

REF. 2138 289 89 K

| | | |
|-----------|--|-----------|
| FR | NOTICE D'UTILISATION - SONDES BICANALICULONASALES | 2 |
| EN | INSTRUCTION FOR USE - BICANALICULAR INTUBATION SET | 3 |
| DE | GEBRAUCHSANWEISUNG - BIKANALIKULÄRES INTUBATIONSET | 4 |
| IT | ISTRUZIONI PER L'USO - SONDE NASALI BICANALICOLARI | 5 |
| ES | INSTRUCCIONES DE USO - SONDAS BICANALICULONASALES | 6 |
| PT | INSTRUÇÕES DE USO - SONDAS BICANALICULONASAIS | 7 |
| NL | GEBRUIKSAANWIJZING - BICANALICULAIRE NEUSSONDES | 8 |
| DA | BRUGSVEJLEDNING - BIKANALIKULÆRT INTUBATIONSSÆT | 9 |
| FI | KÄYTTÖOHJEET - KAKSIKANAVAINEN SONDEERAUSSETTI | 10 |
| SE | BRUKSANVISNING - BIKANALIKULÄRT INTUBATIONSSET | 11 |
| TR | KULLANIM - BIKANALİKÜLER ENTÜBASYON SETİ | 12 |
| ZH | 使用说明 - 泪道引流管 (BIKA 双管型) | 13 |
| EL | ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ | 15 |
| PL | INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ | 16 |
| SL | NAVODILA ZA UPORABO – KOMPLET ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO | 17 |
| SK | NÁVOD NA POUŽITIE - SÚPRAVA NA BIKANALIKULÁRNU INTUBÁCIU | 18 |

Symbols..... 19

FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS - FRANCE
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : fci@fci.fr
Web : www.fci.fr



Distributed in U.S.A. by :

FCI Ophthalmics Inc.
20 Winter Street
Pembroke, MA 02359
Phone: 800-932-4202
Fax: 781-826-9062

Email : info@fci-ophthalmics.com
Web : www.fci-ophthalmics.com



Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0459

FR

Notice d'utilisation

Date de révision de la notice d'instructions : 04/2016

Année d'imposition du marquage CE : 1998

SONDES BICANALICULONASALES

Description :

Les SONDES BICANALICULONASALES sont constituées d'un tube en silicone relié à chacune de ses extrémités à un mandrin métallique malléable. Ce tube peut être recouvert de polyvinylpyrrolidone (PVP) pour améliorer sa mouillabilité.

Il existe différents modèles de SONDES BICANALICULONASALES selon :

- La technique de sertissage
- Les dimensions du tube de silicone
- Les dimensions du mandrin métallique

Présentation :

Les SONDES BICANALICULONASALES sont livrées stériles. Elles sont stérilisées par oxyde d'éthylène. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte.

Les SONDES BICANALICULONASALES sont stérilisées dans leur conditionnement final qui comporte un double blister ou un double sachet pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

Indications :

L'intubation bicanaliculonasaie est indiquée dans le traitement des larmolements chez le nourrisson ou chez l'adulte et en particulier dans les cas de :

- Pathologies canaliculaires (sténose, obstruction, plaies),
- Dacryocystorhinostomie (classique ou par laser),
- Imperforation du canal lacrymo-nasal chez le nourrisson.

Mode d'action :

Les intubations bicanaliculonasaies sont destinées à l'intubation des voies lacrymales.

Le tube de silicone agit comme un conformateur et permet le drainage des larmes par capillarité.

Dans le cas de plaies canaliculaires, le tube en silicone guide la cicatrisation et combat l'apparition de synéchies.

Avertissement et contre-indications :

La pose de SONDES BICANALICULONASALES est contre-indiquée dans les larmolements n'ayant pas d'origine lacrymo-nasal.

La jonction silicone-mandrin est une zone fragile. Il est recommandé de tenir le mandrin métallique en avant de celle-ci lors des manipulations de la sonde.

Effets indésirables :

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel et/ou à l'évolution de la pathologie initiale. Les complications potentielles accompagnant l'implantation d'une SONDE BICANALICULONASALE comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

Complications pouvant intervenir au moment de la pose :

- fausses routes
- dessertissage entre le tube et le mandrin

Complications post-opératoires :

- prurit conjonctival ou nasal
- irritation nasale ou de la caroncule
- rétrécissement réversible de la fente palpébrale
- extériorisation ou perte de la sonde
- stricturotomie
- synéchies de la muqueuse nasale
- canaliculites
- mucocèle induite

Une coloration des sondes est possible lors de l'utilisation des collyres. Cela n'a aucun effet de tolérance de la sonde par le patient.

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux SONDES BICANALICULONASALES doivent être signalés à FCI.

Conseils d'utilisation :

Il est conseillé de montrer au patient la boucle interpalpébrale après l'intervention.

Précautions d'utilisation :

Les SONDES BICANALICULONASALES doivent être extraites de leur emballage et manipulées dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les SONDES BICANALICULONASALES sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent pas être restérilisés. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient. Elles doivent être stockées à température ambiante et ne doivent pas être utilisées après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Une carte implant est disponible dans la boîte du produit. Elle est destinée à être remise au patient et permet la traçabilité du produit implanté.

Le taux résiduel maximal garanti d'oxyde d'éthylène au moment de la mise sur le marché est de 5,3 µg par dispositif. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

EN

Instructions for use
Date of revision of the instructions for use : 04/2016

BICANALICULAR INTUBATION SET

Description :

BICANALICULAR INTUBATION SETS are composed of a silicone tube connected by each of its extremities to a malleable steel guide. The silicone tube may be coated with polyvinylpyrrolidone (PVP) to improve its wettability. There are different models of BICANALICULAR INTUBATION SETS depending on:

- The tube to metal connection
- The size of the silicone tube
- The size of the metal guides

Packaging :

BICANALICULAR INTUBATION SETS are supplied sterile. They are sterilized by ethylene oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. Do not use the product if the indicator is not green. BICANALICULAR INTUBATION SETS are sterilized in their final double-blister or double-pouch packaging to make them easier to handle in aseptic conditions.

Indications :

Nasal bicanalicular intubation is indicated in treatments of epiphora in infants or adults, particularly in cases of:

- Canalicular pathologies (stenosis, obstruction, lacerations),
- Dacryocystorhinostomy (conventional or laser),
- Imperforation of the nasolacrimal duct in the infants.

Mode of action :

Nasal bicanalicular intubations are used for intubation of the lacrimal ducts. The silicone tube acts as a conformer and enables drainage of tears by capillarity. In cases of canalicular lacerations, the silicone tube guides wound healing and prevents the onset of synechia.

Warning and contraindications :

The use of BICANALICULAR INTUBATION SETS is contra-indicated in cases of epiphora that do not have a nasolacrimal origin. The silicone / steel guide junction is a fragile area. It is recommended that the steel guide be held in front of the junction while handling the probe.

Adverse effects :

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to developments of the initial pathology. Potential complications associated with the implantation of the BICANALICULAR INTUBATION SETS include, but are not limited to the following :

Intraoperative complications :

- false passages
- separation of the silicone from the steel guide

Post-operative complications :

- conjunctival or nasal pruritus
- nasal or caruncular irritation
- reversible shrinkage of the palpebral fissure
- exteriorization or loss of the probe
- stricturotomy
- synechia of the nasal mucosa
- canaliculitis
- induced mucocele

The application of eye drops containing methylene blue can cause staining of the tube. This has no effect on the patient's tolerability of the probe. Unexpected side effects and complications related to the BICANALICULAR INTUBATION SETS must be reported to FCI.

Recommendations for use :

It is recommended that the patient be shown the interpalpebral loop after the intervention.

Precautions for use :

BICANALICULAR INTUBATION SETS must be removed from their packaging and handled in aseptic conditions. Before use, the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact. BICANALICULAR INTUBATION SETS are single-use products and must not be resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety. They should be stored at room temperature and must not be used after the expiration date shown on the package.

