámení: Oznámení obsahují speciální informace o příslušné operaci nebo poskytují důležitá vysvětlení.

DA

Bipolær strygepen

Instruktioner til brugen

Beregnet anvendelse
Retinal endodiatermi og skleral hæmostase.

Indikation
Hæmostase af retinale eller sklerale blodkar.

Kontraindikationer
Ingen kendte.

Komplikationer
Tilsvarende forberedelser skal udføres for opståelse af komplikationer før start af applikationen.

Omfang for patientanvendelse
Mænd og kvinder samt børn og unge. Brugen er ikke begrænset til en særlig patientprofil (køn, alder, vægt, etc.).
Bemærk: Beslutningen om hvilke patienter, der skal behandles med produktet, er op til den praktiserende læge.

Kompatibilitet
Instrumentet må kun anvendes med Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System.
Bipolare stifter med lemo-konnektorer skal bruges med bipolart kabel CX9430, genanvendeligt bipolart kabel med lemo-konnektor.
Bipolare stifter med konnektorer med 2 pins skal bruges med bipolart kabel CX9400, genanvendeligt bipolart kabel med konnektor med 2 pins.
Advarsel! Forkerte kombinationer kan medføre kvæstelser på patienten eller brugeren, eller skade på systemet. "

Tekniske data
Det maksimale strømniveau bør ikke overstige 7,5 W

Sikkerhedsinstruktioner
Advarsel! Følg instruktionerne til brugen grundigt før anvendelsen.
Advarsel! Der er en potentiel risiko for kvæstelser på patienten eller brugeren og/eller skade på produktet, hvis brugsinstruktionerne og advarslerne for produkter, som anvendes i kombination! Overholdelse af brugsinstruktionerne og advarslerne for produkter, som anvendes i kombination! Ukorrekte kombinationer kan medføre kvæstelser på patienten eller brugeren, eller skade på produkterne.
Teknisk sikkerhed ved medicinske produkter, som anvendes i kombination, kan ikke garanteres medmindre
- kompatibiliteten for produkter, der skal kombineres er beskrevet i de tilhørende instruktioner til brugen eller
- således kombinationer er mulige, baseret på den beregnede anvendelse og grænsefladespecifikationerne på de produkter, der bruges i kombination."
Advarsel: Dette produkt er kun beregnet til anvendelse ved de angivne formål.
Advarsel: Før brugen skal man kontrollere holdbarhedsdatoen, emballagen og produktet for skader. Et beskadiget produkt og/eller et produkt med en udløbet holdbarhedsdato og/eller beskadiget emballage bør ikke anvendes under nogen omstændigheder.
Advarsel: Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Genbehandling og/eller gensterilisering kan føre til svigt på produktet og/eller til overførsel (smitte) af sygdom. Efterbehandling og gensterilisering kan have en negativ effekt på egenskaberne i de råmaterialer, som er anvendt til at fremstille produktet. Skulle produktet ikke desto mindre blive efterbehandlet og resteriliseret, ligger ansvaret for dette hos brugeren.
Advarsel: Produktet bør ikke anvendes, hvis emballagen allerede er åbnet eller beskadiget.
Advarsel: Al elektrokirurgisk tilbehør udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren.
Advarsel: Forbered udstyret med slukket HF-enhed. De aktive kabelkonnektorer skal sidde tæt til på både instrumentets håndtag og på HF-enheden.
Advarsel: Aktiver ikke HF-strømmen medmindre det aktive instrument er inden for brugerens synsvidde, og der påkrævede vævskontakt er etableret.
Bemærk: Produktet er individuelt pakket i beskyttende emballage, er gamma-sterileret, og er kun beregnet til en enkel anvendelse på en enkel patient. I modsat fald er der risiko for krydskontaminering.
Bemærk: Brugeren af dette produkt skal være specialiseret inden for dette særlige applikationsområde, og have opnået tilstrækkelig erfaring hermed.
Bemærk: Produktet er fri for latex.

EL

Διπολική απόξεση

Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση
Ενδοδιαθερμία αμφιβληστροειδούς και αιμόσταση σκληροί χιτώνα.

Ένδειξη
Αιμόσταση αμφιβληστροειδούς ή αιμοφόρων αγγείων σκληροί χιτώνα.

Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

Επιπλοκές
Πρέπει να γίνουν οι σχετικές προετοιμασίες που από την έναρξη της εφαρμογής για την περίπτωση που προκύψουν επιπλοκές.

Πεδίο εφαρμογής χρήσης ασθενών
Άνδρες και γυναίκες καθώς και παιδιά και έφηβοι. Η χρήση δεν περιορίζεται σε ένα συγκεκριμένο προφίλ ασθενή (φύλο, ηλικία, βάρος κλπ.).
Σημείωση: Η απόφαση σχετικά με το ποιοι ασθενείς θα λάβουν θεραπεία με το προϊόν εξαρτάται από τον θεράποντα ιατρό.

Συμβατότητα
Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το σύστημα βελτίωσης όρασης Stellaris® Vision Enhancement System.
Διπολικές διαστάσεις από τις με συνδέτρα τύπου lemo για χρήση με το καλώδιο διπολικής χρήσης CX9430 με συνδέτρα lemo.
Διπολικές διαστάσεις από τις με συνδέτρα 2 ακίδων για χρήση με το καλώδιο διπολικής χρήσης CX9400 με συνδέτρα 2 ακίδων.
Προειδοποίηση: Εσφαλμένοι συνδυασμοί μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη ή και σε βλάβη του συστήματος.

Τεχνικά δεδομένα
Η μέγιστη στάθμη ισχύος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7,5 W

Οδηγίες ασφαλείας
Προειδοποίηση: Μελετήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
Προειδοποίηση: Υπάρχει πιθανός κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή ή του χρήστη καθώς και βλάβης στο προϊόν, αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες χρήσης και οι προειδοποιήσεις για το προϊόν που χρησιμοποιούνται συνδυαστικά! Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και τις προειδοποιήσεις για το προϊόν που χρησιμοποιείται! Εσφαλμένοι συνδυασμοί μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη και σε βλάβη των προϊόντων.
Η τεχνική ασφάλεια κατά τη συνδυαστική χρήση ιατρικών προϊόντων δεισφαλίζεται μόνο αν
- η συμβατότητα των προϊόντων που πρόκειται να συνδυαστούν περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης ή
- τέτοιοι είδοι συνδυασμοί είναι εφικτοί σε συμμόρφωση με την προοριζόμενη χρήση και τις προδιαγραφές διασύνδεσης των προϊόντων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά.
Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο για τους ενδεικνυόμενους σκοπούς.
Προειδοποίηση: Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης, τη συσκευασία και το ίδιο το προϊόν για βλάβη. Αν ένα προϊόν έχει υποστεί βλάβη ή/και έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του ή/και έχει καταστραφεί η συσκευασία του, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση.
Προειδοποίηση: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επανεπεξεργασία ή/και επαναστείρωση μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στο προϊόν ή/και μετάδοση της ασθένειας. Η επανεπεξεργασία και η επαναστείρωση μπορούν να έχουν αρνητική επίπτωση στις ιδιότητες των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του προϊόντος. Αν, παρόλα αυτά, το προϊόν πρέπει να υποστεί επανεπεξεργασία και επαναστείρωση, η ευθύνη θα βαρύνει το χρήστη.
Προειδοποίηση: Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.
Προειδοποίηση: Κάθε ηλεκτροχειρουργικό εξάρτημα κνέχει πιθανούς κινδύνους σχετιζόμενους με το ηλεκτρικό ρεύμα για τον ασθενή και το χρήστη.
Προειδοποίηση: Προετοιμάστε τον εξοπλισμό με απενεργοποιημένη τη μονάδα HF. Οι σύνδεσμοι των ενεργών καλωδίων πρέπει να εφαρμόζουν με ασφάλεια και στη λαβή του οργάνου και στη μονάδα HF.
Προειδοποίηση: Ενεργοποιείτε το ρεύμα HF μόνο αν το ενεργό όργανο βρίσκεται μέσα στο οπτικό πεδίο του χρήστη και αν έχει πραγματοποιηθεί η επαφή με τον απαιτούμενο ιστό.
Σημείωση: Το προϊόν είναι συσκευασμένο ατομικώς σε συσκευασία σε προστατευτική συσκευασία, έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα, και προορίζεται για μία μόνο χρήση σε ένα ασθενή. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος διασταυρωμένης μόλυνσης.
Σημείωση: Ο χρήστης αυτού του προϊόντος πρέπει να έχει ειδικευτεί στον συγκεκριμένο τομέα εφαρμογών και να έχει επαρκή σχετική εμπειρία.
Σημείωση: Το προϊόν δεν περιέχει λατέξ.

Χειρισμός
Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν την ανάγκη ανάγνωσης και κατανόησης του εγχειριδίου χρήσης του Συστήματος Stellaris® Vision Enhancement System. Το εγχειρίδιο χρήσης που συνοδεύει το Σύστημα Stellaris® Vision Enhancement System περιλαμβάνει ενδιαφέρες πληροφορίες που προορίζονται για την εξοικείωση της χειρουργικής ομάδας με τη σωστή λειτουργία του εξοπλισμού.
Προειδοποίηση: Χειριστείτε το σύστημα σύμφωνα το εγχειρίδιο χρήσης. Η Bausch + Lomb δεν φέρει καμία ευθύνη για επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν ως αποτέλεσμα μη ενδεδειγμένης χρήσης.
Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τη σωστή σύνδεση των εξαρτημάτων που περιέχονται σε αυτό το πακέτο ή πωλούνται ξεχωριστά.

Συνθήκες λειτουργίας και αποθήκευσης
Προειδοποίηση: Βλ. ετικέτα για το χρονικό διάστημα αποθήκευσης και τη δι

Avviso: Gli avvisi contengono informazioni speciali relative all'uso oppure illustrano informazioni importanti.

	STERILE R				REF
Non riutilizzare	Sterilizzazione per irradiazione	Non risterilizzare	Osservare le istruzioni per l'uso	Produttore	Numero d'ordine
LOT				℞ only	
Definizione lotto	Da utilizzare entro il	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Senza lattice	La legge federale degli Stati Uniti prevede che questo dispositivo venga venduto soltanto su prescrizione di un medico autorizzato. (CFR21 Parte 801.109)	

LT

Dvipolis pjautuvas

Naudojimo instrukcijos

Paskirtis
Tinklainės endodiatermija ir odenos hemostazė.

Indikacija
Tinklainės hemostazė arba odenos kraujagyslės.

Kontraindikacijos
Nežinoma.

Komplikacijos
Prieš naudojant reikia numatyti atitinkamus preparatus komplikacijų atveju.

Taikymo sritis
Vyrai ir moterys, taip pat vaikai ir nepilnamečiai. Naudojimas nėra ribojamas tam tikram paciento profiliui (lytis, amžius, svoris ir pan.)
Pastaba: Sprendimą, kurie pacientai bus gydomi preparatu, priima gydantis gydytojas.

