

REF. 2138 295 57 D

FR	NOTICE D'UTILISATION - POSE-CLOU DILATATEUR 0.3 A USAGE UNIQUE	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - SINGLE-USE 0.3 PUNCTUM DILATOR AND PLUG INSERTER	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - PLUG-INSERTER UND PUNCTUM-DILATOR 0.3 ZUM EINMALGEBRAUCH	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - POSA-TAPPO DILATATORE 0.3 USA E GETTA	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO - APLICADOR DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO - APLICADOR-PREGO DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO	7
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - APPLICATOR EN DILATATOR 0,3 VOOR EENMALIG GEBRUIK	8
DA	BRUGSVEJLEDNING - PUNKTALDILATOR 0,3 TIL ENGANGSBRUG MED IND-FØRINGSANORDNING	9
FI	KÄYTTÖOHJEET - KERTAKÄYTTÖINEN 0.3 PUNKTUMLAAJENTAJA JA TULPPA-ASETIN	10
SE	BRUKSANVISNING - PUNCTUM-DILATOR OCH PLUG-INSERTER 0.3 FÖR ENGÅNGSBRUK	11
TR	KULLANIM - TEK KULLANIMLIK 0.3 PUNCTUM DİLATORÜ VE TIKAÇ YERLEŞTİRİCİSİ	12
ZH	使用说明 - 一次性 0.3 泪点扩张器及插塞器	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΠΩΜΑΤΟΣ 0,3 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ	14
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – JEDNORAZOWY ROZSZERZACZ PUNKTU ŁZOWEGO 0.3 I APLIKATOR ZATYCZKI	15
SL	NAVODILA ZA UPORABO – DILATATOR SOLZNE LUKNJICE 0,3 IN VSTAVLJALEC ČEPOV ZA ENKRATNO UPORABO	16
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - JEDNORAZOVÝ 0,3 DILATÁTOR SLZNÉHO BODU A ZAVÁDZAČ ZÁTKY	17

Symbols..... 18



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.
30 Corporate Park Drive
Suite # 310/320
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 : 09/2017

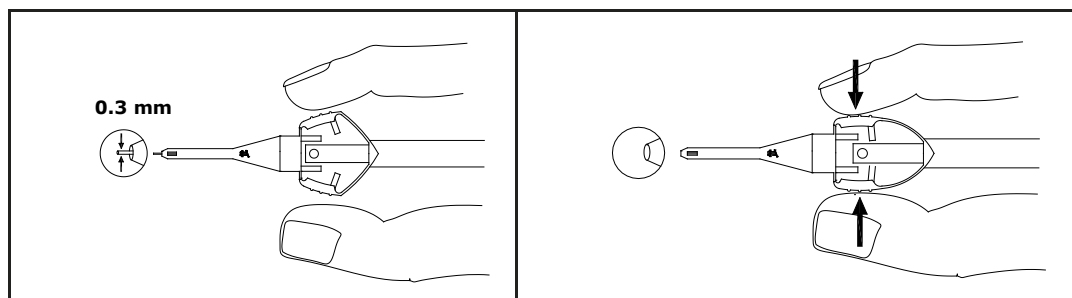
Année d'apposition du marquage CE : 1998

POSE-CLOU DILATATEUR 0.3 A USAGE UNIQUE

Description et présentation :

Le POSE-CLOU DILATATEUR 0.3 A USAGE UNIQUE est un instrument en polypropylène comprenant:

- une tige métallique d'un diamètre de 0.3 mm adapté au diamètre du canal de la tête de fixation des MONOKA®
- un mécanisme de libération autorisant la rétraction progressive de la tige métallique par simple pression entre le pouce et l'index
- un dilateur



Le POSE-CLOU DILATATEUR 0.3 A USAGE UNIQUE est livré stérile sous double sachet.

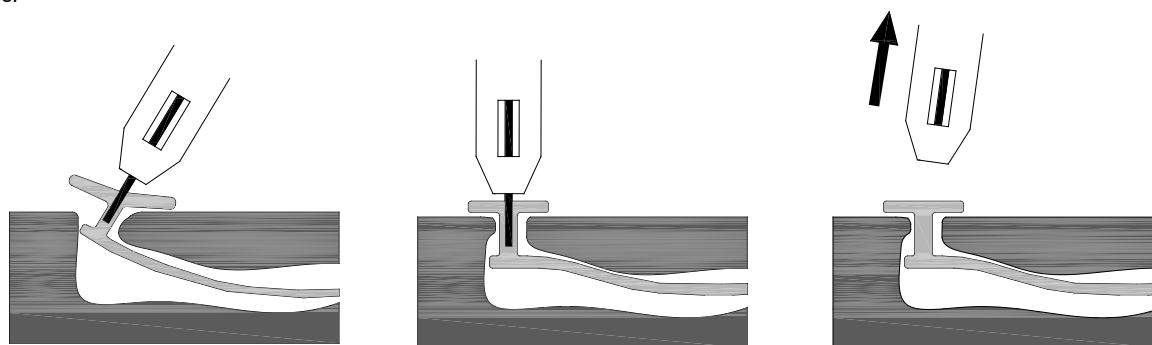
Il est stérilisé par irradiation gamma dans son conditionnement final (dose minimale : 25 kGy). Une pastille rouge indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI.