An implant card is available in the product's packaging. It is intended to be provided to the patient and allows traceability of the implanted product.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide at the time the device was placed on the market was 5.3 µg per device. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

BIKANALIKULÄRES INTUBATIONSET

Beschreibung :

Das BIKANALIKULÄRE INTUBATIONSET besteht aus einem Silikonschlauch, der an beiden Enden mit einem flexiblen Metallfaden verbunden ist. Für eine bessere Gleitfähigkeit kann der Silikonschlauch mit Polyvinylpyrrolidon (PVP) überzogen werden.

Das BIKANALIKULÄRE INTUBATIONSET ist in unterschiedlichen Ausführungen erhältlich, die sich in folgenden Aspekten unterscheiden:

- Verbindungstechnik
- Größe des Silikonschlauchs
- Größe des Metallröhrchens

Verpackung :

Das BIKANALIKULÄRE INTUBATIONSET wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Ethylenoxid. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn der Indikator grün ist.

Zur besseren Handhabbarkeit unter Wahrung der Sterilität wird das BIKANALIKULÄRE INTUBATIONSET im doppelten Blister oder im doppelwandigen Beutel endsterilisiert.

Indikationen :

Das BIKANALIKULÄRE INTUBATIONSET ist für die Behandlung von Epiphora bei Kindern und Erwachsenen indiziert, insbesondere bei:

- Erkrankungen des Canaliculus (Stenose, Verstopfung, Verletzungen)
- Dacryocystorhinostomie (herkömmlich oder per Laser)
- Verschluss des Ductus lacrimonasalis (Tränennasengang) beim Kleinkind

Wirkungsweise :

Das BIKANALIKULÄRE INTUBATIONSET ist für die Intubation der Tränenwege indiziert.

Der Silikonschlauch wirkt wie ein Former und ermöglicht den kapillaren Abfluss der Tränen. Bei Verletzungen der Tränenkanäle unterstützt der Silikonschlauch die Wundheilung und verhindert die Bildung von Synechien.

Kontraindikationen :

Das BIKANALIKULÄRE INTUBATIONSET sollte nicht bei Epiphora nicht nasolacrimalen Ursprungs eingesetzt werden.

Die Schnittstelle von Silikonschlauch und Fadenführung ist empfindlich. Die Fadenführung sollte vor dieser Schnittstelle gehalten werden.

Komplikationen :

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen bestehen Risiken im Zusammenhang mit dem Material und/oder der ursächlichen Erkrankung. Die potentiellen Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Implantation des BIKANALIKULÄREN INTUBATIONSETS auftreten können, sind nachstehend aufgelistet, wobei jedoch auch andere, nicht aufgelistete Komplikationen auftreten können.

Intraoperative Komplikationen:

- Falsche Passage
- Lösen des Silikonschlauchs von der Fadenführung

Postoperative Komplikationen:

- Juckreiz der Bindehaut oder der Nase
- Reizung der Nase oder der Caruncula
- Temporäre Verengung der Lidspalte
- Ausstoß oder Verlust der Sonde
- Strikturotomie
- Synechie der Nasenschleimhaut
- Canaliculitis
- Mukozele

Bei der Verwendung von Augentropfen ist eine Färbung der Sonden möglich. Dies hat für den Patienten keine Auswirkungen auf die Verträglichkeit der Sonde. Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit dem BIKANALIKULÄREN INTUBATIONSET müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

Handhabung :

Nach dem Eingriff ist dem Patienten und/oder seinem Umfeld die interpalpebrale Schlaufe zu zeigen.

Warnhinweise :

Das BIKANALIKULÄRE INTUBATIONSET ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Das BIKANALIKULÄRE INTUBATIONSET ist ein Einmalprodukt und darf nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Es ist bei Raumtemperatur zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten.

Zum Zeitpunkt der Markteinführung des Geräts beträgt der garantierte Restanteil an Ethylenoxid 5,3 µg pro Gerät. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht der Höchstmenge, die im Laufe der Lebensdauer des Geräts abgegeben werden darf.

In der Verpackung befindet sich eine Implantat-Karte. Sie wird dem Patienten übergeben und ermöglicht die Rückverfolgbarkeit des Implantats.

SONDE NASALI BICANALICOLARI

Descrizione :

Le SONDE NASALI BICANALICOLARI sono costituite da un tubo di silicone collegato ad ognuna delle sue estremità ad un mandrino metallico malleabile. Questo tubo può essere ricoperto di polivinilpirrolidone (PVP) per migliorarne la bagnabilità.

Esistono diversi modelli di SONDE NASALI BICANALICOLARI in base:

- Alla tecnica di incastonatura
- Alle dimensioni del tubo di silicone
- Alle dimensioni del mandrino metallico

Confezione :

Le SONDE NASALI BICANALICOLARI sono consegnate sterili. Sono sterilizzate all'ossido di etilene. Un bollino verde indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI. Non utilizzare il prodotto se il bollino non è verde. Le SONDE NASALI BICANALICOLARI sono sterilizzate nella loro confezione definitiva che ha un doppio blister o un doppio sacchetto per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

Indicazioni :

L'intubazione bicanalicolonasale è indicata nel trattamento delle lacrimazioni del neonato o dell'adulto ed in particolare nei casi di:

- Patologie canalicolari (stenosi, ostruzione, piaghe)
- Dacriocistorinostomia (classica o tramite laser)
- Occlusione del canale naso-lacrimale nel neonato

Modo di azione :

Le intubazioni bicanalicolonasali sono destinate all'intubazione delle vie lacrimali.

Il tubo di silicone agisce come un conformatore e permette di drenare le lacrime per capillarità.

Nel caso di piaghe canalicolari, il tubo di silicone favorisce la cicatrizzazione e combatte l'apparizione di sinechie.

Controindicazioni :

L'utilizzo di SONDE NASALI BICANALICOLARI è controindicato nelle lacrimazioni che non hanno un'origine naso-lacrimale.

La giunzione silicone-mandrino è una parte fragile. Durante le manipolazioni della sonda si consiglia di tenere il mandrino metallico davanti ad essa.

Complicanze :

Come in ogni tipo di chirurgia, esistono dei rischi legati al materiale e/o all'evoluzione della patologia iniziale. Le potenziali complicanze che possono accompagnare l'impianto di una SONDA NASALE BICANALICOLARE comprendono, ma non si limitano a:

Complicanze intraoperatorie:

- Orientazione errata
- Sganciamento tra il tubo e il mandrino

Complicanze postoperatorie:

- Prurito congiuntivale o nasale
- Irritazione nasale o della caruncola
- Restringimento reversibile della fessura palpebrale
- Esteriorizzazione o perdita della sonda
- Stricturotomia
- Sinechie della mucosa nasale
- Canalicolite
- Mucocele indotto

Una colorazione delle sonde è possibile in seguito all'uso di collirio. Ciò non ha alcun effetto sulla tollerabilità del paziente allo stent.

Gli effetti avversi e le complicazioni inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti alle SONDE NASALI BICANALICOLARI devono essere segnalati alla FCI.

Manipolazione :

Si consiglia di mostrare al paziente l'anello interpalpebrale dopo l'intervento.

Avvertenze :

Le SONDE NASALI BICANALICOLARI devono essere tolte dalla loro doppia confezione e manipolate in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità delle singole protezioni di sterilità. Le SONDE NASALI BICANALICOLARI sono dei dispositivi monouso e non devono essere risterilizzate. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente. Devono essere conservate a temperatura ambiente e non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il tasso massimo residuo di ossido di etilene al momento del collocamento sul mercato del dispositivo era 5,3 mg per dispositivo. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residuo che potrebbe dissolversi durante il periodo di utilizzo.

Sulla confezione del prodotto è riportata una scheda di impianto. È destinata al paziente e permette la tracciabilità del prodotto impiantato.