Suderinamumas
Priemonė turi būti naudojama tik su „Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement" sistema.
Bipoliariniai aspiratoriai su Lemo tipo jungtimi turi būti naudojami su Bipolar Cord CX9430 Reusable Bipolar Cord laidu su Lemo tipo jungtimi.
Bipoliariniai aspiratoriai su 2 kištukų jungtimi turi būti naudojami su „Bipolar Cord CX9400 Reusable Bipolar" laidu su 2 kištukų jungtimi.
Įspėjimas: Su netinkamais deriniais galima sužaloti pacientą, naudotoją arba sugadinti sistemą. "

Techniniai duomenys
Negalima viršyti maksimalaus galios lygio 7,5 W

Saugos nurodymai
Įspėjimas: Prieš naudodami atidžiai perskaitykite ir laikykitės naudojimo instrukcijų.
Įspėjimas: Nesilaikant naudojimo instrukcijų ir perspėjimų kartu naudojamiems gaminiams galima sužaloti pacientą, naudotoją arba sugadinti gaminį. Laikykitės naudojamiems gaminiams skirtų naudojimo instrukcijų ir perspėjimų! Su netinkamais deriniais galima sužaloti pacientą, naudotoją arba sugadinti gaminius.
Kartu naudojamų gaminių techninės ir medicininės saugos negalima užtikrinti, nebent
- tokių kartu naudojamų gaminių suderinamumas aprašytas atitinkamose naudojimo instrukcijose, arba
- tokie deriniai galimi ir tinka numatomai naudojimo sričiai ir kartu naudojamų gaminių paskirčiai."

Įspėjimas: Šis gaminys skirtas naudoti nurodytiems tikslams.
Įspėjimas: Prieš naudojimą patikrinkite tinkamumo datą, ir galimus pakuotės pažeidimus. Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti gaminio su pažeista pakuote ir/arba pasibaigusia galiojimo data.
spėjimas: Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą. Gaminį perdirbant ir/arba pakartotinai sterilizuojant jis gali sugesti arba perduoti ligas. Perdirbimas ir pakartotinis sterilizavimas gali turėti neigiamos įtakos gaminio žaliavų savybėms. Jei vis dėlto gaminys perdirbamas ir pakartotinai sterilizuojamas, visa atsakomybė tenka naudotojui.
Įspėjimas: Gaminio negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.
Įspėjimas: Kiekvienas elektrochirurginis preidas kelia potencialų elektros pavojų pacientui ir naudotojui.
Įspėjimas: Ruoškite įrangą išjungę HF prietaisą. Veikliosios kabelių jungtys turi būti aptemptos ir gerai tikti ant instrumento rankenos ir ant HF prietaiso.
Įspėjimas: Nejunkite dažnio srovės, jei įjungtas instrumentas yra naudotojo regėjimo lauke ir sudarytas reikiamas audinių kontaktas.
STERILE R *Pastaba:* Gaminys yra atskirai supakuotas į apsauginę pakuotę, sterilizuotas gama spinduliais, ir skirtas naudoti tik vieną kartą vienam pacientui. Priešingu atveju kyla kryžminės taršos pavojus.
Pastaba: Šio gaminio naudotojas turi specializuotis šioje konkrečioje taikymo srityje ir turėti joje pakankamai patirties.
Pastaba: Gaminys yra be latekso.

Tvarkymas
Šios naudojimo instrukcijos nepakeičia sistemos „Stellaris® Vision Enhancement System" savininko vadovo, todėl jį taip pat reikia būtinai perskaityti ir gerai suprasti. Savininko vadovas, pateiktas su sistema „Stellaris® Vision Enhancement System", apima išsamius aprašymus, kurių reikia operacijoje dalyvaujančiai komandai, kad ji tinkamai susipažintų su įrangos naudojimu.
Įspėjimas: Dirbkite su sistema pagal savininko vadovo nurodymus. „Bausch + Lomb" neprisiima jokios atsakomybės už komplikacijas, kurių gali kilti dėl netinkamo naudojimo.
Pastaba: Informacijos, kaip tinkamai sujungti šioje pakuotėje esančius arba atskirai parduodamus komponentus, rasite savininko vadove.

Naudojimo ir laikymo sąlygos
Įspėjimas: Etiketėje nurodytas saugojimo laikotarpis ir galiojimo laikas.

Atliekų šalinimas
Po naudojimo šis gaminys turi būti tinkamai utilizuotas. Reikia laikytis konkrečios valstybės atliekų tvarkymo įstatymų ir tvarkos.

Atitiktis gairėms
Šis medicininis prietaisas yra pažymėtas CE ženklu pagal Medicinos prietaisų direktyvą (MPD) 93/42/EEB. Jeigu CE ženklas turi identifikavimo numerį, tai yra notifikuotos įstaigos numerį.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Simboliai ir įspėjimai apie pavojų
Įspėjimas: Įspėjimas reiškia galimą pavojų pacientui arba personalui. Nesilaikant įspėjimo galima sužeisti pacientą ar personalą.
Atsargiai: Įspėjimas „Atsargiai" atkreipia dėmesį į būtinybę imtis tam tikrų priemonių, kad būtų nesugadinti įrankiai.
Pastaba: Pranešimuose yra speciali informacija apie atitinkamą veiklą arba svarbūs paaiškinimai.

	STERILE R				REF
Nenaudoti pakartotinai	Sterilizavimas švitinant	Pakartotinai nesterilizuoti	Laikykitės naudojimo instrukcijų	Gamintojas	Užsakymo numeris
LOT				℞ only	
Partijos numeris	Prieš naudojimą	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite	Be latekso	Jungtinių Valstijų federalinis įstatymas šį produktą leidžia parduoti tik licencijuotam gydytojui arba jam užsakius. (CFR21 dalis 801.109)	

NL

Bipolaire eraser

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik
Retinale endodiathermie en sclerale hemostase.

Indicatie
Hemostase van retinale of sclerale bloedvaten.

Contra-indicaties
Geen bekende contra-indicaties.

Complicaties
Voor het optreden van complicaties dienen passende maatregelen te worden getroffen voorafgaand aan de start van de toepassing.

Reikwijdte van gebruik bij patiënt
Mannen, vrouwen en kinderen en jongeren. Het gebruik is niet beperkt tot een bepaald patiëntprofiel (geslacht, leeftijd, gewicht enz.).
Opmerking: de beslissing welke patiënten behandeld zullen worden met het product is aan de behandelend arts.

Compabiliteit
Het instrument mag uitsluitend in combinatie met het Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System gebruikt worden. Bipolar Erasers met lemosastekker dienen gebruikt te worden met de bipolairkabel CX9430 herbruikbare kabel met lemosastekker. Bipolar Erasers met 2-pens stekker te gebruiken met bipolairkabel CX9400 herbruikbare bipolairkabel met 2-pens stekker.
Waarschuwing: verkeerde combinaties kunnen letsel van de patiënt, de gebruiker of beschadiging van het systeem tot gevolg hebben.

Technische gegevens
Het maximale vermogen dient de 7,5 W niet te overschrijden

Veiligheidsinstructies
Waarschuwing: lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing.
Waarschuwing: gevaar voor letsel voor patiënten of gebruikers en/of beschadiging van het product bij het niet naleven van de gebruiksaanwijzing en waarschuwingen van de in combinatie ingezette producten! Gebruiksaanwijzingen en waarschuwingen van de gecombineerde producten naleven! Foutieve combinaties kunnen letsel van de patiënt, gebruikers of beschadiging van het product tot gevolg hebben. De technische veiligheid van een combinatie van medische producten kan niet worden gewaarborgd tenzij -de compabiliteit van dergelijke combinatieproducten beschreven wordt in de overeenkomstige Gebruiksaanwijzing of - dergelijke combinaties mogelijk zijn op basis van het beoogde gebruik en de interfacespecificaties van de producten die als combinatie worden gebruikt.
Waarschuwing: dit product is uitsluitend voor de geïndiceerde doeleinden bedoeld.
Waarschuwing: controleer voor gebruik de uiterste gebruiksdatum en het product en de verpakking op beschadigingen. Een beschadigd product en/of een product met een vervallen gebruiksdatum dient in geen enkele omstandigheid te worden gebruikt.
Waarschuwing: Verklaring richtlijn hergebruik medisch hulpmiddel
Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch & Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel steriliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als 'eenmalig gebruik' wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt."
Waarschuwing: het product mag niet meer gebruikt worden wanneer de verpakking reeds geopend of beschadigd is.
Waarschuwing: elk elektrochirurgisch accessoire vertegenwoordigt een potentieel elektrisch gevaar voor de patiënt en de gebruiker.
Waarschuwing: prepareer de apparatuur met de HF unit uitgeschakeld. De actieve kabelconnectoren moeten goed vastzitten op zowel de hendel als het HF-apparaat.
Waarschuwing: activeer de HF stroom pas als het werkende instrument zich in het gezichtsveld van de gebruiker bevindt en het gewenste weefselcontact gemaakt is.
STERILE R *Opmerking:* het product is individueel verpakt in beschermende verpakking, gammagesteriliseerd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik op een patiënt om het risico van kruisbesmetting uit te sluitend.
Opmerking: de gebruiker van het product moet gespecialiseerd zijn in het toepassingsgebied en hierin voldoende ervaring hebben opgedaan.
Opmerking: het product is latexvrij

Hanteren
Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld als vervanging voor de handleiding van het Stellaris® Vision Enhancement System; het blijft noodzakelijk dat u ook de handleiding leest en begrijpt. De bij het Stellaris® Vision Enhancement System meegeleverde gebruiksaanwijzing bevat gedetailleerde informatie over de juiste bediening van deze apparatuur zodat het chirurgische team zich hiermee vertrouwd kan maken.
Waarschuwing: bedien het systeem conform de gebruikershandleiding. Bausch + Lomb aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor complicaties ten gevolge van een onjuiste bediening of verkeerd gebruik.
Opmerking: raadpleeg de handleiding voor de juiste aansluiting van de componenten die in dit pakket zitten of apart worden verkocht.

Bedrijfs- en opslagvoorwaarden
Waarschuwing: raadpleeg het etiket voor bewaartermijn en houdbaarheid.

Verwijdering
Het product na gebruik volgens de richtlijnen verwijderen. Nationale wet- en regelgeving naleven.

Conformiteit van richtlijnen
Dit medische hulpmiddel is CE-gemarkeerd volgens de Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. Als de CE-markering een identificatienummer heeft, dan wijst dit op de Notified Body.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Symbolen en waarschuwingen
Waarschuwing: een waarschuwing duidt op een mogelijk gevaar voor patiënten of personeel. Het niet-naleving van een waarschuwing kan leiden tot letsel van de patiënt of het personeel.
Voorzichtig: deze notitie vestigt de aandacht op de noodzaak tot het nemen van bepaalde maatregelen om de instrumenten te beschermen tegen beschadiging.
Opmerking: opmerkingen bevatten speciale informatie over de bediening, of zij bevatten belangrijke informatie.

	STERILE R				REF
Niet voor hergebruik	Sterilisatie door bestraling	Niet opnieuw steriliseren	Gebruiksaanwijzing naleven	Fabrikant	Bestelnummer
LOT				℞ only	
Batchnummer	Te gebruiken tot	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Latexvrij	Dit product mag volgens de FDA (CFR21 Part 801.109) slechts verkocht worden aan of per order van een arts.	

NO

Bipolar sletter

Instruksjoner for bruk

Tiltenkt formål
Netthinne endodiathermy og scleral hemostase.

Indikasjon
Hemostase av netthinnens eller scleral blodkar.

Kontraindikasjoner
Ikke kjent.

Komplikasjoner
Tilsvarende forberedelser må gjøres for å unngå komplikasjoner ved oppstart av programmet.

Omfang av pasientbruk
Menn og kvinner så vel som barn og ungdom. Bruken er ikke begrenset til en spesiell pasient profil (kjønn, alder, vekt, osv.).
Merknad: Avgjørelsen om hvilke pasienter som skal behandles med produktet er opp til behandlende lege.