Indications :

Le POSE-CLOU DILATATEUR 0.3 A USAGE UNIQUE est destiné à faciliter la mise en place de la tête de fixation des sondes MONOKA®.

Conseils d'utilisation :

- Après avoir récupéré le tube en silicone de la sonde MONOKA® dans la fosse nasale, tirer dessus jusqu'à ce que la tête de fixation de la sonde MONOKA® affleure l'entrée du point lacrymal.
- Tenir le POSE-CLOU DILATATEUR 0.3 A USAGE UNIQUE entre le pouce et l'index au niveau du mécanisme de libération sans exercer de pression dessus.
- Insérer l'extrémité de la tige métallique dans le canal de la tête de fixation de la sonde MONOKA®.
- Enfoncer la tête de fixation de la sonde MONOKA® dans le point lacrymal à l'aide du POSE-CLOU DILATATEUR 0.3 A USAGE UNIQUE.
- Appuyer sur le mécanisme de libération pour rétracter l'extrémité de la tige métallique engagée dans le canal de la tête de fixation.
- Le POSE-CLOU DILATATEUR 0.3 A USAGE UNIQUE se retrouve ainsi séparé de la sonde MONOKA® qui est alors en place dans les voies lacrymales.



Avertissements et précautions d'utilisation :

Le POSE-CLOU DILATATEUR 0.3 A USAGE UNIQUE doit être extrait de son emballage dans des conditions aseptiques.

Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi.

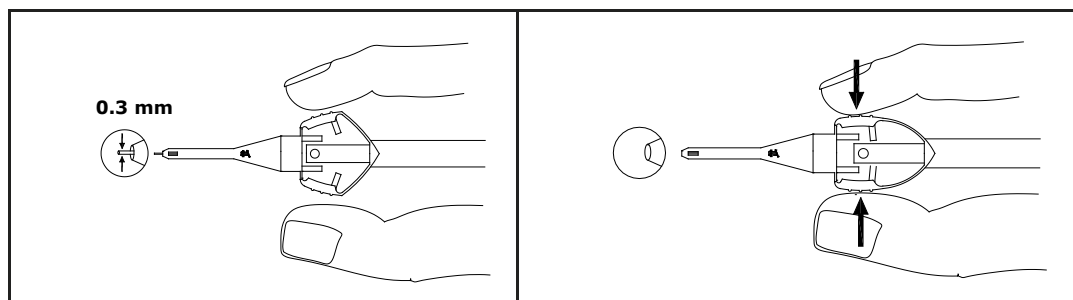
Le POSE-CLOU DILATATEUR 0.3 est un dispositif à usage unique qui ne doit pas être restérilisé. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

SINGLE-USE 0.3 PUNCTUM DILATOR AND PLUG INSERTER

Description and packaging:

The SINGLE-USE 0.3 PUNCTUM DILATOR AND PLUG INSERTER is made of polypropylene with

- a metallic tip 0.3 mm in diameter, the same diameter as the channel inside the fixation head (plug) of the MONOKA® monocanalicular intubation sets
- a mechanism that allows a progressive release by squeezing with the thumb and index finger
- a dilator



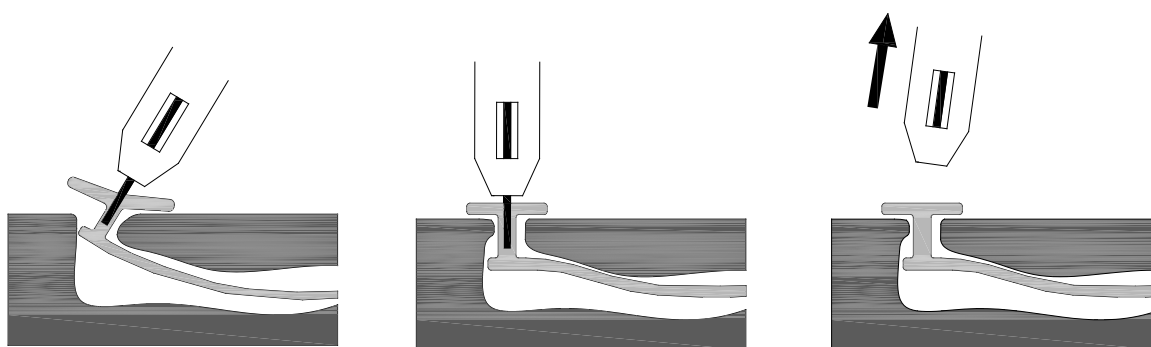
The SINGLE-USE 0.3 PUNCTUM DILATOR AND PLUG INSERTER is packaged in a double pouch and supplied sterile. It is sterilized in its final packaging by gamma irradiation (minimal dose: 25 kGy). A red indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI.

Indications :

The SINGLE-USE 0.3 PUNCTUM DILATOR AND PLUG INSERTER facilitates the insertion of the fixation head (plug) of MONOKA® monocanalicular intubation sets.