SONDAS BICANALICULONASALES

Descripción :

Las SONDAS BICANALICULONASALES se constituyen de un tubo de silicona unido en cada una de sus extremidades a un mandril metálico maleable. Dicho tubo puede estar recubierto de polivinilpirrolidone (PVP) para mejorar su humidicidad.

Existen diferentes modelos de SONDAS BICANALICULONASALES según:

- La técnica de engaste
- Las dimensiones del tubo de silicona
- Las dimensiones del mandril metálico

Embalaje :

Las SONDAS BICANALICULONASALES se entregan estériles. Las sondas se esterilizan al óxido de etileno. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es verde. Las SONDAS BICANALICULONASALES se esterilizan en la fase final de su embalaje que incluye un doble blister o una dobles bolsita para facilitar la manipulación en condiciones asépticas.

Indicaciones :

La intubación bicanalicular está indicada en el tratamiento del lagrimeo del recién nacido o del adulto y en particular en casos de:

- Patologías canaliculares (estenosis, obstrucción, heridas)
- Dacriocistorinostomía (clásica ou por laser)
- Imperforación del canal lácrimo-nasal del recién nacido

Modo de empleo :

Las intubaciones bicanalicularonasales están destinadas a la intubación de las vías lagrimales.

El tubo de silicona actúa como un conformador y permite drenar las lágrimas por capilaridad.

En el caso de heridas canaliculares, el tubo de silicona guía la cicatrización y combate la aparición de sinequias.

Contraindicaciones :

La colocación de SONDAS BICANALICULONASALES está contraindicada en el lagrimeo que no tiene origen lágrimonasal.

La confluencia silicona-mandril es una zona frágil. Se recomienda la colocación del mandril metálico delante la sonda durante su manipulación.

Complicaciones :

Como en cualquier tipo de cirugía, hay riesgos vinculados al material y/o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la implantación de una SONDA BICANALICULONASAL incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

Complicaciones intraoperatorias:

- Desvíos
- Desengaste entre el tubo y el mandril

Complicaciones postoperatorias:

- Prurito conjuntival o nasal
- Irritación nasal o de la carúncula
- Estrechamiento reversible de la hendidura palpebral
- Exteriorización o pérdida de la sonda
- Estricturotoma
- Sinequias de la mucosa nasal
- Canaliculitis
- Mucocele inducido

Una coloración de las sondas es posible cuando la utilización de colirios. Sin efectos sobre la tolerabilidad del paciente a la sonda.

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a las SONDAS BICANALICULONASALES deben reportarse al FCI.

Instrucciones de uso :

Es aconsejable mostrar al paciente la argolla interpalpebral después de la intervención.

Advertencias :

Las SONDAS BICANALICULONASALES deben ser extraídas de embalaje doble y manipuladas en condiciones asépticas. Verifíquese la integridad del protector individual de esterilidad antes de la aplicación. Las SONDAS BICANALICULONASALES son dispositivos de uso único y no deben volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. Deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

La proporción residual máxima garantizada de óxido de etileno en el momento de la salida al mercado del producto era de 5,3 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos lixiviables durante toda su vida útil.

En el embalaje del producto encontrará una tarjeta de implante. Debe entregarse al paciente y permite la trazabilidad del producto implantado.

SONDAS BICANALICULONASAIS

Descrição :

As SONDAS BICANALICULONASAIS são constituídas por um tubo de silicone cujas extremidades se encontram ligadas a um mandril metálico maleável. Este tubo pode ser coberto com polivinilpirrolidone (PVP) para melhorar a sua molhadura. Existem diferentes modelos de SONDAS BICANALICULONASAIS segundo:

- A técnica de engaste
- As dimensões do tubo de silicone
- As dimensões do mandril metálico

Embalagem :

As SONDAS BICANALICULONASAIS são entregues estéreis. São esterilizadas com óxido de etileno. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. Não utilizar o produto caso a pastilha não seja verde.

As SONDAS BICANALICULONASAIS são esterilizadas na sua fase final de embalagem incluindo um duplo blister ou um duplo saquinho para facilitar as manipulações em condições assépticas.

Indicações :

A intubação bicanalicular está indicada no tratamento das lacrimações no recém-nascido, ou no adulto, e em particular nos casos de:

- Patologias canaliculares (estenose, obstrução, feridas)
- Dacriocistorinostomia (clássica ou por laser)
- Imperforação do canal lácrimo-nasal no recém-nascido

Modo de acção :

As intubações bicanaliculars destinam-se à intubação das vias lacrimais.

O tubo de silicone age como conformador e permite a drenagem das lágrimas por capilaridade.

No caso de feridas canaliculares, o tubo de silicone guia a cicatrização e combate a aparição de sinequias.

Contra-indicações :

A colocação de SONDAS BICANALICULONASAIS está contra-indicada nas lacrimações que não forem de origem lácrimo-nasal.

A junção silicone-mandril é uma zona frágil. Durante as manipulações da sonda recomenda-se manter o mandril metálico diante dela.

Complicações :

Como em qualquer tipo de cirurgia, existem riscos ligados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações da implantação de uma SONDA BICANALICULONASAL são as seguintes, sem no entanto se limitarem às mesmas:

Complicações intra-operatórias:

- Desvios
- Desengaste entre o tubo e o mandril

Complicações pós-operatórias:

- Prurido conjuntival ou nasal
- Irritação nasal ou da carúncula
- Estreitamento reversível da fenda palpebral
- Exteriorização ou perda da sonda
- Estricturotomia
- Sinequias da mucosa nasal
- Canaliculite
- Mucocele induzido

É possível uma coloração das sondas aquando da utilização de colírios. Isto não tem qualquer efeito na tolerância do paciente à sonda.

Os efeitos secundários e as complicações inesperadas devidos às SONDAS BICANALICULONASAIS devem ser assinalados ao fabricante FCI.

Manuseamento :

É aconselhável mostrar ao paciente a argola inter-palpebral após a intervenção.

Avisos :

As SONDAS BICANALICULONASAIS devem ser retiradas da sua embalagem dupla e manuseadas em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes da aplicação. As SONDAS BICANALICULONASAIS são dispositivos para uso único que não devem ser esterilizadas novamente. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde. Devem ser armazenadas à temperatura ambiente e não devem ser utilizadas depois da data de validade mencionada na embalagem.

A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno no momento da colocação no mercado é de 5,3 µg por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduos relargáveis na duração da utilização.

Está disponível um cartão de implante na embalagem do produto. Este deve ser entregue ao paciente e permite rastrear o produto implantado.

BICANALICULAIRE NEUSSONDES

Beschrijving :

De BICANALICULAIRE NEUSSONDES bestaan uit een buisje van silicone waarvan elk uiteinde verbonden is aan een smeedbare metalen mandrijn. Dit buisje kan met PVP worden bekleed om zijn bevochtigbaarheid te bevorderen.

Deze BICANALICULAIRE NEUSSONDES zijn onderverdeeld in verschillende modellen al naargelang:

- De techniek van het inklemmen
- De afmetingen van het siliconenbuisje
- De afmetingen van de metalen mandrijn

Verpakking :

De BICANALICULAIRE NEUSSONDES worden steriel geleverd. Zij zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd. Een groen plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Het product niet gebruiken indien het plaatje niet groen is. De BICANALICULAIRE NEUSSONDES worden gesteriliseerd in hun uiteindelijke verpakking, die uit een dubbele blister of een dubbel zakje bestaat om het manipuleren onder aseptische voorwaarden te vergemakkelijken.

Indicaties :

De BICANALICULAIRE NEUSINTUBATIE is geschikt voor de behandeling van tranenvloed bij zuigelingen of volwassenen en met name in de volgende gevallen:

- Canaliculaire pathologie (vernauwing van de doorgang, obstructie, wonden)
- Dacryocystorhinostomie (klassieke operatie of per laser)
- Afsluiting van het traan-neuskanaal bij zuigelingen

Werking :

De bicanaliculaire neusintubaties zijn bestemd voor intubatie in de traankanalen.