Kompatibilitet
Instrumentet må kun brukes i kombinasjon med Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Bipolare pins med Lemo kontakter er for bruk med Bipolar Kabel CX9430 Gjenbrukbar Bipolar Kabel med Lemo kontakt. Bipolare pins med en 2-pinners kontakt er for bruk med Bipolar Kabel CX9400, gjenbrukbar bipolar kabler med 2-pinners kontakt.
ADVARSEL: Feil kombinasjoner kan føre til skade på pasienten, brukeren eller skade selve systemet.

Tekniske data
Det maksimale effektnivå bør ikke overstige 7,5 W

Sikkerhetsinstruksjoner
Advarsel: Følg bruksanvisningen nøye før bruk.
Advarsel: Det er fare for skade på pasienten, brukeren og/eller skade på produktet hvis instruksjoner og advarsler om produkter som brukes i kombinasjon ignoreres! Følg nøye instruksjoner og advarsler om produktene som brukes i kombinasjon. Feilkombinasjoner kan resultere i skade på pasienten, brukeren eller skade på produktet.
Teknisk sikkerhet ved kombinasjoner av medisinsk utstyr gis bare hvis
- Spesifikasjonene for kompatibilitet følges som beskrevet i bruksanvisningen eller
- Hensikten og grensesnittspesifikasjon av produktene som brukes i kombinasjon tillates.

Advarsel: dette produkt er bare ment til å brukes kun for de formål som er angitt.
Advarsel: Før bruk, sjekk holdbarhetsdatoen, emballasjen og produktet for skader. Et skadet produkt og/eller et produkt med en utgått holdbarhetsdato og/eller ødelagt emballasje bør ikke brukes under noen omstendigheter.
Advarsel: Dette produktet er kun beregnet for engangsbruk. Gjenvinning og/eller re-sterilisering kan føre til svikt i produktet og/eller overføring av sykdom. Reprosessering og re-sterilisering kan ha en negativ innvirkning på egenskapene til de råvarer som brukes til å produsere produktet. Hvis produktet likevel skal behandles på nytt og re-steriliseres, ligger ansvaret hos brukeren.
Advarsel: Dette produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
Advarsel: Hvert elektrokirurgisk instrument representerer en potensiell elektrisk fare for pasienten og brukeren.
Advarsel: Klargjør utstyret med HF enheten slått av. De aktive kabelkontaktene må ha en passform både på håndtaket av instrumentet, så vel som på HF-enheten.
Advarsel: HF-strømmen må ikke aktiveres med mindre instrumentet er innenfor synsfeltet til brukeren samt ønsket kontakt med vevet er nådd.
STERILE R *Merk:* Produktet er individuelt pakket i beskyttende emballasje, gamma-sterilisert og ment for engangsbruk på hver enkelt pasient. Ellers er det fare for krysskontaminering.
Merk: Brukeren av dette produktet må være spesialisert og fått tilstrekkelig erfaring innen anvendelsesområde.
Merk: Dette produktet er latex-fri.

Håndtering
Denne bruksanvisningen er ikke ment å skulle erstatte nødvendigheten av å lese og forstå brukerveiledningen for Stellaris® Vision Enhancement System. Brukerveiledningen som følger med Stellaris® Vision Enhancement System inneholder utfyllende materiale som er beregnet på å gjøre det kirurgiske teamet kjent med riktig bruk av utstyret.
Advarsel: Bruk systemet i henhold til brukerveiledningen. Bausch + Lomb tar intet ansvar for komplikasjoner som kan oppstå som følge av feil bruk.
Merk: Se brukerveiledningen for riktig tilkobling av komponenter som følger med denne pakken eller som selges separat.

Drifts-og lagringsforhold
Advarsel: Etiketten viser lagringsperiode og holdbarhet.

Avfallshåndtering
Dette produktet skal destrueres på forsvarlig måte etter bruk. De landspesifikke lover og forskrifter skal overholdes.

Myndighetskrav og retningslinjer
Dette medisinske utstyret er CE-merket i henhold til direktivet om medisinsk utstyr (MDD) 93/42/EØF. Dersom CE-merket bærer et identifikasjonsnummer refererer dette til det tekniske kontrollorgan.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Symboler og Faremeldinger
Advarsel: Denne advarselen viser til den potensielle faren for pasienter eller personale ved manglende overholdelse av en advarsel som kan føre til skade på pasienten eller personell.
Forsiktig: Dette forsiktighetsnotatet retter oppmerksomheten mot behovet for å ta visse forholdsregler for å unngå skader på instrumenteringen.
Merk: Merknader inneholder spesiell informasjon for drift, eller de gir viktig informasjon.

	STERILE R				REF
Ikke egnet for gjenbruk	Sterilisering ved bestråling	Ikke for re-sterilisering	Bruksanvisning	Produsent	Bestillingsnummer
LOT				℞ only	
Produksjonsnummer	Utløpsdato	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Latex-fri	Under Amerikansk Føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges på ordre (resept) fra lisensiert lege. (CFR21 Part 801,109)	

PL

Wycierak dwubiegunowy

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie
Endodiatermia siatkówki oraz hemostaza twardówki.

Wskazania
Hemostaza naczyń krwionośnych siatkówki lub twardówki.

Przeciwwskazania
Nieznane.

Powikłania
Przed rozpoczęciem aplikacji należy przygotować odpowiednie preparaty na wypadek wystąpienia powikłań.

Zakres stosowania u pacjentów
Mężczyźni i kobiety oraz dzieci i młodzież. Brak ograniczeń stosowania u konkretnej grupy pacjentów (płeć, wiek, masa ciała itp.).
Uwaga: Decyzję o zastosowaniu produktu do leczenia danego pacjenta musi podjąć lekarz prowadzący.

Zgodność
Narzędzie może być stosowane wyłącznie z systemem do usprawniania widzenia Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System.
Wycieraki wewnątrzgałkowe ze złączem typu Lemo do użytku z przewodem dwubiegunowym CX9430 Dwubiegunowy przewód wielokrotnego użytku ze złączem typu Lemo.
Wycieraki wewnątrzgałkowe ze złączem dwustykowym do użytku z przewodem dwubiegunowym CX9400 Dwubiegunowy przewód wielokrotnego użytku ze złączem dwustykowym.
Ostrzeżenie: Błędny dobór narzędzi może doprowadzić do urazu pacjenta lub użytkownika, lub uszkodzić system.

Dane techniczne
Maksymalny poziom mocy nie powinien przekraczać 7,5 W

Instrukcje bezpieczeństwa
Ostrzeżenie: Przed użyciem zapoznać się z Instrukcją użytkowania.
Ostrzeżenie: Jeśli użytkownik nie przestrzega zaleceń w Instrukcji użytkowania oraz zlekceważy ostrzeżenia w niej zawarte, zachodzi potencjalne ryzyko wystąpienia urazu u pacjenta lub użytkownika i/lub uszkodzenia produktu! Należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń znajdujących się w Instrukcji użytkowania oraz zawartych w niej ostrzeżeń! Niewłaściwy dobór narzędzi może prowadzić do urazu u pacjenta lub użytkownika bądź do uszkodzenia produktu. Producent gwarantuje bezpieczeństwo techniczne wyrobów medycznych używanych w połączeniu, pod warunkiem że:
- zgodność tych produktów została opisana w załączonej Instrukcji użytkowania lub
- ich połączenie jest właściwe ze względu na ich przeznaczenie oraz specyfikacje interfejsu."

Ostrzeżenie: Produkt ten przeznaczony jest wyłącznie do użytku w wskazanym celu.
Ostrzeżenie: Przed użyciem sprawdzić datę ważności oraz opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń. Pod żadnym pozorem nie należy używać produktu uszkodzonego, przeterminowanego lub znajdującego się w uszkodzonym opakowaniu.
Ostrzeżenie: Niniejszy produktu jest produktem jednorazowego użytku. Przetwarzanie kliniczne produktu lub jego ponowna sterylizacja może prowadzić do utraty jego właściwości lub przeniesienia organizmów chorobotwórczych. Przetwarzanie kliniczne i sterylizacja mogą negatywnie wpłynąć na właściwości materiałów, z których wykonano produkt. Jeśli mimo wszystko dojdzie do przetworzenia klinicznego produktu i jego ponownej sterylizacji, odpowiedzialność za użycie produktu spoczywa na użytkowniku.
Ostrzeżenie: Produktu nie należy używać, jeśli jego opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
Ostrzeżenie: Każde narzędzie elektrochirurgiczne niesie ze sobą potencjalne ryzyko wywołania porażenia prądem elektrycznym pacjenta i użytkownika.
Ostrzeżenie: Przygotować sprzęt z wyłączoną jednostką HF. Złącza aktywnego przewodu muszą mieć wąskie wejścia zarówno na uchwycie narzędzia, jak i w jednostce HF.
Ostrzeżenie: Nie włączać prądu HF, zanim aktywne narzędzie nie znajdzie się w polu widzenia użytkownika oraz nie dojdzie do kontaktu z konkretną tkanką.
STERILE R *Uwaga:* Produkt zapakowany indywidualnie w opakowaniu ochronnym, sterylizowany promieniami gamma oraz przeznaczony do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. W przeciwnym wypadku zachodzi ryzyko przeniesienia organizmów chorobotwórczych.
Uwaga: Użytkownik produktu powinien posiadać kwalifikacje do wykonywania zabiegów w danej specjalizacji oraz odpowiednie doświadczenie w tym zakresie.
Uwaga: Produkt nie zawiera lateksu.

Postępowanie
Zapoznanie się z treścią niniejszej instrukcji nie zastępuje konieczności przeczytania i zrozumienia podręcznika użytkownika systemu do usprawniania widzenia Stellaris®. W podręczniku dołączonym do systemu do usprawniania widzenia Stellaris® przedstawiono obszerny materiał, mający na celu zapoznanie zespołu chirurgicznego z właściwym sposobem użytkowania urządzenia.
Ostrzeżenie: System należy obsługiwać zgodnie z podręcznikiem użytkownika. Bausch + Lomb nie ponosi odpowiedzialności za powikłania, ktore mogą wyniknąć z niewłaściwego stosowania.
Uwaga: Sposob prawidłowego połączenia elementow zawartych w tym zestawie lub sprzedawanych osobno podany jest w podręczniku użytkownika.

Postępowanie oraz warunki przechowywania
Ostrzeżenie: Informacje na temat okresu przechowywania oraz ważności produktu znajdują się na etykiecie.

Utylizacja
Po użyciu produkt należy zutylizować w odpowiedni sposób. Należy przestrzegać lokalnych przepisów i rozporządzeń dotyczących utylizacji tego typu wyrobów.

Zgodność z wytycznymi
Niniejszy wyrób medyczny posiada oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (MDD) 93/42/EWG. Jeśli przy oznaczeniu CE znajduje się numer identyfikacyjny, oznacza on jednostkę notyfikowaną.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Symbole bezpieczeństwa i ostrzeżenia
Ostrzeżenie: Ostrzeżenie odnosi się do potencjalnego zagrożenia dla pacjenta lub personelu. Niestosowanie się do ostrzeżeń może skutkować urazem pacjenta lub personelu.
Przestroga: Przestroga służy zwróceniu uwagi na dodatkowe środki ostrożności, jakie należy podjąć, aby uniknąć uszkodzenia narzędzi.
Uwaga: Uwagi zawierają szczególne informacje na temat danego działania lub ważne wyjaśnienia.

	STERILE R				REF
Niezdatne do ponownego użytku	Sterylizacja promieniowaniem	Nie sterylizować ponownie	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Wytwórca	Numer zamówienia
LOT				℞ only	
Numer partii	Zużyć przed	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.	Nie zawiera lateksu	Prawo federalne zezwala na sprzedaż lub na zamówienie tego urządzenia wyłącznie zarejestrowanym lekarzom. (CFR21 Część 801.109)	

PT

Borracha bipolar

Instruções de utilização

Uso previsto
Endodiatermia retiniana e hemostase escleral.