Instructions for use :

- After retrieval of the silicone tube of the monocanalicular intubation set in the lacrimal duct, pull on it until the plug at the opposite end reaches the punctum
- Hold the SINGLE-USE 0.3 PUNCTUM DILATOR AND PLUG INSERTER between thumb and index finger at the level of the mechanism without squeezing.
- Insert the metallic tip into the hollow body of the plug that links the collarette to the bulb.
- Push the plug into the punctal opening
- Squeeze the instrument handles together to retract the insertion tip leaving the plug in position in the punctum.



Warnings and precautions for use:

The SINGLE-USE 0.3 PUNCTUM DILATOR AND PLUG INSERTER must be removed from its 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.

The SINGLE-USE 0.3 PUNCTUM DILATOR AND PLUG INSERTER is a single-use product and must not be resterilized. Reuse and/or reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

DE

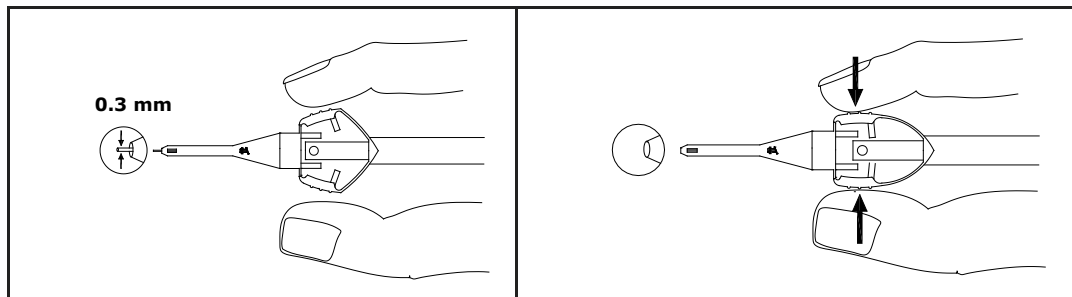
Gebrauchsanweisung
Revisionsdatum der Gebrauchsanweisung : 09/2017

PLUG-INSERTER UND PUNCTUM-DILATOR 0.3 ZUM EINMALGEBRAUCH

Beschreibung :

Der PLUG-INSERTER UND PUNCTUM-DILATOR 0.3 zum Einmalgebrauch ist aus Polypropylen gefertigt und besteht aus folgenden Teilen:

- einen Metallpin mit einem Durchmesser von 0.3 mm entsprechend dem Kanaldurchmesser des Befestigungskopfes der MONOKA®-Sonde
- einen Freigabemechanismus, der die progressive Retraction des Metallpins durch einen einfachen Druck zwischen Daumen und Zeigefinger erlaubt
- einen Dilator



Der PLUG-INSERTER UND PUNCTUM-DILATOR 0.3 zum Einmalgebrauch wird steril und in einem doppelwandigen Beutel verpackt geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Gammabestahlung (minimale Dosis: 25 kGy).

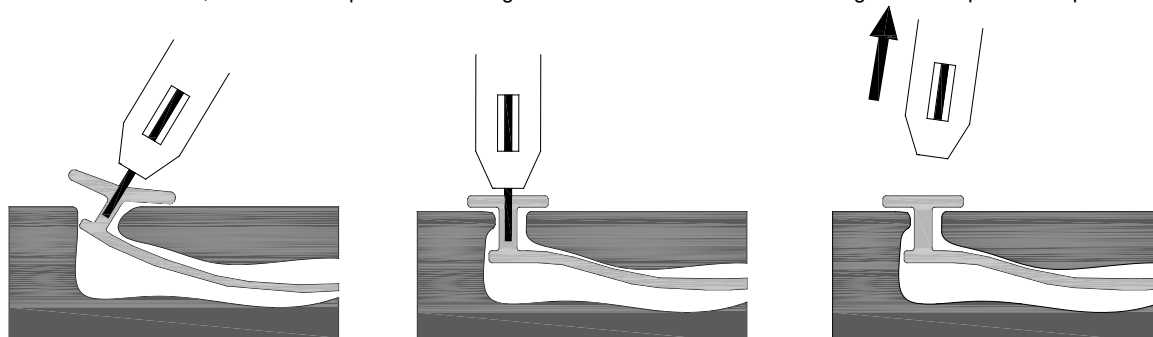
Ein roter Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat.

Indikationen :

Der PLUG-INSERTER UND PUNCTUM-DILATOR 0.3 zum Einmalgebrauch ist zum Einsetzen des Befestigungskopfes (Plug) der MONOKA®-Sonde bestimmt.