Het siliconenbuisje reageert als een oprekker en maakt evacuatie van de tranen mogelijk door capillariteit.

In geval van canaliculaire wonden zal het siliconenbuisje het helen van het litteken bevorderen en het verschijnen van synechia (verkleving van de iris aan de cornea of de lens) tegengaan.

Contra-indicaties :

Het plaatsen van BICANALICULAIRE NEUSSONDES wordt afgeraden bij tranenvloed van niet lacrymo-nasale oorsprong.

Het grensvlak tussen silicone en het mandrijn is een zwakke zone. Het is aan te raden de metalen mandrijn voor deze zwakke zone te houden tijdens het manipuleren van de sonde.

Complicaties :

Zoals bij elk type chirurgie zijn ook hier risico's verbonden aan het materiaal en/of aan het evolueren van de oorspronkelijke pathologie. De potentiële complicaties die op de inplanting van de BICANALICULAIRE NEUSSONDE kunnen volgen, bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

Intraoperatieve complicaties:

- Verkeerde inleiding
- Ontklemming tussen het buisje en de mandrijn

Postoperatieve complicaties:

- Jeuk aan het bindvlies of nasale jeuk
- Irritatie aan de neus of aan de vleesheuveltjes (caruncula)
- Reversibele vernauwing van oogspleet
- Uitstoting of verlies van de sonde
- Stricturotomie
- Synechia van het neusslijmvlies
- Canaliculitis
- Afgeleide mucocele

Tijdens het gebruik van oogdruppels is het mogelijk dat de sondes verkleuren. Dit heeft geen invloed op de tolerantie van de patiënt voor de stent.

Nadelige effecten en onverwachte complicaties die door de BICANALICULAIRE NEUSSONDES veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI gerapporteerd worden.

Hantering :

Eveneens wordt aangeraden na de operatie aan de patiënt de lus tussen de oogspleet te tonen.

Waarschuwingen :

De BICANALICULAIRE NEUSSONDES moeten uit hun dubbele verpakking worden verwijderd en worden gehanteerd onder aseptische omstandigheden. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De BICANALICULAIRE NEUSSONDES zijn wegwerpmateriaal dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Hergebruik resp. hernieuwde sterilisering kan het vermogen van het product om zijn taak goed te vervullen negatief beïnvloeden, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen. Zij moeten op kamertemperatuur bewaard worden en mogen niet na de op de verpakking vermelde vervaldatum worden gebruikt.

Het gegarandeerde maximale resterende percentage van ethyleenoxide op het moment dat het apparaat op de markt werd gebracht was 5,3 µg per apparaat. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide stemt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die kan lekken tijdens de levensduur van gebruik.

Een implantaatkaart is beschikbaar in de verpakking van het product. Deze is bedoeld voor overhandiging aan de patiënt en dient voor de traceerbaarheid van het geïmplanteerde product.

BIKANALIKULÆRT INTUBATIONSSÆT

Beskrivelse :

BIKANALIKULÆRE INTUBATIONSSÆT består af en silikoneslange, der ved hjælp af sine forlængelsesdele er sluttet til en formbar indføringsanordning. Silikoneslangen kan være belagt med polyvinylpyrrolidon (PVP) for at forbedre dens befugtighed.

BIKANALIKULÆRE INTUBATIONSSÆT fås i forskellige modeller afhængig af:

- Den teknik, der anvendes til sammenkobling af slangerne
- Silikoneslangens størrelse
- Metalrørets størrelse

Emballage :

BIKANALIKULÆRE INTUBATIONSSÆT leveres sterile. De er steriliseret med ethylenoxid. En grøn indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Produktet må ikke anvendes, hvis indikatoren ikke er grøn. BIKANALIKULÆRE INTUBATIONSSÆT steriliseres i den endelige dobbelte blister- eller poseemballage, så de er nemmere at håndtere under aseptiske forhold.

Indikationer :

Nasal bikanalikulær intubation indikeres til behandling af epifora hos børn eller voksne, især ved tilfælde af:

- Kanalikulære patologier (stenose, obstruktion, lacerationer)
- Dacryocystorhinostomi (konventionel eller laser)
- Imperforation af den nasolacrimale kanal hos børn

Virkemåde :

Nasale bikanalikulære intubationer anvendes til intubation af tårekanalerne.

Silikoneslangen fungerer som conformer og muliggør dræning af tårer via kapillaritet.

I tilfælde af kanalikulære lacerationer, styrer silikoneslangen sårhelingen og bekæmper udvikling af syneki.

Kontraindikationer :

Brug af BIKANALIKULÆRE INTUBATIONSSÆT kontraindikeres ved tilfælde af epifora, som ikke har nasolacrimon oprindelse.

Samlingen mellem silikoneslangen og indføringsanordningen er skrøbelig. Det anbefales, at indføringsanordningen holdes foran samlingen under håndtering af sonden.

Komplikationer :

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør materialet eller forløbet af sygdomstilstanden en risiko. Implantering af det BIKANALIKULÆRE INTUBATIONSSÆT kan medføre følgende komplikationer:

Intraoperative komplikationer

- Falske passager
- Adskillelse af silikonen fra indføringsanordningen

Postoperative komplikationer

- Konjunktival eller nasal pruritus
- Nasal eller karunkulær irritation
- Reversibel krympning af den palpebrale fissur
- Udstødning eller tab af sonden
- Strikturotomi
- Syneki i den nasale mucosa
- Kanalikulitis
- Induceret mucocoele

Der kan forekomme misfarvning, når der bruges øjensalve. Dette har ingen indflydelse på patientens tolerance af stenten. Uventede bivirkninger og komplikationer relateret til de BIKANALIKULÆRE INTUBATIONSSÆT skal indrapporteres til FCI.

Brugsvejledning :

Det anbefales, at patienten får vist det interpalpebrale loop efter indgrebet.

Advarsler :

BIKANALIKULÆRE INTUBATIONSSÆT skal tages ud af deres dobbeltemballage og håndteres aseptisk. Før brug skal den enkelte pakning, der holder produktet sterilt, kontrolleres for at sikre, at den er intakt. BIKANALIKULÆRE INTUBATIONSSÆT er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan påvirke produktets ydeevne, hvilket kan medføre alvorlige skader for patientens helbred og sikkerhed. De skal opbevares ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen.

Den garanterede maksimale restmængde for ethylenoxid på det tidspunkt, hvor enheden blev lanceret på markedet, var 5,3 µg pr. enhed. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale restmængde, som kan udsive i løbet af enhedens levetid, hvor den er brugt.

Der ligger et implantatkort i produktets emballage. Det skal udleveres til patienten og sikre det implanterede produkts sporbarhed.

KAKSIKANAVAINEN SONDEERAUSSETTI

Kuvaus :

KAKSIKANAVAISET SONDEERAUSSETIT koostuvat silikoniletkusta, joka on liitetty kummas-sakin päässä taipuisaan teräsohjaimeen. Silikoniletku voi olla päällystetty polyvinylipyrrolidonilla (PVP) kostuvuuden parantami-seksi.

KAKSIKANAVAISIA SONDEERAUSSETTEJÄ on eri malleja riippuen:

- Letkujen liittämistekniikasta
- Silikoniletkun koosta
- Metalliputken koosta

Pakkaus :

KAKSIKANAVAISET SONDEERAUSSETIT toimitetaan steriilinä. Sterilointiaineena käytetään etyleenioksidia. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole vihreä. KAKSIKANAVAISET INTU-BAATIOSETIT steriloidaan lopullisessa kaksinkertaisessa kupla- tai pussipakkaukses-saan niiden aseptisen käsittelyn helpottamiseksi.