Indicação
Hemostase dos vasos sanguíneos retinianos e esclerais.

Contra indicações
Desconhecidas.

Complicações
Antes de iniciar a utilização, devem ser tomadas as respectivas medidas para prevenir eventuais complicações.

Grupo de pacientes
Homens e mulheres bem como crianças e jovens. A utilização não está restringida a pacientes com um determinado perfil (sexo, idade, peso etc.).
Aviso: A decisão de usar o produto num paciente ou não, é do médico assistente.

Compatibilidade
O instrumento só pode ser utilizado com o Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Raspadores bipolares com conector do tipo lemo para utilização com o Cabo Bipolar Reutilizável CX9430 com conector lemo.
Raspadores bipolares com conector de 2 pinos para utilização com o Cabo Bipolar Reutilizável CX9430 com conector de 2 pinos.
Atenção: Combinações erradas podem dar origem a lesões no doente, no utilizador ou danificar o sistema.

Dados técnicos
O nível máximo de potência não deverá exceder 7,5 W

Instruções de segurança
Atenção: Antes de proceder à utilização ler as instruções de utilização.
Atenção: Perigo de lesão para o paciente e o utilizador e/ou danificação do produto em caso de não-observância das instruções de utilização e advertências dos produtos usados em combinação! Observar as instruções de utilização e advertências dos produtos usados em combinação! Combinações erradas podem resultar em lesões no paciente e no utilizador e danificar o produto.
Uma segurança técnica em combinações de produtos médicos só pode ser garantida quando
- estes constam como tal nos respectivos manuais de instruções ou
- a finalidade e a especificação do interface dos produtos usados em combinação o permite."

Atenção: Este produto destina-se exclusivamente à utilização prevista.
Atenção: Antes de proceder à utilização, verificar a data de expiração e examinar a embalagem e o produto para detetar eventuais danificações. Um produto danificado e/ou um produto com a data de validade expirada e/ou uma embalagem danificada em caso algum deve ser usado.
Atenção: Este produto destina-se exclusivamente ao uso único. A repreparação e/ou a reesterilização podem dar origem a falhas do produto e/ou à transmissão de doenças. Em caso de repreparação ou reesterilização, as matérias-primas/ os materiais que constituem o produto podem provocar uma alteração negativa das suas propriedades. Se, não obstante, o produto for repreparado ou reesterilizado, a responsabilidade é do utilizador.
Atenção: O produto não deve ser usado se a embalagem já estiver aberta ou danificada.
Atenção: Todos os acessórios eletrocirúrgicos constituem um potencial risco para o paciente e o cirurgião.
Atenção: Preparar o equipamento com o aparelho AF desligado. As peças de ligação do cabo ativo devem estar bem encaixadas, tanto no punho do instrumento como também no aparelho AF.
Atenção: Ativar a corrente AF apenas quando o instrumento ativo se encontra no campo de visão do cirurgião e se houver o contato desejado com o tecido.
STERILE R *Aviso:* O produto está embalado individualmente em embalagens de proteção, esterilizado por radiação gama e destina-se ao uso único num único paciente. Caso contrário, existe o perigo de uma contaminação cruzada.
Aviso: O utilizador do presente produto deve estar especializado na área de utilização e possuir experiência suficiente.
Aviso: O produto está isento de látex.

Manuseamento
Estas instruções de utilização não se destinam a substituir a necessidade de ler e de compreender o manual do utilizador do sistema de realce da visão Stellaris®. O manual do utilizador fornecido com o sistema de realce da visão Stellaris® inclui material mais aprofundado destinado a familiarizar a equipa cirúrgica com a operação adequada do equipamento.
Atenção: Opere o sistema de acordo com o manual do utilizador. A Bausch + Lomb não assume qualquer responsabilidade quanto a complicações que possam surgir como resultado de uma utilização inadequada.
Aviso: Consulte o manual do utilizador para a conexão adequada dos componentes contidos neste estojo ou vendidos separadamente.

Condições de operação e armazenamento
Atenção: A duração do armazenamento e a data de expiração constam na etiqueta.

Eliminação
Eliminar o produto depois da utilização de acordo com os regulamentos. A legislação e os regulamentos específicos do respectivo país devem ser observados.

Conformidade com a diretiva
Este dispositivo médico está equipado com a marcação CE em conformidade com a Diretiva relativa a Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC. Se a seguir à marcação CE houver um código, este indica o Organismo Notificado.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Símbolos e advertências de perigo
Atenção: Atenção chama a atenção do paciente ou do pessoal a um perigo. Ignorar uma Atenção pode dar origem a lesões do paciente e do pessoal.
Cuidado: Cuidado chama a atenção para a necessidade de serem tomadas determinadas medidas para evitar a danificação dos instrumentos.
Aviso: Avisos contêm informações especiais sobre a operação ou explicam informações importantes.

	STERILE R				REF
Não reutilizar	Esterilização por radiação	Não voltar a esterilizar	Observar as instruções de utilização	Fabricante	Número de encomenda
LOT				℞ only	
Designação do lote	Prazo de validade	Não usar se a embalagem estiver danificada	Isento de látex	Nos termos da lei federal norte-americana, este produto só pode ser vendido diretamente a médicos licenciados ou a quem os represente. (CFR21 Part 801.109)	

RO

Radieră bipolară

Instrucţiuni de utilizare

Domeniu de utilizare
Endodiatermia retiniană şi hemostaza sclerei.

Indicaţii
Hemostaza vaselor de sânge retiniene sau din scleră.

Contraindicaţii
Nu se cunosc.

Complicaţii
Înainte de a iniţia aplicaţia, trebuie efectuate pregătirile corespunzătoare în cazul apariţiei complicaţiilor.

Domeniul de aplicare pentru utilizarea pentru pacient
Bărbaţi şi femei, precum şi copii. Utilizarea nu este restricţionată pentru un anumit profil al pacientului (sex, vârstă, greutate, etc.)
Observaţie: Decizia privind pacienţii care vor fi trataţi cu produsul depinde de medicul curant.

Compatibilitate
Instrumentul trebuie utilizat numai cu sistemul de îmbunătăţire a vederii Bausch + Lomb Stellaris. Radierele bipolare cu conector de tip Lemo se vor utiliza cu cordonul bipolar reutilizabil CX9430 cu conector Lemo.
Radierele bipolare cu conector cu 2 pini se vor utiliza cu cordonul bipolar reutilizabil CX9400 cu conector cu 2 pini.
Avertisment: combinaţiile incorecte pot duce la vătămarea pacientului, utilizatorului sau la deteriorarea sistemului."

Specificaţii tehnice
Puterea maximă nu trebuie să depăşească 7,5 W

Instrucţiuni privind siguranţa
Avertisment: Citiţi cu atenţie Instrucţiunile de utilizare înainte de utilizare.
Avertisment: Există un potenţial risc de vătămare a pacientului sau a utilizatorului şi/sau de deteriorare a produsului în cazul în care nu se citesc Instrucţiunile de utilizare şi Avertismentele pentru produsele utilizate în combinaţie!
Citiţi Instrucţiunile de utilizare şi Avertismentele pentru produsele utilizate în combinaţie! Combinaţiile incorecte pot duce la vătămarea pacientului, utilizatorului sau deteriorarea produselor.
În cazul produselor medicale utilizate în combinaţie, nu se poate garanta siguranţa tehnică decât dacă
- compatibilitatea unor astfel de produse care urmează a fi combinate este descrisă în Instrucţiunile de utilizare corespunzătoare sau
- astfel de combinaţii sunt fezabile pe baza utilizării vizate şi specificaţiilor interfeţei produselor utilizate în combinaţie.

Avertisment: Acest produs este destinat strict utilizării în scopurile indicate.
Avertisment: Înainte de utilizare, verificaţi data expirării, ambalajul şi produsul pentru semne de deteriorare. Un produs deteriorat şi/sau un produs care o dată de expirare depăşită şi/sau ambalaj deteriorat nu trebuie utilizat în nicio împrejurare.
Avertisment: Acest produs este destinat a fi folosit o singură dată.
Reprocesarea şi/sau reutilizarea poate duce la funcţionarea greşită a produsului şi/sau transmiterea de boli. Reprocesarea şi resterilizarea pot avea un impact negativ asupra proprietăţilor materialelor brute utilizate la fabricarea produsului. Cu toate acestea, în cazul în care produsul trebuie reprocesat şi resterilizat, responsabilitatea acestuia va aparţine utilizatorului."
Avertisment: Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deja deschis sau deteriorat.
Avertisment: Fiecare accesoriu electrochirurgical reprezintă un potenţial pericol de electrocutare pentru pacient şi utilizator.
Avertisment: Pregătiţi echipamentul cu unitatea HF oprită. Conectorii cablului activ trebuie să fie fixaţi confortabil atât pe mânerul instrumentului, cât şi pe unitatea HF.
Avertisment: Nu activaţi curentul HF decât dacă instrumentul activ este situat în câmpul vizual al utilizatorului şi s-a realizat contactul cu ţesutul necesar.
STERILE R *Observaţie:* Produsul este ambalat individual în ambalajul protector, sterilizat cu raze gama şi este destinat spre a fi utilizat numai o singură dată pe un singur pacient. În caz contrar, există riscul contaminării încrucişate.
Observaţie: Utilizatorul acestui produs trebuie să fie specializat în acest domeniu special de aplicare şi să fi obţinut suficientă experienţă în această chestiune.
Observaţie: Produsul nu conţine latex.

Manipulare
Aceste instrucţiuni de utilizare nu sunt destinate să înlocuiască necesitatea citirii şi înţelegerii manualului utilizatorului sistemului de îmbunătăţire a sistemului Stellaris®. Manualul utilizatorului furnizat împreună cu sistemul de îmbunătăţire a vederii Stellaris® include materiale metodice destinate familiarizării echipei chirurgicale cu operarea adecvată a echipamentului.
Avertisment: Operaţi sistemul in conformitate cu manualul utilizatorului. Bausch + Lomb nu işi asumă nicio responsabilitate pentru complicaţiile care pot surveni ca urmare a utilizării inadecvate.
Avertisment: Consultaţi manualul utilizatorului pentru conectarea corespunzătoare a componentelor conţinute in acest pachet sau vandute separat.

Condiţiile de funcţionare şi depozitare
Avertisment: Consultaţi eticheta pentru perioada de depozitare şi perioada de valabilitate.

Eliminarea reziduurilor
Acest produs trebuie eliminat adecvat după utilizare. Se vor lua în considerare legislaţia şi prevederile reglementate specifice de stat.

Conformitatea cu instrucţiunile
Acest dispozitiv medical poartă marca CE în conformitate cu Directiva privind dfispozitivele medicale (MDD) 93/42/CEE. Dacă marca CE prezintă un număr de identificare în spatele acesteia, acesta se referă la Agenţia notificată.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Simboluri şi avertismente privind pericolele
Avertisment: Avertismentul se referă la un potenţial pericol pentru pacienţi sau personal. Neluarea la cunoştinţă a unui avertisment poate duce la vătămarea pacientului sau a personalului.
Atenţie: Nota de atenţionare atrage atenţie asupra necesităţii de a adopta anumite măsuri pentru a evita deteriorarea instrumentarului.
Observaţie: Observaţiile conţin informaţii speciale privind funcţionarea respectivă sau furnizează explicaţii importante.