Handhabung :

- Nach Lokalisierung des Silikonschlauches der MONOKA®-Sonde in den Tränenwegen daran ziehen, bis der Plug das Tränenpünktchen erreicht.
- PLUG-INSERTER UND PUNCTUM-DILATOR 0.3 zum Einmalgebrauch zwischen Daumen und Zeigefinger auf Höhe des Freigabemechanismus halten, ohne hierauf einen Druck auszuüben.
- Ende des Metallpins in die Öffnung des Plugs einführen.
- Plug mit Hilfe des PLUG-INSERTERS UND PUNCTUM-DILATOR 0.3 zum Einmalgebrauch in das Tränenpünktchen einschieben.
- Freigabemechanismus drücken, um den Metallpin aus dem Plug zurückzuziehen. Dabei wird der Plug im Tränenpünktchen positioniert.



Warnhinweise :

Der PLUG-INSERTER UND PUNCTUM-DILATOR 0.3 zum Einmalgebrauch ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen.

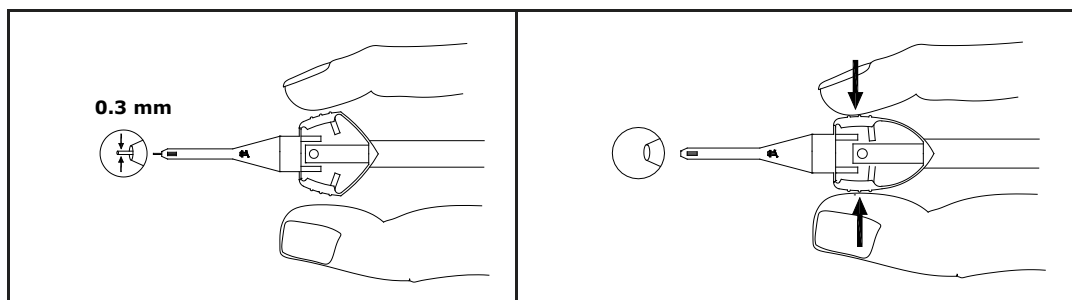
Der PLUG-INSERTER UND PUNCTUM-DILATOR 0.3 ist ein Einmalprodukt und darf nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann.

POSA-TAPPO DILATATORE 0.3 USA E GETTA

Descrizione :

Il POSA-TAPPO DILATATORE 0.3 USA E GETTA è uno strumento in polipropilene che comprende:

- un'asticella metallica con un diametro di 0.3 mm adattata al diametro del canale della testa di fissazione dei MONOKA®,
- un meccanismo di sganciamento che permette il ritiro progressivo dell'asta metallica con una semplice pressione tra pollice e indice,
- un dilatatore.



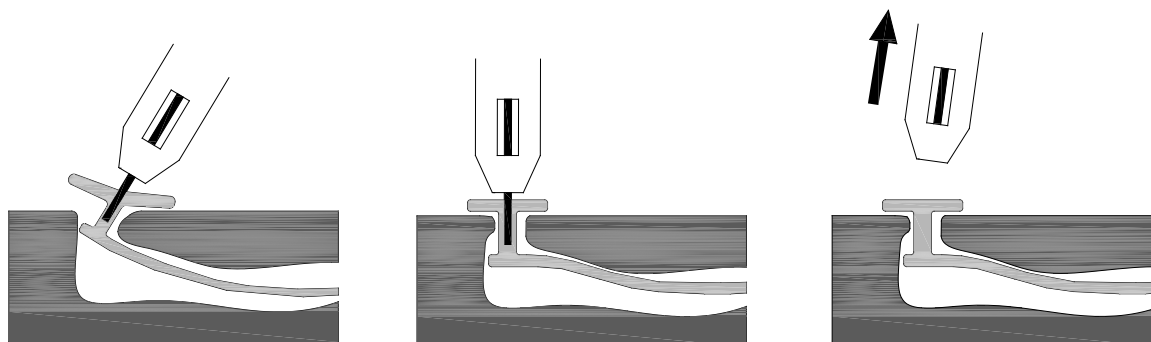
Il POSA-TAPPO DILATATORE 0.3 USA E GETTA è consegnato sterile in un doppio sacchetto. E' sterilizzato nella sua confezione definitiva tramite irradiazione gamma (dose minima: 25 kGy). Un bollino rosso indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI.

Indicazioni :

Il POSA-TAPPO DILATATORE 0.3 USA E GETTA facilita il posizionamento della testa di fissazione delle sonde MONOKA®.

Manipolazione :

- Dopo aver recuperato il tubo di silicone della sonda MONOKA® nella cavità nasale, tirare in modo che la testa di fissazione della sonda MONOKA® raggiunga l'entrata del punto lacrimale.
- Tenere il POSA-TAPPO DILATATORE 0.3 USA E GETTA tra il pollice e l'indice a livello del meccanismo di sganciamento senza esercitare alcuna pressione.
- Inserire l'estremità dell'asticella metallica nel canale della testa di fissazione della sonda MONOKA®.
- Far penetrare la testa di fissazione della sonda MONOKA® nel punto lacrimale con il POSA-TAPPO DILATATORE 0.3 USA E GETTA.
- Premere sul meccanismo di sganciamento per ritirare l'estremità dell'asticella metallica infilata nel canale della testa di fissazione.
- In questo modo il POSA-TAPPO DILATATORE 0.3 USA E GETTA si ritroverà separato dalla sonda MONOKA® che sarà posizionata nelle vie lacrimali.