Indikaatiot :

Nenän KAKSIKANAVAISTA SONDEERAUSTA käytetään lapsen tai aikuisen epiforan hoidos-sa, erityisesti näissä tapauksissa:

- Kanalikulaariset sairaudet (ahtauma, tukos, haavat)
- Kyynelkanavan leikkaus (perinteinen tai laserin avulla)
- Lapsen kyynelkanavan tukos

Toimintatapa :

Nenän KAKSIKANAVAISTA SONDEERAUSTA käytetään kyynelkanavan sondeerauksessa. Silikoniletku pitää kanavan auki ja mahdollistaa kyynelneesten poistumisen kapillaari-voiman avulla. Tapauksissa, joissa kanavassa on haava, ohjaa silikoniletku haavan parantamista ja estää kiinnikasvettumat.

Kontraindikaatiot :

KAKSIKANAVAISTEN SONDEERAUSSETTIEN käytön kontraindikaatio ovat tapaukset, joissa epiforan syy ei ole kyynelkanavassa. Silikonin ja teräsohjaimen liittymäkohta on helposti särkyvä. Suositellaan pitämään teräsohjain liittymäkohdan edessä sondia käsiteltäessä.

Komplikaatiot :

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehitykseen. Mahdolliset komplikaatiot KAKSIKANAVAISTEN SONDEERAUSSETTIEN käytös-sä ovat muun muuassa:

Komplikaatiot putken asettamisen aikana:

- Väärät läpimenokanavat
- Silikonin irrottaminen teräsohjaimesta

Toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot:

- Sidekalvon tai nenän kutina
- Nenän tai karunkulan ärsytys
- Luomiraon ohimenevä kutistuminen
- Putken siirtyminen ulospäin tai putken häviäminen
- Ahtauman puhkaiseminen
- Nenän limakalvon kasvaminen kiinni
- Kyyneltien tulehdus
- Limarakkula

Silmätippojen käyttö saattaa värjätä stenttiä. Tällä ei ole vaikutusta potilaan stentinsietoon.

FCI:lle on ilmoitettava KAKSIKANAVAISIIN SONDEERAUSSETTEIHIN liittyvistä odottamatto-mista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

Käyttöohjeet :

Suosittelaa näyttämään potilaalle silmäluomen sisäinen silmukka toimenpiteen jäl-keen.

Varoitukset :

KAKSIKANAVAISET SONDEERAUSSETIT on poistettava pakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissa olosuhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä. KAKSIKANAVAISET INTUBAATIOSETIT ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steri-loida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen omi-naisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka pakkauspäiväys on vanhentunut.

Taattu etyleenioksidin enimmäisjäännösmäärä laitteen markkinoilletulon hetkellä oli 5,3 µg laitetta kohti. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen enimmäismäärää, joka voi suodattua laitteen käyttöiän aikana.

Pakkauksessa on implanttikortti. Se on tarkoitettu annettavaksi potilaalle ja mahdollistaa implantoidun tuotteen jäljittämisen.

BIKANALIKULÄRT INTUBATIONSSET

Beskrivning :

BIKANALIKULÄRT INTUBATIONSSET består av en silikonslang ansluten till en formbar me-talledare vid varje ände. Silikonslangen kan täckas med polyvinylpyrrolidon (PVP) för att förbättra dess åter-fuktningsförmåga.

Det finns olika modeller av BIKANALIKULÄRA INTUBATIONSSET beroende på:

- anslutningsteknik av slangarna
- silikonslangens storlek
- metalledarens storlek

Förpackning :

BIKANALIKULÄRA INTUBATIONSSET levereras sterila. De steriliseras med etylenoxid. En grön indikator visar att produkten följt en steriliseringsprocess godkänd av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är grön. BIKANALIKULÄRA INTUBATIONSSET är slutsterili-serade i en förpackning av dubbelblister eller dubbelpåse för att förenkla hanteringen under aseptiska förhållanden.

Indikationer :

Nasal bikanalikulär intubation används vid behandling av epifora hos barn eller vuxna, särskilt vid:

- Kanalikulära sjukdomar (stenos, obstruktion, laceration)
- Dacryocystorhinostomi (konventionell eller laser)
- Obstruktion av nasolacimal kanal hos barn

Verkningssätt :

Nasal bikanalikulär intubation används för intubation av tårkanalerna.

Silikonslangarna fungerare som formare sig och möjliggör tårarnas kapillära avflöde.

Vid kanalikulära lacerationer, understödjer silikonslangen läkningen av sår och be-kämpar angrepp av syneki.

Kontraindikationer :

Använd inte BIKANALIKULÄRA INTUBATIONSSET vid epifora som inte är av nasolacimala ursprung.

Anslutningen mellan silikonet och metalledaren är ömtålig. Håll metalledaren framför anslutningen medan du hanterar sonden.

Komplikationer :

Det finns risker kopplade till materialet eller till utvecklingen av den ursprungliga sjuk-domen, som med all form av kirurgi. Möjliga komplikationer i samband med implanta-tion av BIKANALIKULÄRT INTUBATIONSSET inbegriper, men är inte begränsade till följande:

Intraoperativa komplikationer

- Fel passage
- Separering av silikonet från metalledaren

Postoperativa komplikationer

- Klåda i bindhinna eller näsa
- Irritation i näsa eller caruncula
- Reversibel krympning av fissur i ögonlock
- Utstötning eller förlust av sonden
- Strikturotomi
- Syneki i nässlemhinna
- Canaliculit
- Mucocele

Stenten kan färgas vid användning av ögondroppar. Detta har ingen inverkan på patientens fördragbarhet för stenten.

Oväntade biverkningar och komplikationer relaterade till BIKANALIKULÄRA INTUBA-TIONSSET ska rapporteras till FCI.

Hantering :

Visa patienten den interpalpebrala öglan efter ingreppet.

Varningar :

BIKANALIKULÄRA INTUBATIONSSET måste avlägsnas från sin dubbla förpackning och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att säkerställa att den är intakt. BIKANALIKULÄRA INTUBATIONSSET är engångsprodukter och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilise-ring kan inverka på funktionen och innebära allvarlig fara för patientens hälsa och sä-kerhet. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter angivet utgångsdatum på förpackningen.

Den maximala garanterade resthalten av etylenoxid vid den tidpunkt då enheten lanserades på marknaden var 5,3 µg per enhet. Den återstående kvantiteten av etylenoxid motsvarar den maximala kvantiteten av rester som kan läcka under livscykeln för användningen.

Ett implantatkort finns på produktens förpackning. Det är avsett att ges till patienten och möjliggör spårning av den implanterade produkten.

TR

Kullanım
Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 04/2016

BİKANALİKÜLER ENTÜBASYON SETİ

Açıklama :

BİKANALİKÜLER ENTÜBASYON SETLERİ her bir ucu yumuşak çelik bir kılavuza bağlı olan silikon bir tüpten oluşmaktadır. Silikon tüp ıslanabilirliğinin artırılması amacıyla polivinilpirrolidon (PVP) ile kaplanmış olabilir.

Aşağıdaki hususlara bağlı olarak BİKANALİKÜLER ENTÜBASYON SETLERİNİN farklı model-leri mevcuttur:

- Tüpleri bağlama tekniğine göre
- Silikon tüpün büyüklüğüne göre
- Metal tüpün büyüklüğüne göre

Ambalajlama :

BİKANALİKÜLER ENTÜBASYON SETLERİ steril olarak temin edilir. Setler etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeşil gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterili-zasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Gösterge yeşil değilse ürünü kullanmayın. BİKANALİKÜLER ENTÜBASYON SETLERİ aseptik şartlarda kullanımlarını kolaylaştırmak amacıyla nihai çift katlı poşet ambalajlarında yada çift katlı blister ambalajlarında sterilize edilmiştir.