	STERILE R				REF
Nu este adecvat pentru reutilizare	Sterilizare prin iradiere	A nu se resteriliza	Citiţi Instrucţiunile de utilizare	Fabricant	Număr comandă
LOT				℞ only	
Număr lot	A se utiliza înainte de	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat	Fără latex	Legislaţia federală (SUA) prevede că acest dispozitiv poate fi comercializat de către medici sau în baza unei comenzi eliberate de un medic licenţiat. (CFR21 Partea 801.109)	

RU

Соскабливатель биполярный

Инструкция по пользованию

Целевое назначение
Эндодиатермия сетчатки и гемостаз склеры.

Показание
Гемостаз кровеносных сосудов сетчатки и/или склеры.

Противопоказания
Случаи неизвестны.

Осложнения
Перед началом использования необходимо произвести соответствующие подготовительные работы во избежание осложнений.

Круг пациентов
Мужчины и женщины, а также дети и подростки. Использование инструмента не ограничено какой-либо определенной группой (с разделением по полу, возрасту, весу и т.д.).
Указание. Решение об использовании продукта теми или иными пациентами принимает лечащий врач.

Совместимость
Инструмент можно использовать только в комбинации с системой коррекции зрения Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhanvement Systemt.
Биполярные наконечники Eraser с разъемом Lemosa предназначены для использования с биполярным кабелем CX9430, биполярным кабелем многоразового использования с разъемом Lemosa.
Биполярные наконечники Eraser с 2-контактным разъемом предназначены для использования с биполярным кабелем CX9400, биполярным кабелем многоразового использования с разъемом с 2-контактным разъемом.
Предупреждение. Неправильное комбинирование компонентов может привести к травмированию пациента или пользователя или повреждению системы.

Технические данные
Максимальная мощность не должна превышать 7,5 Вт.

Указания по технике безопасности
Предупреждение. Перед применением внимательно прочитайте инструкцию по пользованию.
Предупреждение. Существует опасность травмирования пациента или пользователя и/или повреждения продукта в случае несоблюдения инструкции по пользованию и предупредительных указаний в отношении других продуктов, используемых в комбинации с данным продуктом! Соблюдайте инструкции по пользованию и предупредительные указания других продуктов, используемых в комбинации с данным продуктом! Неправильное комбинирование продуктов может привести к травмированию пациента, пользователя или повреждению продукта.
Безопасность использования комбинаций медицинских продуктов может быть обеспечена только в том случае, если
- их совместимость указана в соответствующих инструкциях по использованию или
- это допускают технические характеристики разъемов и целевое назначение продуктов, используемых в таких комбинациях.

Предупреждение. Данный продукт предназначен для использования только в указанных целях.
Предупреждение. Перед использованием необходимо проверить срок службы, упаковку продукта и сам продукт на наличие повреждений. Категорически запрещается использовать поврежденный продукт и/или продукт с поврежденной упаковкой или истекшим сроком службы.
Предупреждение. Данный продукт предназначен исключительно для одноразового использования. Повторная переработка и/или повторная стерилизация продукта могут привести к выходу его из строя и/или переносу болезней. В результате повторной переработки и/или повторной стерилизации продукта также могут измениться в худшую сторону свойства сырья/материалов, из которых изготовлен продукт. Если все же продукт подвергается повторной переработке и/или повторной стерилизации, ответственность за это лежит исключительно на пользователе.
Предупреждение. Если упаковка продукта окажется открытой или он окажется поврежденным, использование его недопустимо.
Предупреждение. Любая электрохирургическая принадлежность представляет собой потенциальную электрическую опасность для пациента и пользователя.
Предупреждение. Подготовку оборудования необходимо производить при выключенном высокочастотном устройстве. Соединительные элементы используемого кабеля должны плотно прилегать как у ручки инструмента, так и на самом высокочастотном устройстве.
Предупреждение. Подачу тока высокой частоты следует включать только в том случае, если используемый инструмент находится в поле зрения и имеется нужный контакт с обрабатываемой тканью.
STERILE R *Указание.* Продукт упакован в отдельную защитную упаковку, стерилизован гамма-излучением и предназначен для одноразового использования для одного пациента. В противном случае существует опасность перекрестного заражения.
Указание. Пользователь настоящего продукта должен иметь навыки работы в соответствующей области и иметь достаточный опыт.
Указание. Продукт не содержит латекса.

Обращение
Данная инструкция по применению не отменяет необходимость прочтения и осмысления руководства пользователя системы коррекции зрения Stellaris®. Руководство пользователя, поставляемое с системой коррекции зрения Stellaris®, включает подробные материалы, предназначенные для ознакомления персонала операционного блока с правильными методами эксплуатации оборудования.
Предупреждение. Эксплуатируйте систему в соответствии с руководством пользователя. Компания Bausch + Lomb не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования.
Указание. Инструкции по правильному соединению компонентов, содержащихся в этом комплекте или продаваемых отдельно, см. в руководстве пользователя.

Условия эксплуатации и хранения
Предупреждение. Срок хранения и службы указан на этикетке.

Утилизация
После использования необходимо надлежащим образом утилизировать продукт. Учитывайте национальные законы и предписания.

Соответствие директивам
Данный продукт в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании (MDD) 93/42/EEC имеет маркировку ЕС («СЕ»). Если после знака «СЕ» указан код, то этот код указывает на соответствующий уполномоченный орган.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Символы и предупреждения об опасности
Предупреждение. Предупреждение обращает внимание на опасность для пациента или персонала. Игнорирование предупреждения может привести к травмированию пациента или персонала.
Осторожно! Данный символ обращает внимание на необходимость принятия определенных мер, чтобы избежать повреждения инструментов.
Указание. Указания содержат специальную информацию об обслуживании или поясняют важную информацию.

	STERILE R				REF
Не для повторного использования	Стерилизация излучением	Не подвергать повторной стерилизации	Соблюдайте указания инструкции по использованию	Изготовитель	Номер для заказа
LOT				℞ only	
Обозначение партии	Срок использования	В случае повреждения упаковки - не использовать	Без латекса	В соответствии с федеральным законодательством США (CFR21 часть 801.109) продажа данного продукта разрешена только врачу («лицензированному врачу») или по предписанию такого врача.	

SK

Bipolárne pero

Návod na použitie

Účel použitia
Retinálna endodiatermia a sklerálna hemostáza.

Indikácie
Hemostáza retinálnych alebo sklerálnych ciev.

Kontraindikácie
Neznáme.

Komplikácie
Pred začatím aplikácie je nutné vykonať príslušné prípravy pre prípady komplikácií.

Okruh pacientov
Muži aj ženy, ako aj deti a dospievajúci. Použitie nie je obmedzené na konkrétny profil pacienta (pohlavie, vek, telesná hmotnosť, atď.).
Poznámka: Rozhodnutie, ktorí pacienti budú týmto produktom ošetrovaní, závisí od ošetrujúceho lekára.

Kompatibilita
Pomôcka sa smie používať iba so systémom Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Bipolárne perá s konektorom typu lemo sú na použitie s bipolárnym káblom CX9430, opätovne použiteľným bipolárnym káblom s konektorom typu lemo.
Bipolárne perá s 2-pinovým konektorom na použitie s bipolárnym káblom CX9400, opätovne použiteľným bipolárnym káblom s 2-pinovým konektorom.
Varovanie: Nesprávne kombinácie môžu viesť k poraneniu pacienta, používateľa alebo k poškodeniu systému. "

Technické údaje
Maximálna úroveň výkonu by nemala prekračovať 7,5 W

Bezpečnostné pokyny
Varovanie: Pred použitím si pozrite návod na použitie.
Varovanie: ak sa nedodrží návod na použitie a varovania pre produkty používané v kombinácii, hrozí riziko poranenia pacienta alebo používateľa alebo poškodenia výrobku! Dbajte na návod na používanie a varovania pre produkty používané v kombinácii! Nesprávne kombinácie môžu spôsobiť poranenie pacienta, poranenie používateľa alebo poškodenie produktov.
Technická bezpečnosť v prípade používania kombinácie rôznych medicínskych produktov nemôže byť zaručená, ak
- nie je v príslušných návodoch na používanie potvrdená kompatibilita takýchto kombinovaných produktov alebo
- takéto kombinácie produktov nie sú určené na uvedené účely a pre špecifikované rozhrania."

Varovanie: Tento výrobok je určený iba na uvedené účely.
Varovanie: Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie a či obal a výrobok nie sú poškodené. Poškodený výrobok alebo výrobok po dátume exspirácie, resp. s poškodeným obalom, sa za žiadnych okolností nemá používať.
Varovanie: Tento výrobok je určený iba na jednorazové použitie. Repasovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť zlyhanie výrobku alebo prenos chorôb. Repasovanie a opakovaná sterilizácia môžu mať negatívny vplyv na vlastnosti materiálov, z ktorých je výrobok vyrobený. Ak je výrobok napriek tomu nutné repasovať a opätovne sterilizovať, nesie zodpovednosť za tieto úkony používateľ.
Varovanie: Výrobok sa nesmie používať, ak bol obal otvorený alebo poškodený.
Varovanie: Každé elektrochirurgické príslušenstvo predstavuje potenciálne elektrické nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa.
Varovanie: Zariadenie pripravte s vypnutou VF jednotkou. Konektory aktívneho kábla musia presne doliehať na rukoväti inštrumentu, aj na VF jednotke.
Varovanie: Neaktivujte VF prúd, ak nie je aktívny inštrument v rámci dohľadu používateľa a nebol vytvorený požadovaný kontakt s tkanivom.
STERILE R *Poznámka:* Výrobok je samostatne zabalený v ochrannom obale, sterilizovaný žiarením gamma a je určený len na jedno použitie u jedného pacienta. V opačnom prípade hrozí riziko krížovej kontaminácie.
Poznámka: Používateľ tohto produktu musí mať špecializáciu v konkrétnej oblasti použitia a mať aj príslušné dostatočné skúsenosti.
Poznámka: Výrobok neobsahuje latex.

Manipulácia
Tento návod na použitie nemá nahradiť Príručku používateľa pre systém vylepšenia zraku Stellaris®, ktorú si musíte prečítať a porozumieť jej. Príručka používateľa, ktorá sa dodáva spolu so systémom vylepšenia zraku Stellaris® obsahuje podrobné informácie, ktorých účelom je zoznámiť chirurgický tím ako správne narábať so zariadením.
Varovanie: System prevádzkujte v sulade s používateľskou príručkou. Spoločnosť Bausch + Lomb neprebera žiadnu zodpovednosť za komplikácie, ktore môžu vzniknuť v dosledku nespravnej manipulacie alebo použitia.
Poznámka: Informacie o spravnom zapojeni komponentov, ktore sa nachadzaju v tejto suprave, alebo ktore sa predavaju zvlášť, najdete v príručke pre používateľa.

Prevádzkové a skladovacie podmienky
Varovanie: Dobu skladovania a životnosť si pozrite na etikete.

Likvidácia odpadu
Tento výrobok by sa mal po použití riadne zlikvidovať. Treba dodržiavať príslušné vnútroštátne zákony a nariadenia.

Zhoda so smernicami
Táto zdravotnícka pomôcka je označená značkou CE podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS. Ak je za značkou CE identifikačné číslo, vzťahuje sa na upovedomený orgán.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Symboly a varovania o nebezpečenstve
Varovanie: Varovanie sa týka potenciálneho rizika pre pacientov alebo personál. Nedodržanie varovania môže spôsobiť zranenie pacienta alebo personálu.
Upozornenie: Upozornenie upozorňuje na potrebu vykonania určitých opatrení, aby sa predišlo poškodeniu inštrumentov.
Poznámka: Poznámky obsahujú podrobné informácie o používaní alebo poskytujú dôležité vysvetlenia.