Avvertenze :

Il POSA-TAPPO DILATATORE 0.3 USA E GETTA deve essere tolto dalla sua confezione in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. Il POSA-TAPPO DILATATORE 0.3 è un dispositivo monouso e non deve essere risterilizzato. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente.

ES

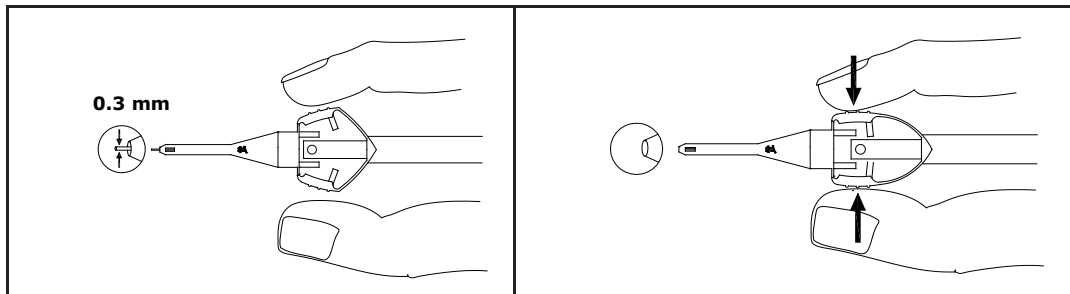
Instrucciones de uso
Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 09/2017

APLICADOR DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO

Descripción :

El APLICADOR DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO es un instrumento de polipropileno que incluye:

- un vástago metálico de un diámetro de 0.3 mm adaptado al diámetro del canal de la cabeza de fijación de las MONOKA®
- un mecanismo de liberación que autoriza la retracción progresiva del vástago metálico por simple presión entre el pulgar y el índice
- un dilatador



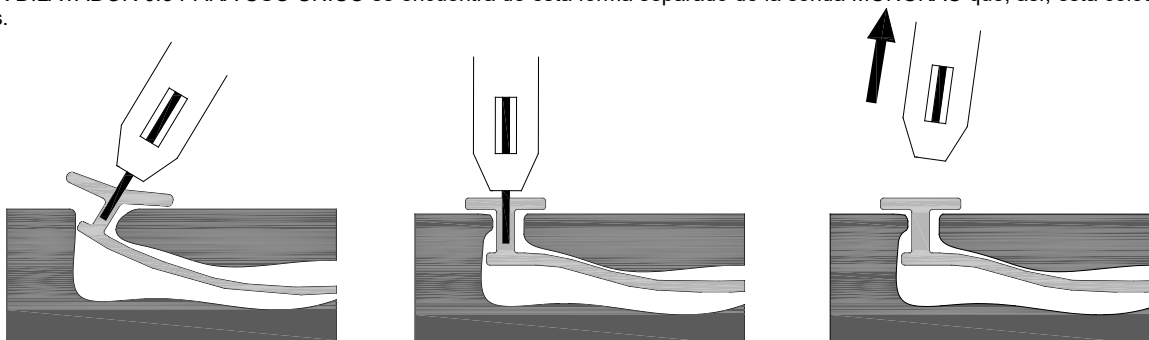
El APLICADOR DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO se entrega estéril en una doble bolsita. Se esteriliza por irradiación gama en la fase final de su envase (dosis mínima: 25 kGy). Una pastilla roja indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI.

Indicaciones :

El APLICADOR DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO se destina a facilitar la colocación de la cabeza de fijación de las sondas MONOKA®.

Instrucciones de uso :

- Después de recuperar el tubo de silicona de la sonda MONOKA® en la fosa nasal, sacar hasta que la cabeza de fijación de la sonda MONOKA® nivele la entrada del punto lagrimal.
- Mantener el APLICADOR DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO entre el pulgar y el índice al nivel del mecanismo de liberación sin ejercer presión.
- Insertar la extremidad del vástago metálico en el canal de la cabeza de fijación de la sonda MONOKA®.
- Introducir la cabeza de fijación de la sonda MONOKA® en el punto lagrimal por medio del APLICADOR DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO.
- Pulsar sobre el mecanismo de liberación para retraer la extremidad del vástago metálico metido en el canal de la cabeza de fijación.
- El APLICADOR DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO se encuentra de esta forma separado de la sonda MONOKA® que, así, está colocada en las vías lagrimales.



Advertencias :

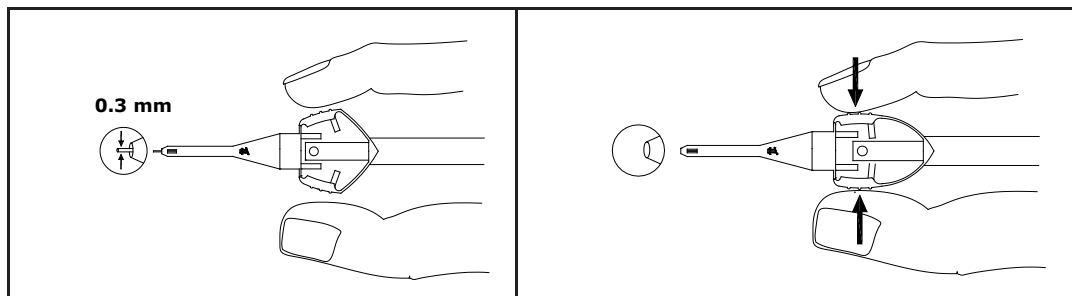
El APLICADOR DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO debe ser extraído de su envase en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. El APLICADOR DILATADOR 0.3 es un dispositivo para uso único que no debe volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente.