Endikasyonlar :

Bikanalüküler nazal entübasyon bebekler veya yetişkinlerde epifora tedavisinde, özel-likle aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Kanalüküler patolojiler (stenoz, obstrüksiyon, yırtılma)
- Dakriyosistorinostomi (geleneksel veya lazer)
- Bebeklerde nazolakrimal kanalın tıkanması

Etki şekli :

Bikanalüküler nazal entübasyonlar lakrimal kanalların entübasyonu için kullanılır.

Silikon tüp uyumluluk içindir ve kapilarite yoluyla sıvının akıtılmasını sağlar.

Kanalüküler yırtılmalar durumunda, silikon tüp yararını iyileşmesine yardım eder ve sinesi başlamasını önler.

Kontrendikasyonlar :

BİKANALİKÜLER ENTÜBASYON SETLERİNİN kullanımı nazolakrimal menşeli olmayan epifora vakalarında kontrendikedir.

Silikon ile çelik kılavuzun birleştiği yer kolayca kırılabilen bir bölgedir. Probu kullanır-ken çelik kılavuzun birleşme yerinin önünde tutulması tavsiye edilir.

Komplikasyonlar :

Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. BİKANALİKÜLER ENTÜBASYON SETLERİNİN implantasyonuna ilişkin potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

Intraoperatif komplikasyonlar

- Hatalı geçişler
- Silikonun çelik kılavuzdan ayrılması

Postoperatif komplikasyonlar

- Konjunktival veya nazal pruritus
- Nazal veya karunkül tahriş
- Palpebral fissürün geri dönüşümlü olarak daralması
- Probu eksteriyozasyonu veya kaybolması
- Striktürotomi
- Burun mukozasında sinesi
- Kanalikulitis
- İndüklenmiş mukosel

Göz losyonlarının kullanılması nedeniyle renklenme oluşabilir. Bu durumun hastanın stente toleransı üzerinde etkisi yoktur.

BİKANALİKÜLER ENTÜBASYON SETLERİNE ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir.

Kullanım talimatları :

Müdahaleden sonra interpalpebral döngünün hastaya göstermesi tavsiye edilir.

Uyarılar :

BİKANALİKÜLER ENTÜBASYON SETLERİ stentleri ikili ambalajlarından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel am-balajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir. BİKANALİKÜLER ENTÜBASYON SETLERİ tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir. Setler oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Cihaz pazarda yer bulduğu sırada etilen oksitin maksimum garanti edilen rezidüel oranı cihaz başına 5,3 µg olmuştur. Kalıntı etilen oksitin miktarı, kullanım ömrü süresince süzölebilecek maksimum kalıntı miktarına karşılık gelmektedir.

Ürün ambalajında bir implant kartı mevcuttur. Hastaya verilmesi ve implante edilen ürünün izlenebilirliğine imkan vermesi amaçlanmaktadır.

泪道引流管 (BIKA 双管型)

描述

泪道引流管 (BIKA 双管型) 由每个末端连接到有延展性钢制探针的硅胶管组成。

泪道引流管 (BIKA 双管型) 的不同型号取决于：

- 管的连接技术
- 硅胶管的尺寸
- 金属管的尺寸

外观

泪道引流管 (BIKA 双管型) 为无菌包装，环氧乙烷消毒。绿色指示器显示此产品已完成消毒周期。泪道引流管 (BIKA 双管型) 在其双层泡状 (或状袋) 最终包装内消毒以利于在无菌环境下使用。

适应症

鼻-双泪小管插管用于治疗幼儿或成人泪溢，特别是以下几种情况：

- 泪小管病理性疾患 (狭窄, 阻塞, 破裂) ,
- 泪道破损, 狭窄, 阻塞或缺失导致的泪溢的治疗
- 泪囊鼻腔造瘘术 (传统方法或激光手术) ,
- 幼儿鼻泪管闭锁

适用范围:

适用于泪道破损, 狭窄, 阻塞或缺失导致的泪溢的治疗。

作用方式

鼻-双泪小管插管用于泪道插管。硅胶管作为一支撑定型物，通过毛细作用使泪液排出。用于泪小管破裂，硅胶管可引领创口愈合，防止粘连。

警告和禁忌症

非鼻泪管原因所致泪溢禁用。

副作用

类似各种类型的手术，材料或初始病理学的发展均有相关风险。与放置泪道引流管 (BIKA 双管型) 有关的潜在并发症包括，但不限于以下：

- 在插入探针阶段发生的并发症：
 - 错误 (伪) 通道
 - 硅胶管与钢导管分离
- 术后并发症：
 - 结膜或鼻腔搔痒症
 - 鼻腔或泪阜刺激
 - 眼睑裂缝处的可逆收缩
 - 探针外露或遗失
 - 狭窄切开术
 - 鼻粘膜粘连
 - 泪小管炎
 - 感应性粘液囊肿

如有其他与泪道引流管 (BIKA 双管型) 相关的并发症或副作用请务必通报 FCI。

使用建议

硅胶管-钢导管的连接点是一个易损部位。因此建议在操作探针时紧握连接点之前的钢制部位。

建议在术后向患者展示内眦处硅胶管环。

使用注意事项

泪道引流管（BIKA 双管型）从包装袋中取出后应在无菌环境下使用。在使用前，应检查并确保保持产品无菌性的独立包装完好无损。泪道引流管（BIKA 双管型）单次使用，不得二次消毒。室温保存，过包装上标示有效期后不得使用。

产品包装内附有一张植入卡，预期是供患者追溯已植入的产品信息。

每支成品的最大环氧乙烷残留量为 5,3 µg。环氧乙烷残留量是指在整个产品使用周期内，可能存在的环氧乙烷最大残留量。

灭菌方法：环氧乙烷灭菌

贮存条件：室温下于干燥、安全处保存。

产品有效期：5 年

本型号说明书编号：S1-1000、S1-1100、S1-1300、S1-1400、S1-1281

注册人名称、地址及联系方式

注册人名称：France Chirurgie Instrumentation

注册人地址：20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris 15 法国

联系电话：+33 (0) 1 53 98 98 98

传 真：+33 (0) 1 53 98 98 99

代理人及售后服务机构名称、地址及联系方式

名 称：北京爱尔科商贸有限公司

地 址：北京市门头沟区雁翅镇饮马鞍村 24 号

电 话：010-82252568 传 真：010-82252558

生产企业名称、地址及联系方式：

生产企业名称：France Chirurgie Instrumentation

企业注册地址：20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris 15 法国

联系电话：+33 (0) 1 53 98 98 98

传 真：+33 (0) 1 53 98 98 99

生产许可证编号：8361 版本 5

医疗器械注册证编号：国食药监械(进)字 2014 第 3660621 号

产品标准：YZB/FRA 7842-2013《泪道引流管》

EL

Οδηγίες χρήσης

Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 04/2016

ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

Περιγραφή:

Τα ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ αποτελούνται από έναν σωλήνα σιλικόνης που συνδέεται στο κάθε άκρο του με έναν εύκαμπτο χαλύβδινο οδηγό.

Ο σωλήνας σιλικόνης μπορεί να επικαλυφθεί με πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP) για τη βελτίωση της διαβρεξιμότητάς του.

Υπάρχουν διαφορετικά μοντέλα του ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ανάλογα με:

- Τη σύνδεση του σωλήνα με το μέταλλο
- Το μέγεθος του σωλήνα σιλικόνης

Το μέγεθος των μεταλλικών οδηγιών

Συσκευασία:

Τα ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ παρέχονται αποστειρωμένα. Αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη. Τα ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ αποστειρώνονται στην τελική τους συσκευασία διπλής κυψέλης ή διπλής σακούλας, ώστε να είναι ευκολότερος ο χειρισμός τους σε ασηπτικές συνθήκες.

Ενδείξεις:

Η ρινική δισωληναρική διασωλήνωση ενδείκνυται στις θεραπίες της επιφοράς σε βρέφη ή ενήλικες, και ιδιαίτερα στις εξής περιπτώσεις:

- Παθήσεις των δακρυϊκών σωληναρίων (στένωση, απόφραξη, ρήξεις)
- Δακρυοασκροιστομία (συμβατική ή με λείζερ)

Διάτρηση του ρινοδακρυϊκού πόρου στα βρέφη.