	STERILE R				REF
Opätovne nepoužívať	Sterilizované použitím žiarenia	Zákaz opakovanej sterilizácie	Dodržiavajte návod na použitie	Výrobca	Objednávacie číslo
LOT				℞ only	
Číslo šarže	Použiteľné do	Nepoužívajte, ak bol poškodený obal	Bez obsahu latexu	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky iba lekárom alebo na ich objednávku. (CFR21 časť 801.109)	

SL

Bipolarno brisalo

Navodila za uporabo

Namen uporabe
Retinalna endodiatermija in skleralna hemostaza.

Indikacije
Hemostaza retinalnih ali skleralnih krvnih žil.

Kontraindikacije
Niso znane.

Zapleti
Pred začetkom uporabe se je treba ustrezno pripraviti na morebitne zaplete.

Skupine pacientov
Moški in ženske ter tudi otroci in mladostniki. Uporaba ni omejena na določen profil bolnikov (spol, starost, teža itd.).
Opomba: O tem, pri katerih pacientih bo uporabljen izdelek, odloča lečeči zdravnik.

Združljivost
Instrument se lahko uporablja samo s sistemom Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Bipolarna brisala s priključkom tipa Lemo se uporabljajo z bipolarnim kablom CX9430, bipolarnim kablom za ponovno uporabo s priključkom Lemo.
Bipolarna brisala z 2-pinskim priključkom se uporabljajo z bipolarnim kablom CX9400, bipolarnim kablom za ponovno uporabo z 2-pinskim priključkom.
Opozorilo: Zaradi napačnih kombinacij lahko pride do poškodb pacienta in uporabnika ali škode na sistemu.

Tehnični podatki
Največja moč ne sme presegati 7,5 W.

Varnostna navodila
Opozorilo: Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.
Opozorilo: Če ne boste upoštevali navodil za uporabo in opozoril za izdelke, ki se uporabljajo v kombinaciji, obstaja nevarnost poškodb pacienta ali uporabnika in/ali škode na izdelku. Upoštevajte navodila za uporabo in opozorila za izdelke, ki se uporabljajo v kombinaciji! Zaradi napačnih kombinacij lahko pride do poškodb pacienta, poškodb uporabnika ali škode na izdelkih.
Tehnično varnost je v primeru medicinskih izdelkov, ki se uporabljajo v kombinaciji, mogoče zagotoviti, samo če
- je združljivost takšnih izdelkov, ki se uporabljajo v kombinaciji, opisana v ustreznih navodilih za uporabo ali
- so takšne kombinacije mogoče na podlagi namena uporabe in specifikacij vmesnika izdelkov, ki se uporabljajo v kombinaciji."

Opozorilo: Ta izdelek se lahko uporablja samo za navedene namene.
Opozorilo: Pred uporabo preverite rok uporabe ter morebitne poškodbe embalaže in izdelka. Poškodovanega izdelka in/ali izdelka z rokom uporabe, ki je potekel, in/ali s poškodovano embalažo v nobenem primeru ne smete uporabiti.
Opozorilo: Ta izdelek je samo za enkratno uporabo. Pri obdelavi in/ali ponovni sterilizaciji lahko pride do poškodb izdelka in/ali do prenosa bolezni. Obdelava in ponovna sterilizacija lahko negativno vplivata na lastnosti surovin, uporabljenih za proizvodnjo izdelka. Če sta kljub temu obdelava in ponovna sterilizacija potrebni, uporabnik prevzema vso odgovornost.
Opozorilo: Izdelka ne smete uporabiti, če je embalaža že odprta ali poškodovana.
Opozorilo: Vsak elektrokirurški pripomoček predstavlja potencialno nevarnost električnega udara za pacienta in uporabnika.
Opozorilo: Ko pripravljate opremo, mora biti enota HF izključena. Priključki aktivnih kablov morajo biti dobro nameščeni na ročaj instrumenta in enoto HF.
Opozorilo: Tok HF aktivirajte samo, če je aktivni instrument v vidnem polju uporabnika in je prišlo do potrebnega stika s tkivom.
STERILE R *Opomba:* Posamezen izdelek je zapakiran v zaščitni embalaži, steriliziran z žarki gama, namenjen pa je samo enkratni uporabi pri enem bolniku. V nasprotnem primeru lahko pride do navzkrižne kontaminacije.
Opomba: Uporabnik tega izdelka mora biti specializiran za to področje uporabe in imeti dovolj izkušenj.
Opomba: Izdelek ne vsebuje lateksa.

Rokovanje
Ta navodila za uporabo niso nadomestilo za branje in razumevanje uporabniškega priročnika za sistem za izboljšanje vizualizacije Stellaris®. Kirurška ekipa lahko podrobne informacije o pravilni uporabi opreme najde v uporabniškem priročniku, ki je priložen sistemu za izboljšanje vizualizacije Stellaris®.
Opozorilo: Sistem uporabljajte v skladu z uporabniškim priročnikom. Družba Bausch + Lomb ne prevzema nobene odgovornosti za zaplete, ki se lahko pojavijo zaradi nepravilnega upravljanja ali uporabe.
Opomba: Za pravilno priključitev sestavnih delov, ki so del tega kompleta ali so naprodaj ločeno, glejte uporabniški priročnik.

Pogoji za delovanje in shranjevanje
Opozorilo: Za obdobje shranjevanja in rok trajanja glejte oznako.

Odstranjevanje odpadkov
Po uporabi je treba ta izdelek ustrezno odstraniti. Pri tem je treba upoštevati lokalno zakonodajo in predpise.

Skladnost s smernicami
Ta medicinski pripomoček ima oznako CE v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Če je za oznako CE identifikacijska številka, se ta nanaša na priglašeni organ.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Simboli in opozorila za nevarnost
Opozorilo: Opozorilo se nanaša na potencialno nevarnost za paciente ali osebje. Če opozoril ne boste upoštevali, lahko pride do poškodb pacienta ali osebja.
Pozor: Ta opomba opozarja, da je treba upoštevati določene ukrepe, ki preprečujejo poškodbe instrumentov.
Opomba: Opombe vključujejo posebne informacije o zadevni operaciji ali pa podajajo pomembna pojasnila.

	STERILE R				REF
Ni primerno za ponovno uporabo	Sterilizacija z obsevanjem	Ne sterilizirajte ponovno	Upoštevajte navodila za uporabo	Proizvajalec	Številka naročila
LOT				℞ only	
Številka serije	Rok uporabe	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana	Brez lateksa	Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega izdelka samo zdravnikom z licenco ali po njihovem naročilu (CFR21 Del 801.109).	

SR

Bipolarni brisač

Uputstva za upotrebu

Namenjena upotreba
Retinalna endodiatermija i skleralna hemostaza.

Indikacije
Hemostaza retinalnih ili skleralnih krvnih sudova.

Kontraindikacije
Nisu poznate.

Komplikacije
Moraju da se obave odgovarajuće pripreme za pojavu komplikacija pre početka pripreme.

Obuhvaćeni pacijenti
Muškarci i žene, kao i deca i tinejdžeri. Korišćenje nije ograničeno na određeni profil pacijenta (pol, uzrast, težinu itd.).
Napomena: Odluka o tome koji pacijenti će biti lečeni proizvodom je na odgovornom lekaru.

Kompatibilnost
Instrument sme da se koristi samo sa sistemom Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System.
Bipolar olovke sa konektorom lemo tipa treba da se koriste sa CX9430 bipolar kablom za višekratnu upotrebu sa lemo konektorom.
Bipolar olovke sa 2-pinskim konektorom treba da se koriste sa CX9400 bipolar kablom za višekratnu upotrebu sa 2-pinskim konektorom.
Upozorenje: Pogrešno kombinovanje može da dovede do povrede pacijenta, korisnika ili oštećenja sistema. "

Tehnički podaci
Maksimalna jačina napona ne sme da premaši 7,5 W

Bezbednosna uputstva
Upozorenje: Pažljivo pročitajte uputstva pre upotrebe.
Upozorenje: Postoji potencijalni rizik od povrede pacijenta ili korisnika i/ili oštećenja proizvoda ako se uputstva za upotrebu i upozorenja ne poštuju za proizvode koji se kombinuju! Poštujte uputstva za upotrebu i upozorenja za proizvode koji se kombinuju! Neispravno kombinovanje može da dovede do povrede pacijenta, povrede korisnika ili oštećenja proizvoda.
Tehnička bezbednost u slučaju medicinskih proizvoda koji se kombinuju ne može da se obezbedi osim ako
- kompatibilnost takvih proizvoda koji treba da se kombinuju bude opisana u odgovarajućim uputstvima za upotrebu ili
- takve kombinacije budu ostvarive na osnovu predviđene primene i specifikacija interfejsa proizvoda koji se kombinuju."

Upozorenje: Ovaj proizvod je namenjen za korišćenje samo u navedene svrhe.
Upozorenje: Pre korišćenja, proverite datum trajanja, kao i da li su pakovanje i proizvod oštećeni. Oštećeni proizvod i/ili proizvod sa isteklim datumom trajanja i/ili oštećenim pakovanjem ni u kom slučaju ne treba koristiti.
Upozorenje: Ovaj proizvod je namenjen samo za jednokratno korišćenje. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija mogu da dovedu do kvara proizvoda i/ili prenošenja bolesti. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu da negativno utiču na svojstva sirovih materijala korišćenih u proizvodnji proizvoda. Ako proizvod svejedno treba da bude ponovo obrađen i ponovo sterilisan, odgovornost za ovo snosiće korisnik.
Upozorenje: Proizvod ne treba da se koristi ako je pakovanje već otvoreno ili oštećeno.
Upozorenje: Svaka elektro-hirurška dodatna oprema predstavlja potencijalnu električnu opasnost po pacijenta i korisnika.
Upozorenje: Pripremite opremu kada je HF jedinica isključena. Konektori aktivnog kabla moraju da čvrsto naležu na ručicu instrumenta kao i na HF jedinicu.
Upozorenje: Nemojte da aktivirate HF struju osim ako aktivni instrument nije u polju vidljivosti korisnika i napravljen je potreban kontakt sa tkivom.
STERILE R *Napomena:* Proizvod je pojedinačno zapakovan u zaštitno pakovanje, gama-sterilizovan i namenjen je za upotrebu samo jednom na jednom pacijentu. U suprotnom postoji opasnost od prenošenja zaraze.
Napomena: Korisnik ovog proizvoda mora da bude specijalizovan u ovoj posebnoj oblasti primene i da ima dovoljno iskustva u ovom pogledu.
Napomena: Ovaj proizvod ne sadrži lateks.

Rukovanje
Ovo uputstvo za upotrebu ne može da bude zamena za proučavanje priručnika za korisnike Stellaris® sistema za unapređenje vida. Priručnik za korisnike obezbeđen uz Stellaris® sistem za unapređenje vida sadrži detaljnije materijale predviđene za upoznavanje hirurškog tima sa pravilnim korišćenjem opreme.
Upozorenje: Sistemom rukujte u skladu sa priručnikom za korisnike. Bausch + Lomb ne preuzima odgovornost za komplikacije do kojih može doći usled nepravilnog rukovanja.
Napomena: Za pravilno povezivanje komponenti koje su date u ovom kompletu ili se prodaju odvojeno pogledajte priručnik za korisnike.

Uslovi za rad i skladištenje
Upozorenje: Na nalepnici pogledajte period i trajanje skladištenja.

Odlaganje otpada
Ovaj proizvod treba ispravno odložiti nakon korišćenja. Treba poštovati specifične državne zakone i odredbe.