APLICADOR-PREGO DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO

Descrição :

O APLICADOR-PREGO DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO é um instrumento de polipropileno compreendendo:

- uma haste metálica de um diâmetro de 0.3 mm adaptado ao diâmetro do canal da cabeça de fixação das MONOKA®
- um mecanismo de libertação autorizando a retracção progressiva da haste metálica por simples pressão entre o polegar e o indicador
- um dilatador



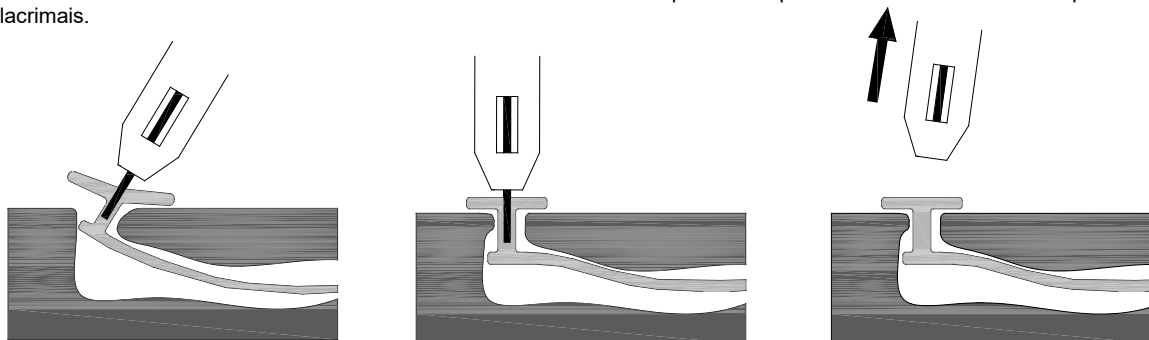
O APLICADOR-PREGO DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO é entregue estéril num duplo saquito. É esterilizado por irradiação gama na fase final da sua embalagem. (dose mínima: 25 kGy). Uma pastilha vermelha indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI.

Indicações :

O APLICADOR-PREGO DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO destina-se a facilitar a colocação da cabeça de fixação das sondas MONOKA®.

Manuseamento :

- Após recuperação do tubo de silicone da sonda MONOKA® na fossa nasal, puxar até que a cabeça de fixação da sonda MONOKA® aflore a entrada do ponto lacrimal.
- Segurar o APLICADOR-PREGO DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO entre o polegar e o indicador ao nível do mecanismo de libertação sem exercer nenhuma pressão.
- Inserir a extremidade da haste metálica no canal da cabeça de fixação da sonda MONOKA®.
- Introduzir a cabeça de fixação da sonda MONOKA® no ponto lacrimal por meio do APLICADOR-PREGO DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO.
- Carregar sobre o mecanismo de libertação para retraindo a extremidade da haste metálica introduzida no canal da cabeça de fixação.
- O APLICADOR-PREGO DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO encontra-se portanto separado da sonda MONOKA® que se encontra colocada nas vias lacrimais.



Avisos :

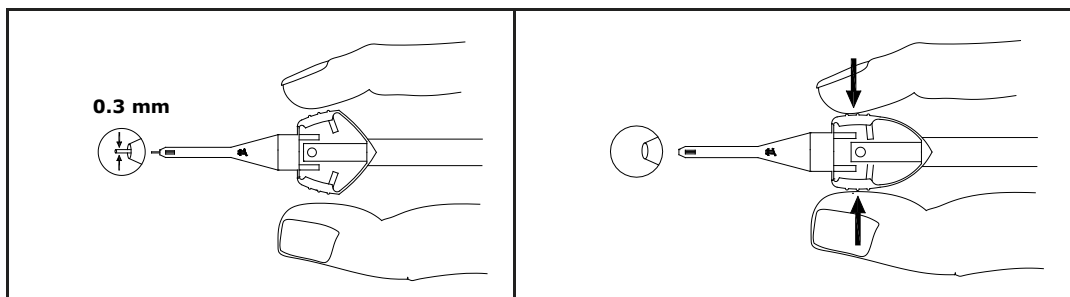
O APLICADOR-PREGO DILATADOR 0.3 PARA USO ÚNICO deve ser extraído da sua embalagem em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes de uso. O APLICADOR-PREGO DILATADOR 0.3 é um dispositivo para uso único que não deve ser novamente esterilizado. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde.