Τρόπος δράσης:

Για τη διασωλήνωση των δακρυϊκών πόρων χρησιμοποιούνται ρινικές δισωληναρικές διασωληνώσεις.

Ο σωλήνας σιλικόνης λειτουργεί ως διαμορφωτής και επιτρέπει την αποχέτευση των δακρύων μέσω της δράσης των τριχοειδών αγγείων.

Σε περιπτώσεις ρήξεων του σωληναρίου, ο σωλήνας σιλικόνης καθοδηγεί την επούλωση του τραύματος και αποτρέπει την εμφάνιση συνέχειας.

Προειδοποίηση και αντενδείξεις:

Η χρήση των ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ αντενδείκνυται σε περιπτώσεις επιφοράς χωρίς ρινοδακρυϊκή πρόελευση.

Το σημείο ένωσης της σιλικόνης με τον χαλύβδινο οδηγό είναι ευαίσθητο στην επαφή. Συνιστάται να κρατάτε τον χαλύβδινο οδηγό μπροστά από το σημείο της ένωσης κατά τον χειρισμό της μήλης.

Παρενέργειες:

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση των ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

Διευχειρητικές επιπλοκές:

- εσφαλμένες διόδοι
- διαχωρισμός της σιλικόνης από τον χαλύβδινο οδηγό

Μετενχειρητικές επιπλοκές:

- κνησμός του επιπεφυκότα ή της μύτης
- ερεθισμός της μύτης ή της εγκανθίδας
- αναστρέψιμη συρρίκνωση της βλεφαρικής σχισμής
- εξωτερική απώλεια της μήλης
- διατομή στένωσης
- συνέχεια του ρινικού βλεννογόνου
- φλεγμονή του παροχτευτικού αγωγού
- επαγόμενη βλεννοκλήλη

Η εφαρμογή οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν μπλε του μεθυλενίου (χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο) μπορεί να προκαλέσει χρώση των σετ διασωλήνωσης. Αυτό δεν έχει καμία επίδραση στην ανεκτικότητα της μήλης από τον ασθενή.

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με τα ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

Συστάσεις χρήσης:

Συνιστάται να δείξετε στον ασθενή τον ενδοβλεφαρικό βρόχο μετά την επέμβαση.

Προφυλάξεις χρήσης:

Τα ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία τους και ο χειρισμός τους να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος. Τα ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ είναι προϊόντα μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος, θέτοντας ενδεχομένως σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή. Θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Στη συσκευασία του προϊόντος παρέχεται κάρτα εμφυτεύματος. Προορίζεται για τον ασθενή και επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα του εμφυτευμένου προϊόντος.

Το εγγυημένο μέγιστο ποσοστό υπολειμματικού αιθυλενοξειδίου κατά τον χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ήταν 5,3 μg ανά συσκευή. Η υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης.

PL

Instrukcja użytkowania

Data aktualizacji instrukcji użytkowania: kwiecień 2016 r.

ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ

Opis:

ZESTAWY DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ składają się z silikonowej rurki połączonej każdym z jej końców z przewodnicą ze stali ciągliwej.

Rurka silikonowa może być pokryta PVP (poliwinylopirolidon) w celu poprawy jej zwilżalności.

Istnieją różne modele ZESTAWÓW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ w zależności od:

- połączenia rurki z metalem,
- rozmiaru silikonowej rurki,

rozmiaru metalowych przewodnic.

Opakowanie:

ZESTAWY DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ są dostarczane w stanie sterylnym. Są one sterylizowane tlenkiem etylenu. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony. Sterylne ZESTAWY DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ są umieszczane w opakowaniu końcowym typu podwójny blister lub worek, aby ułatwić ich obsługę w warunkach aseptycznych.

Wskazania do stosowania:

Intubacja nosowa dwukanalikowa jest wskazana w leczeniu łzawienia u niemowląt i dorosłych w następujących przypadkach:

- zaburzenia kanałowe (zwężenie, niedrożność, rany szarpane),
- dakryocystorhinostomia (konwencjonalna lub laserowa),

imperforacja przewodu nosowo-łzowego u niemowląt.

Działanie:

Do intubacji przewodów łzowych stosuje się nosowe intubacje dwukanalikowe.

Silikonowa rurka działa jak konformer i umożliwia odprowadzanie łez poprzez naczynia włosowate.

W przypadku uszkodzeń kanałowych silikonowa rurka ułatwia gojenie się rany i zapobiega wystąpieniu synechii.

Ostrzeżenia i przeciwwskazania:

Stosowanie ZESTAWÓW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ jest przeciwwskazane w przypadkach łzawienia, które nie ma pochodzenia nosowo-łzowego. Miejsce łączenia elementu silikonowego i metalu jest delikatne. Zaleca się, by podczas użytkowania sondy stalową przewodnicę trzymać przed miejscem łączenia.

Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją zagrożenia związane z materiałem lub progresją zasadniczego zaburzenia. Potencjalne powikłania związane z ZESTAWAMI DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ to między innymi:

Powikłania śródoperacyjne:

- fałszywy kanał,
- oddzielenie silikonowej i metalowej przewodnicy.

Powikłania pooperacyjne:

- świąd spojówek lub nosa,
- podrażnienie nosa lub mięska łzowego,
- odwracalne kurczenie się szczeliny powiekowej,
- wysunięcie się i/lub utrata sondy,
- przecięcie zwężenia,
- wzrost błony śluzowej nosa,
- zapalenie kanalików,
- indukowana torbiel zastoinowa.

Stosowanie kropli do oczu zawierających błękit metylenowy może spowodować zabarwienie przewodu. Nie ma to wpływu na tolerancję sondy przez pacjenta. Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane z ZESTAWAMI DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ należy zgłaszać do FCI.

Zalecenia dotyczące użycia:

Zaleca się, aby po zabiegu pokazać pacjentowi pętlę międzygałkową.

Środki ostrożności:

ZESTAWY DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ należy wyjąć z opakowania i obchodzić się z nimi w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone. ZESTAWY DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ są produktami jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta. Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie używać zestawu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Karta implantu jest dostępna w opakowaniu produktu. Należy przekazać ją pacjentowi, aby umożliwić identyfikowalność wszczepionego produktu.

Gwarantowany maksymalny poziom pozostałości tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosił 5,3 µg na wyrób. Pozostałość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której wyplukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

SL

Navodila za uporabo
Datum pregleda navodil za uporabo: 04/2016

KOMPLET ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO

Opis:

KOMPLETI ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO so sestavljeni iz silikonske cevke, ki je z vsakim koncem povezana s plastičnim jeklenim vodilom. Silikonska cevka je lahko prevlečena s polivinilpirolidonom (PVP), da se izboljša njena omočljivost.

Obstajajo različni modeli kompletov za bikanalikalarno intubacijo, ki so odvisni od:

- – spoja cevi s kovino;
 - – velikosti silikonske cevi;
- velikosti kovinskih vodil.

Pakiranje:

KOMPLETI ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO so dobavljeni sterilni. Sterilizirani so z etilenoksidom. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen. KOMPLETI ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO so sterilizirani v končni embalaži z dvojnimi pretisnim omotom ali dvojno vrečko, da je z njimi lažje ravnati v aseptičnih pogojih.

Predvidena uporaba:

Nosna bikanalikalarna intubacija je indicirana pri zdravljenju epifore pri dojenčkih ali odraslih, zlasti v primerih:

- – patologije kanalov (stenoza, obstrukcija, raztrganine),
 - – dakriocistorinostomije (konvencionalna ali laserska),
- imperforacija nazolakrimalnega kanala pri dojenčkih.