Poštovanje smernica
Ovaj medicinski uređaj ima CE oznaku u skladu sa Direktivom o medicinskim uređajima (MDD) 93/42/EEC. Ako CE oznaka ima identifikacioni broj iza nje, on se odnosi na obavešteno telo.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Simboli i upozorenja o opasnosti
Upozorenje: Upozorenje se odnosi na potencijalnu opasnost po pacijente ili osoblje. Nepoštovanje upozorenja može da dovede do povrede pacijenta ili osoblja.
Oprez: Napomena za oprez usmerava pažnju na potrebu za sprovođenje određenih mera kako bi se sprečilo oštećenje instrumenata.
Napomena: Napomene sadrže specijalne informacije o radu ili pružaju važna objašnjenja.

	STERILE R				REF
Nije namenjeno za ponovnu upotrebu	Sterilizacija iradijacijom	Ne sterilišite ponovo	Poštujte uputstva za upotrebu	Proizvođač	Broj narudžbine
LOT				℞ only	
Broj partije	Koristiti do	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno	Ne sadrži lateks	Federalni zakon SAD ograničava ovaj uređaj tako da može da ga prodaje ili naručuje licencirani doktor. (CFR21 deo 801.109)	

SV

Bipolär strykpenna

Bruksanvisning

Avsedd användning
Endodiatermi av näthinna och ögonvitehemostas.

Indikation
Hemostas av blodkroppar i ögonvita eller näthinna.

Kontraindikationer
Inga kända.

Komplikationer
Nödvändiga förberedelser för eventuella komplikationer måste göras före användningen.

Patientgrupp
Män och kvinnor samt barn och ungdomar. Användningen är inte begränsad till en specifik patientprofil (kön, ålder, vikt osv.).
Obs: Det är upp till den behandlande läkaren att avgöra vilka patienter som ska behandlas med denna produkt.

Kompabilitet
Instrumentet får endast användas med Bausch + Lomb Stellaris Vision Enhancement System. Bipolära raderare med lemo-anslutning ska användas med den bipolära sladden CX9430 återanvändbar bipolär sladd med lemo-anslutning.
Bipolära raderare med 2-stiftsanslutning ska användas med den bipolära sladden CX9400 återanvändbar bipolär sladd med 2-stiftsanslutning.
Varning: Fel kombination kan leda till patient- eller användarskada eller skada på systemet."

Tekniska uppgifter
Maximal effekt får inte överstiga 7,5 W.

Säkerhetsinstruktioner
Varning: Läs bruksanvisningen noggrant före användning.
Varning: Det finns en potentiell risk för patient- eller användarskada eller skada på produkten om bruksanvisningen och varningarna inte följs när det gäller användning av kombinerade produkter! Läs bruksanvisningen och varningarna för användning av kombinerade produkter! Felaktiga kombinationer kan leda till patient- eller användarskada eller skada på produkterna.
Den tekniska säkerheten för medicintekniska produkter som kombineras kan inte garanteras om inte
- det står beskrivet i respektive bruksanvisning att produkterna är kompatibla och kan kombineras eller
- kombinationen är rimlig baserat på avsedd användning och gränssnittsspecifikationerna för produkterna som kombineras."

Varning: Denna produkt är endast avsedd att användas för angivna ändamål.
Varning: Kontrollera bäst före-datum och att förpackningen och produkten inte är skadade före användning. En skadad produkt och/eller en produkt vars bäst föredatum har gått ut och/eller vars förpackning är skadad ska under inga omständigheter användas.
Varning: Denna produkt är endast avsedd att användas en gång. Rengöring och/eller omsterilisering kan leda till att produkten inte fungerar och/eller smittspridning. Rengöring och omsterilisering kan påverka råmaterialen som produkten är gjord av negativt. Om produkten trots detta rengörs och omsteriliseras ligger ansvaret för detta på användaren.
Varning: Produkten ska inte användas om förpackningen redan har öppnats eller är skadad.
Varning: Alla elektrokirurgiska tillbehör utgör en potentiell elektrisk risk för patienten och användaren.
Varning: HF-enheten ska vara avstängd när du förbereder utrustningen. De aktiva kabelanslutningarna måste vara säkert ikopplade i både instrumentets handtag och HF-enheten.
Varning: Aktivera endast HF-strömmen om det aktiva instrumentet är synligt för användaren och nödvändig kontakt med vävnad har etablerats.
STERILE R *Obs:* Produkten är individuellt skyddsförpackad, gammasteriliserad och endast avsedd att användas en gång på en enda patient. Annars finns det risk för korskontamination.
Obs: Användaren av produkten måste vara specialiserad inom detta specifika användningsområde och ha tillräckligt med erfarenhet inom detta.
Obs: Produkten är latexfri.

Hantering
Den här bruksanvisningen ersätter inte kravet på att läsa och förstå manualen till Stellaris® Vision Enhancement System. Manualen som medföljer Stellaris® Vision Enhancement System innehåller ett fördjupningsmaterial som är avsett att ge kirurgteamet god kännedom om hur utrustningen används på rätt sätt.
Varning: Använd systemet i enlighet med manualen. Bausch + Lomb påtar sig inte ansvaret för de komplikationer som kan uppstå som ett resultat av felaktig användning.
Obs: För korrekt anslutning av komponenter i denna sats eller komponenter som säljs separat, se manualen.

Användnings- och förvaringsanvisningar
Varning: Se märkningen för förvaringstid och hållbarhet.

Kassering
Produkten ska kasseras på korrekt vis efter användning. Tillämpliga nationella och lokala lagar och bestämmelser ska följas.

Överensstämmelse med riktlinjer
Denna medicintekniska produkt är CE-märkt i enlighet med Medicinsktekniska direktivet (MDD) 93/42/EEC. Om CE-märkningen följs av ett identifieringsnummer syftar detta på det anmälda organet.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Symboler och varningar
Varning: Varningar visar på en potentiell risk för patienter eller personal. Att bortse från en varning kan leda till att patient eller personal skadas.
Viktigt: Meddelanden som inleds med "Viktigt" informerar om behovet av att vidta särskilda åtgärder för att undvika skador på utrustningen.
Obs: Meddelanden som inleds med "Obs" ger särskild information om respektive operation eller viktiga förklaringar.

	STERILE R				REF
Ej lämplig för återanvändning	Sterilisering genom strålning	Får inte omsteriliseras	Läs bruksanvisningen	Tillverkare	Beställningsnummer
LOT				℞ only	
Tillverkningssatsnummer	Använd före	Använd inte om förpackningen skadats	Latexfri	Denna produkt får enligt amerikansk lag endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare. (CFR21 Part 801.109)	

TR

Bipolar silgi

Kullanım talimatları

Amaçlanan kullanım
Retinal endodiatermi ve skleral hemostaz.

Endikasyon
Retinal veya skleral kan damarları hemostazı

Kontraendikasyonlar
Bilinen kontraendikasyon yoktur.

Komplikasyonlar
Uygulamayı başlatmadan önce, komplikasyonların oluşumuna yönelik hazırlıklar yapılmalıdır.

Hasta kullanımının kapsamı
Erkekler, kadınlar, çocuklar ve gençler. Kullanım herhangi bir hasta profiliyle (cinsiyet, yaş, kilo vb.) sınırlandırılmamıştır.
İkaz: Bu ürün kullanılarak tedavi edilecek hastalara, tedaviyi uygulayan doktor karar verecektir.

Uyumluluk
Bu alet, yalnızca Bausch + Lomb Stellaris Görüş Geliştirme Sistemi ile kullanılmalıdır.
Bipolar Kablo CX9430 Lemo konnektörlü Yeniden Kullanılabilir Bipolar Kablo ile kullanılmak üzere Lemo tipi konnektörlü Bipolar Silgiler.
Bipolar Kablo CX9400 2 pinli konnektörlü Yeniden Kullanılabilir Bipolar Kablo ile kullanılmak üzere 2 pinli konnektörlü Bipolar Silgiler.
Uyarı: Yanlış kombinasyonlar, hastanın ya da kullanıcının yaralanmasına veya sistemin hasar görmesine neden olabilir. "

Teknik veriler
Maksimum güç seviyesi 7,5 W'yi aşmamalıdır.

Güvenlik talimatları
Uyarı: Aleti kullanmadan önce, Kullanma talimatlarını dikkatli bir şekilde inceleyin.
Uyarı: Kombinasyon olarak kullanılan ürünlerde Kullanma talimatları ve Uyarılara dikkat edilmemesi durumunda, hastanın ya da kullanıcının yaralanması ve/veya ürünün hasar görmesi riski vardır! Kombinasyon olarak kullanılan ürünlerde Kullanma talimatları ve Uyarılara dikkat edin! Yanlış kombinasyonlar hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ürünlerin hasar görmesine yol açabilir.
Kombinasyon olarak kullanılan medikal ürünlerde şu koşullar sağlanmadığı sürece teknik güvenlik sağlanamaz:
- ilgili Kullanma talimatlarında, kombine olarak kullanılacak ürünlerin uyumluluğu açıklanmalıdır ya da
- amaçlanan kullanım ve kombinasyon olarak kullanılan ürünlerin arayüz spesifikasyonları dikkate alındığında bu tür kullanımlar uygun olmalıdır."

Uyarı: Bu ürün, yalnızca belirtilen amaçlarla kullanılmalıdır.
Uyarı: Kullanmadan önce hem son kullanma tarihini hem de ambalaj ve üründe hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı bir ürün ve/veya kullanma tarihi geçmiş ve/veya ambalajı hasar görmüş hasarlı bir ürün hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.
Uyarı: Bu ürün, yalnızca bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden işleme ve/veya sterilizasyon ürünün arızalanmasına ve/veya hastalık aktarımına yol açabilir. Yeniden işleme ve yeniden sterilizasyon, ürünün imal edilmesinde kullanılan ham maddelerin özelliklerinde olumsuz etki yapabilir. Yine de, ürünün yeniden işlenmesi ve yeniden sterilize edilmesi gerekiyorsa, bunun tüm sorumluluğu kullanıcıya aittir.
Uyarı: Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse ürün kullanılmamalıdır.
Uyarı: Her elektrocerrahi aksesuarı, hasta ve kullanıcı için olası elektrik tehlikesi içerir.
Uyarı: Ekipmanı, HF birimi kapalı durumdayken hazırlayın. Aktif kablo, hem alet koluna hem de HF birimine tamamen oturmalıdır.
Uyarı: Aktif alet, kullanıcının görüş alanında olmadığı ve gerekli doku teması kurulmadığı sürece HF akımını etkinleştirmeyin.
STERILE R *İkaz:* Her ürün tek tek koruyucu ambalaja yerleştirilmiş, gama sterilizasyonuyla sterilize edilmiş ve yalnızca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Aksi halde, çapraz kontaminasyon riski vardır.
İkaz: Bu ürünün kullanıcısı, bu spesifik uygulama alanında uzman ve yeterli deneyime sahip olmalıdır.
İkaz: Üründe lateks yoktur.

Kullanım
Bu kullanım yönergeleri, Stellaris® Görüş Geliştirme Sistemi için kullanıcı el kitabını okuma ve anlama gereğinin yerine almaz. Stellaris® Görüş Geliştirme Sistemi ile sunulan kullanıcı el kitabı, cerrahi ekibe ekipmanın doğru kullanımına dair bilgi sağlamayı amaçlayan ayrıntılı materyaller içerir.
Dikkat: Sistemi kullanım kılavuzuna uygun olarak çalıştırın. Bausch & Lomb hatalı kullanımından kaynaklanabilecek komplikasyonlar icin hicbir sorumluluk kabul etmez.
İkaz: Bu pakette yer alan ya da ayrı olarak satılan bileşenlerin doğru bağlantısı icin kullanıcı el kitabına başvurun.