APPLICATOR EN DILATATOR 0,3 VOOR EENMALIG GEBRUIK

Beschrijving :

De APPLICATOR EN DILATATOR 0,3 VOOR EENMALIG GEBRUIK is een van polypropyleen vervaardigd instrumentje, dat bestaat uit:

- een metalen steel met een diameter van 0,3 mm, die aangepast is aan de diameter van het kanaal van de hechtingskop van de MONOKA®,
- een loslaatmechanisme waarmee de metalen steel geleidelijk, door een simpele druk tussen duim en wijsvinger, teruggetrokken kan worden,
- een dilatator.



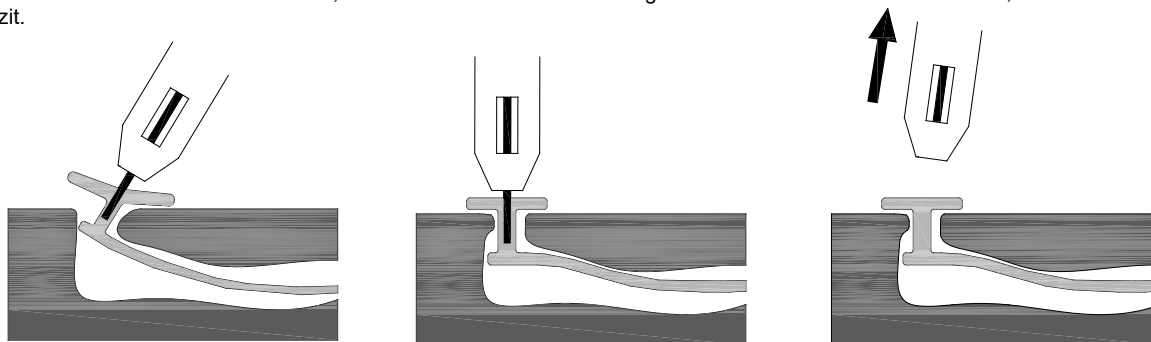
De APPLICATOR EN DILATATOR 0,3 VOOR EENMALIG GEBRUIK wordt steriel in een dubbel zakje geleverd. Hij is in zijn uiteindelijke verpakking door middel van bestraling met gammastralen gesteriliseerd (minimum dosis: 25 kGy). Een rood plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan.

Indicaties :

De APPLICATOR EN DILATATOR 0,3 VOOR EENMALIG GEBRUIK is bestemd voor het vergemakkelijken van de plaatsing van de hechtingskop van de MONOKA® sondes.

Hantering :

- Na het siliconenbuisje van de MONOKA® sonde in de neusholte opgepakt te hebben, eraan trekken totdat de hechtingskop van de MONOKA® sonde de ingang van het traanpunt raakt.
- Houd de APPLICATOR EN DILATATOR 0,3 VOOR EENMALIG GEBRUIK tussen duim en wijsvinger vast, ter hoogte van het loslaatmechanisme en zonder er druk op uit te oefenen.
- Breng het uiteinde van de metalen steel in het kanaal van de hechtingskop van de MONOKA® sonde in.
- Duw de hechtingskop van de MONOKA® sonde in het traanpunt met behulp van de APPLICATOR EN DILATATOR 0,3 VOOR EENMALIG GEBRUIK.
- Druk op het loslaatmechanisme om het uiteinde van de metalen steel, die zich in het kanaal van de hechtingskop bevindt, terug te trekken.
- Zo wordt de APPLICATOR EN DILATATOR 0,3 VOOR EENMALIG GEBRUIK gescheiden van de MONOKA® sonde, die dan in de traanwegen op zijn plaats zit.



Waarschuwingen :

De APPLICATOR EN DILATATOR 0,3 VOOR EENMALIG GEBRUIK moet onder aseptische voorwaarden uit zijn verpakking gehaald worden. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De APPLICATOR EN DILATATOR 0,3 VOOR EENMALIG GEBRUIK is 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.

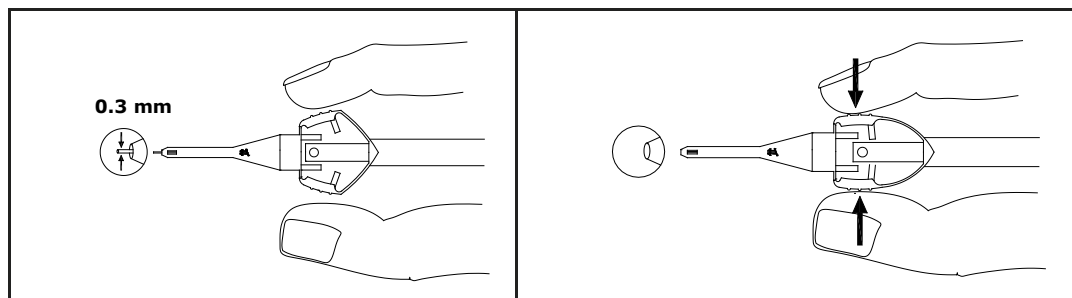
DA

Brugsvejledning
Revisionsdato for brugsanvisning : 09/2017

PUNKTALDILATOR 0,3 TIL ENGANGSBRUG MED IND- FØRINGSANORDNING

Beskrivelse :