Način delovanja:

Za intubacijo lakrimalnih kanalov se uporablja nosne bikanalikalne intubacije.

Silikonska cevka deluje kot konformer in omogoča odvajanje solz s kapilarnostjo.

Pri raztrganinah kanalov silikonska cevka usmerja celjenje rane in preprečuje nastanek sinehije.

Opozorila in kontraindikacije:

Uporaba kompletov za bikanalikalarno intubacijo je kontraindicirana pri epifori, ki ni nazolakrimalnega izvora.

Stičišče silikonskega in jeklenega vodila je občutljivo območje. Priporočljivo je, da jekleno vodilo med rokovanjem s sondo držite pred stičiščem.

Neželeni učinki:

Kot pri vseh vrstah kirurgije je tudi tu prisotno tveganje zaradi uporabljenega materiala in/ali razvoja prvotne patologije. Morebitni zapleti, povezani z vsaditvijo KOMPLETA ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO, so med drugim lahko naslednji:

Intraoperativni zapleti:

- lažni odlomki;
- ločevanje silikona od jeklenega vodila.

Pooperativni zapleti:

- pruritus očesne veznice ali nosu;
- draženje nosu ali očesne sluznice;
- reverzibilno krčenje palpebralne razpoke;
- eksteriorizacija ali izguba sonde;
- strikturotomija;
- sinehija nosne sluznice;
- kanalikulitis;
- inducirana sluznica.

Uporaba kapljic za oči, ki vsebujejo metilen modro, lahko povzroči obarvanje epruvete. To ne vpliva na bolnikovo prenašanje sonde.

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih s KOMPLETI ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO, je treba poročati FCI.

Priporočila za uporabnike:

Priporočljivo je, da se bolniku po posegu pokaže interpalpebralna zanka.

Varnostna navodila za uporabo:

KOMPLETI ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO morajo biti odstranjeni iz embalaže in z njimi je treba ravnati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano. KOMPLETI ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO so izdelki za enkratno uporabo in se jih ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozita delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika. Shranjujte jih pri sobni temperaturi in jih ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

V embalaži izdelka je na voljo kartica za vsadek. Namenjena je pacientu in omogoča sledljivost implantiranega izdelka.

Zagotovljena najvišja stopnja ostanka etilen oksida v času, ko je bil pripomoček dan na trg, je bila 5,3 µg na pripomoček. Ostanek etilen oksida ustreza največji količini ostanka, ki se lahko izloči v času uporabe.

SK

Návod na použitie
Dátum revízie návodu na použitie: 04/2016

SÚPRAVA NA BIKANALIKULÁRNU INTUBÁCIU

Opis:

SÚPRAVY NA BIKANALIKULÁRNU INTUBÁCIU sa skladajú zo silikónovej hadičky, ktorá je na oboch koncoch spojená s poddajným oceľovým vodidlom. Silikónová hadička môže byť potiahnutá polyvinylpyrolidónom (PVP) na zlepšenie zmáčavosti.

K dispozícii sú rôzne modely SÚPRAV NA BIKANALIKULÁRNU INTUBÁCIU v závislosti od:

- spojenia hadičky s kovom,
- veľkosti silikónovej hadičky,

veľkosti kovových vodičiek.

Balenie:

SÚPRAVY NA BIKANALIKULÁRNU INTUBÁCIU sa dodávajú sterilné. Sterilizujú sa etylénoxidom. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený. SÚPRAVY NA BIKANALIKULÁRNU SÚPRAVU sú sterilizované v konečných dvojblistroch alebo dvojbaleniach, aby sa s nimi ľahšie manipulovalo v aseptických podmienkach.

Indikácie:

Nosová bikonvexná intubácia je indikovaná pri liečbe epifory u dojčiat alebo dospelých, a to najmä v týchto prípadoch:

- patologické stavy kanálikov (stenózy, obštrukcie, lacerácie),
- dakryocystorinostómia (konvenčná alebo laserová),

imperforácia nazolakrímálneho kanálika u dojčiat.

Spôsob účinku:

Na intubáciu slzných kanálikov sa používajú nazálne bikanalikulárne intubácie.

Silikónová hadička pôsobí ako konformér a umožňuje odtok slz kapilaritou.

V prípade lacerácie kanálika vedie silikónová hadička hojenie rany a zabraňuje vzniku synechie.

Upozornenie a kontraindikácie:

Použitie SÚPRAV NA BIKANALIKULÁRNU INTUBÁCIU je kontraindikované v prípadoch epifory, ktorá nemá nazolakrímálny pôvod.

Miesto, kde dochádza ku kríženiu silikónového/ocelového vodidla je citlivou oblasťou. Pri manipulácii so sondou sa odporúča držať oceľové vodidlo pred týmito miestami.

Nežiaduce účinky:

Rovnako ako pri akomkoľvek inom type chirurgického zákroku aj tu hrozia riziká spojené s materiálom alebo vývojom počiatočnej patológie. Potenciálne komplikácie spojené s implantáciou SÚPRAV NA BIKANALIKULÁRNU INTUBÁCIU zahŕňajú okrem iného tieto:

Intraoperačné komplikácie:

- falošný priechod
- oddelenie silikónu od ocelového vodidla

Postoperačné komplikácie:

- pruritus spojiviek alebo nosa
- podráždenie nosa alebo očných ciiev
- reverzibilné zmenšenie palpebrálnej štrbiny
- exteriorizácia alebo strata sondy
- strikturotómia
- synechia nosovej sliznice
- kanikulitída
- vyvolaná mukokéla

Aplikácia očných kvapiek obsahujúcich metylénovú modrú môže spôsobiť zafarbenie hadičky. Zafarbenie nemá žiadny vplyv na znášateľnosť sondy pacientom. Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace so SÚPRAVAMI NA BIKANALIKULÁRNU INTUBÁCIU je nutné nahlásiť spoločnosti FCI.

Odporúčania na použitie:

Odporúča sa, aby bola pacientovi po zákroku ukázaná interpalpebrálna slučka.


Bezpečnostné opatrenia pri použití:

SÚPRAVY NA BIKANALIKULÁRNU INTUBÁCIU vyberajte z obalu v aseptických podmienkach, rovnako s nimi manipulujte v aseptických podmienkach. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu výrobku, či nedošlo k ich porušeniu. SÚPRAVY NA BIKANALIKULÁRNU INTUBÁCIU sú výrobky určené na jedno použitie a nesmú sa sterilizovať opakovane. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Skladujte pri izbovej teplote a nepoužívajte ich po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Súčasťou balenia produktu je informačná karta o implantáte. Je určená k tomu, aby bola poskytnutá pacientovi a umožňuje sledovateľnosť implantovaného výrobku.

Garantovaná maximálna zvyšková miera etylénoxidu v čase uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh bola 5,3 µg na pomôcku. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu zvýšenému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania.

Symbols

| | EN | TR | ZH |
|---|--------------------------------------|---|--|
|  | Manufacturer | Üretici | 制造商 |
|  | Date of manufacture | Üretim tarihi | 生产日期 |
|  | Use by | Son kullanma tarihi | 使用期限 |
|  | Do not reuse | Birden fazla kez kullanmayınız | 切勿重复使用 |
|  | Consult instructions for use | Kullanım için talimatlara başvurunuz | 查阅使用说明 |
|  | Store between 5°C/41°F to 45°C/113°F | 5°C/41°F ile 45°C/113°F arasında saklayınız | 在 5~45°C 之间 存储 / 在 41~113°F 之间 存储 |
|  | Sterilized by ethylene oxide | Etilen oksit ile steril | 環氧乙烷滅菌 |
|  | Do not resterilize | Yeniden sterilize etmeyin | 禁止重复消毒 |
|  | Serial number | Seri no | 序列号 |
|  | Batch number | Parti no | 批号 |
|  | Do not use if package is damaged | Hasarlı paketleri kullanmayın | 如果包装破损, 请勿使用 |