Çalıştırma ve saklama koşulları
Uyarı: Saklama süresi ve raf ömrü için etikete bakın.

Atıkların imha edilmesi
Bu ürün, kullanıldıktan sonra uygun şekilde atılmalıdır. Söz konusu ülkede yürürlüğe konan yasa ve koşullar gözetilmelidir.

Kurallara uyumluluk
Bu medikal cihaz, Medikal Cihaz Direktifi (MDD) 93/42/EEC'ye uygun olarak CE işaretlidir. CE işaretinin arka kısmında bir kimlik numarası varsa, bu, Onaylanmış Kuruluş anlamına gelir.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Semboller ve tehlike uyarıları
Uyarı: Uyarı, hastalara veya personele yönelik olası tehlikeye işaret eder. Uyarıya dikkat edilmemesi, hastanın ya da personelin yaralanmasına yol açabilir.
Dikkat: Dikkat notu, aletin hasar görmemesi için alınması gereken belirli önlemlere dikkat çeker.
İkaz: İlgili işlem hakkında özel bilgiler içerir veya önemli açıklamalar sağlar.

	STERILE R				REF
Yeniden kullanıma uygun değildir.	Radyasyonla sterilizasyon	Yeniden sterilize etmeyin	Kullanma talimatlarına dikkat edin	Üretici	Sipariş numarası
LOT				℞ only	
Parti numarası	Son kullanma tarihi	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın	Lateks içermez	ABD Federal Yasası, bu cihazın yalnızca lisanslı bir doktor tarafından satılmasına ya da siparis edilmesine izin vermektedir. (CFR21 Parça 801.109)	

UK

Біполярний зіскоблювач

Інструкції з використання

Призначення
Ендодіатермія сітківки і гемостаз склери.

Показання до застосування
Гемостаз кровоносних судин сітківки або склери.

Протипоказання
Не відомі.

Ускладнення
Перед початком використання необхідно виконати відповідну попередню підготовку на випадок ускладнень.

Цільова аудиторія для використання
Чоловіки та жінки, а також діти й підлітки. Застосування не обмежено певними ознаками пацієнтів (стать, вік, вага, тощо).
Примітка. Рішення стосовно лікування пацієнтів за допомогою цього виробу приймає лікар-куратор.

Сумісність
Інструмент слід використовувати тільки з системою покращення зору Bausch + Lomb Stellaris.
Біполярні зіскоблювачі з роз'ємом типу LEMO призначені для використання з багаторазовим біполярним кабелем CX9430 з роз'ємом LEMO.
Біполярні зіскоблювачі з 2-контактним роз'ємом призначені для використання з багаторазовим біполярним кабелем CX9400 з 2-контактним роз'ємом.
Застереження. Неправильні поєднання можуть призвести до травмування пацієнта, користувача або до пошкодження системи. "

Технічні характеристики
Максимальний рівень потужності не повинен перевищувати 7,5 Вт

Інструкції з техніки безпеки
Застереження. Перед використанням уважно ознайомтеся з інструкціями з використання.
Застереження. У разі ігнорування інструкцій з використання і застережень стосовно виробів, що використовуються в поєднанні, існує потенційний ризик травмування пацієнта або користувача та/або пошкодження виробу! Ознайомтеся з інструкціями з використання і застереженнями стосовно виробів, що використовуються в поєднанні! Неправильні поєднання можуть призвести до травмування пацієнта, користувача або до пошкодження виробів.
При використанні медичних виробів у поєднанні технічну безпеку неможливо гарантувати, якщо:
- сумісність виробів, що використовуються в поєднанні, не зазначено у відповідних інструкціях з використання або
- такі поєднання не передбачено призначенням і технічними характеристиками інтерфейсів виробів, що використовуються в поєднанні."

Застереження. Цей виріб призначений для використання тільки у вказаних цілях.
Застереження. Перед використанням перевірте термін придатності, а також огляньте упаковку і виріб на наявність пошкоджень. Пошкоджені вироби та/або вироби з простроченим терміном придатності, а також вироби з пошкодженою упаковкою забороняється використовувати за жодних обставин.
Застереження. Цей виріб призначений тільки для одноразового використання. Обробка та/або повторна стерилізація можуть призвести до виходу виробу з ладу та/або передачі хвороби. Обробка і повторна стерилізація можуть негативно вплинути на якості первинних матеріалів, використаних для виготовлення виробу. У разі неминучої обробки і повторної стерилізації відповідальність за це нестиме користувач.
Застереження. Виріб не слід використовувати, якщо упаковка вже відкрита або пошкоджена.
Застереження. Будь-яке електрохірургічне приладдя являє собою потенційну небезпеку ураження електричним струмом для пацієнта і користувача.
Застереження. Підготуйте обладнання; ВЧ-блок має бути вимкненим. Активні роз'єми кабелів мають бути щільно приєднані як до ручки інструменту, так і до ВЧ-блоку."
Застереження. Не вмикайте високочастотний струм, якщо активний інструмент знаходиться поза полем зору користувача і контакт з необхідною тканиною відсутній.
STERILE R *Примітка.* Виріб упаковано в індивідуальну захисну упаковку, гамма-стерилізовано і призначено для використання тільки один раз для одного пацієнта. В іншому випадку існує ризик перехресного зараження.
Примітка. Цей виріб повинні використовувати тільки достатньо досвідчені спеціалісти в певній області його застосування.
Примітка. Виріб не містить латексу.

Експлуатація
Ознайомлення з цією інструкцією з використання не виключає необхідності прочитати та зрозуміти зміст інструкцій з експлуатації системи покращення зору Stellaris®. Інструкції з експлуатації системи покращення зору Stellaris® містять докладні матеріали, призначені для ознайомлення хірургічної команди з процедурами належної експлуатації обладнання.
Застереження. Використовуйте систему відповідно до інструкцій з експлуатації. Компанія Bausch + Lomb не несе відповідальності за ускладнення, які можуть виникнути в результаті неправильного використання.
Примітка. Виконайте належне з'єднання компонентів, які містяться в цьому комплекті чи продаються окремо, відповідно до інструкцій з експлуатації.

Умови експлуатації та зберігання
Застереження. Терміни зберігання і придатності вказано на етикетці.

Утилізація відходів
Після використання цей прилад слід утилізувати належним чином. Необхідно дотримуватись законів і постанов конкретної країни.
Відповідність керівних вказівок
Медичний прилад має маркування CE згідно з Директивою про медичне обладнання (MDD) 93/42/EEC. Якщо позаду маркування CE є ідентифікаційний номер, він відноситься до уповноваженого органу.

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

Позначення і застереження про небезпеку
Застереження. Застереження означає потенційну небезпеку для пацієнтів або персоналу. Ігнорування застереження може призвести до травмування пацієнта або персоналу.
Увага! Попереджувальна позначка звертає увагу на необхідність застосування певних заходів для запобігання пошкодження обладнання.
Примітка. Примітки містять спеціальну інформацію про відповідну операцію або надають важливі пояснення.

	STERILE R				REF
Не призначено для повторного використання	Стерилізовано випромінюванням	Не стерилізувати повторно	Див. інструкції з використання	Виробник	Номер замовлення
LOT				℞ only	
Номер партії	Використати до	Не використовувати, якщо упаковку було пошкоджено	Не містить латексу	Федеральний закон США дозволяє продаж цього приладу тільки ліцензованим лікарям або за їх призначенням. (CFR21, розділ 801.109)	

ZH

双极止血擦

使用说明

预期用途
视网膜眼内电凝和巩膜止血。

适应症
视网膜或巩膜血管止血。

禁忌症
尚未发现。

并发症
在开始使用之前，应针对可能发生的并发症做好相应的准备工作。
适用患者范围
成年男性和女性，以及儿童和青少年。其用途不受限于特定患者特征（性别、年龄、体重等）。
注意：应当由治疗医生决定是否使用本产品来治疗患者。

兼容性
本仪器仅可与 Bausch + Lomb Stellaris 视觉增强系统 配合使用。
带有 Lemo 接头的双极止血擦应与带有 Lemo 接头的 CX9430 可重复使用双极电线配合使用。
带有 2 针接头的双极止血擦应与带有 2 针接头的 CX9400 可重复使用双极电线配合使用。
警告：错误的组合可能会导致患者或用户受伤或损坏系统。"

技术数据
最大功率电平不应超过 7.5W

安全说明
警告：在使用前应认真阅读使用说明。
警告：如果不遵守组合使用产品的使用说明和警告，将存在可能导致患者或用户受伤和/或损坏产品的潜在风险！请遵守组合使用产品的使用说明和警告！错误的组合可能会导致患者或用户受伤或损坏产品。
如果不遵守以下事项，将无法保证组合使用医疗产品的技术安全性：
- 遵守在相应使用说明中所描述的此类组合使用产品的兼容性；
- 根据预期用途和组合使用产品的接口规格来灵活地进行此类组合。"

警告：本产品仅可用于其指示用途。
警告：在使用产品前，应检查其是否在有效期内，以及产品和包装是否损坏。在任何情况下，不得使用损坏的产品，以及有效期已过和/或包装损坏的产品。
警告：本产品仅供一次性使用。重新处理和/或重新灭菌可能会导致产品失效和/或疾病传播。重新处理和重新灭菌可能会对用于生产该产品的原材料属性造成负面影响。如果对产品执行重新处理和重新灭菌，由此产生的后果应由用户自行负责。
警告：不得使用包装已破损或打开的产品。
警告：每个电手术附件都可能会对患者和用户造成电击危险。
警告：在准备设备时应关闭高频单元。带电的电缆接头应在仪器手柄和高频单元上紧密贴合。
警告：除非带电仪器处于用户视野内且已完成所需的组织接触，否则不得激活高频电流。
注意：每件产品采用经过伽马射线灭菌的保护性包装，仅供单个患者使用一次。否则可能会导致交叉污染。
STERILE R 注意：本产品仅可由专业从事该特定应用领域且具有足够经验的人员使用。
注意：本产品不含乳胶成分。

处理
该使用说明不能替代阅读和理解Stellaris® Vision增强系统用户手册。Stellaris® Vision增强系统用户手册包含更详尽的内容，旨在使外科手术团队熟悉设备的正确操作
警告：按照用户手册操作系统。 Bausch + Lomb对于使用不当导致的并发症不承担责任。
注意： 请参阅用户手册，正确连接本包装中所含部件或单独销售的部件。

工作和储存条件
警告： 参考标签以获得储存和保质期限。

废物处理
本产品在使用后应正确废弃。应遵守所在国家/地区的相关法律规定。

指南符合性
本医疗器械符合医疗器械指令 (MDD) 93/42/EEC 要求，并已取得 CE 标志。CE 标志背后的标识号（如果有）代表第三方指定 (NB) 机构。

Bausch & Lomb GmbH
Im Schuhmachergewann 4
D-69123 Heidelberg
Germany
CE 0197

符号和危险警告
警告：警告是指对患者或人员存在潜在危险。如果不遵守警告，可能会导致患者或人员受伤。
小心：小心是指需要采取特定措施来避免损坏仪器。
注意： 注意是指特定操作相关信息或提供重要说明。

	STERILE R				REF
不得重复使用	辐射灭菌	不得重新灭菌	遵守使用说明	生产商	订单号
LOT				℞ only	
批号	有效期	如包装破损，则不得使用	不含乳胶成分	美国联邦法律规定，本器械仅限由执业医生或遵医嘱销售。(CFR21 Part 801.109)	

www.bausch.com
www.storzeye.com
www.storzeye.eu

BAUSCH + LOMB

Revisionsstand: V9020-1-Rev.06-2018-03-27