- PUNCTALDILATOREN 0,3 TIL ENGANGSBRUG MED INDFØRINGSANORDNING TIL PROPPER er fremstillet af polypropylen med
- en metalspids med en diameter på 0,3 mm svarende til diameteren i kanalen inde i fikseringshovedet (proppen) i MONOKA® monokanalikulært intuberingssæt
- en mekanisme til progressiv frigivelse, som betjenes ved tryk med tommel- og pegefinger
- en dilator



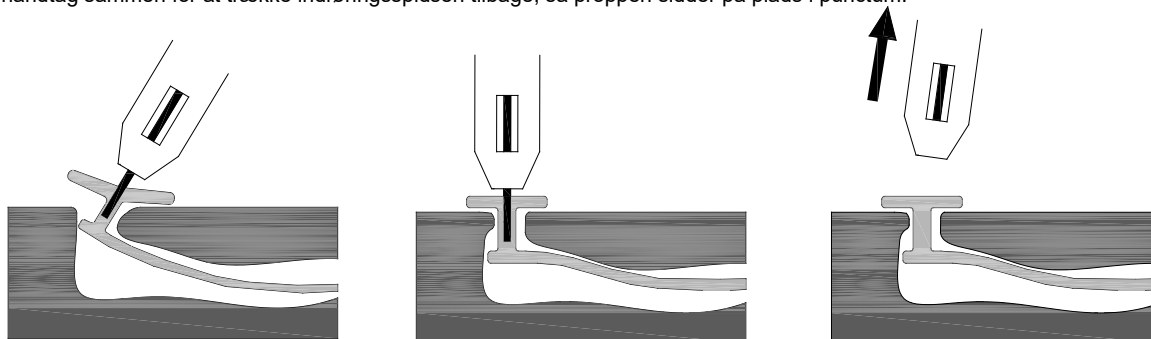
PUNCTALDILATOR 0,3 TIL ENGANGSBRUG MED INDFØRINGSANORDNING TIL PROPPER er emballeret i en dobbelt pose og leveres steril. Produktet steriliseres i den endelige emballage ved hjælp af gammastråling (minimumdosis: 25 kGy). En rød indikator angiver, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI.

Indikationer :

PUNCTALDILATOR 0,3 TIL ENGANGSBRUG MED INDFØRINGSANORDNING TIL PROPPER gør det nemt at isætte fikseringshovedet (proppen) til MONOKA® monokanalikulært intuberingssæt.

Brugsvejledning :

- Når silikoneslangen på det monokanalikulære intuberingssæt i tårekanalen er fundet, trækkes i den, til proppen i den modsatte ende når til punctum
- Hold PUNCTALDILATOR 0,3 TIL ENGANGSBRUG MED INDFØRINGSANORDNING TIL PROPPER mellem tommel- og pegefinger ud for mekanismen uden at klemme på den.
- Før metalspidsen ind i proppens hule del, som forbinder kraven med vulsten.
- Tryk proppen ind i punctalåbningen
- Tryk instrumentets håndtag sammen for at trække indføringsspidsen tilbage, så proppen sidder på plads i punctum.



Advarsler :

PUNCTALDILATOR 0,3 TIL ENGANGSBRUG MED INDFØRINGSANORDNING TIL PROPPER skal tages ud af emballagen og håndteres under aseptiske forhold. Før anvendelse skal det kontrolleres, at den individuelle emballage, der sikrer, at produktet er sterilt, er intakt.

PUNCTALDILATOR 0,3 TIL ENGANGSBRUG MED INDFØRINGSANORDNING TIL PROPPER må kun bruges én gang og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udstyrets funktionalitet, hvilket kan have store konsekvenser for patientens helbred og sikkerhed.

FI

Käyttöohjeet

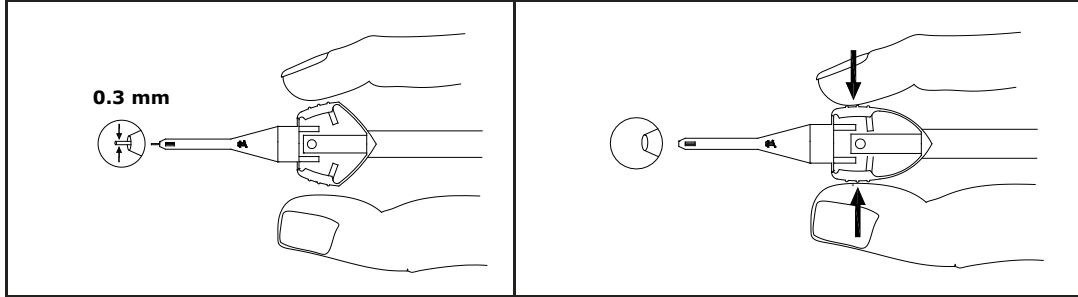
Käyttöohjeiden tarkistuksen päiväys : 09/2017

KERTAKÄYTTÖINEN 0.3 PUNKTUMLAAJENTAJA JA TULPPA-ASETIN

Kuvaus :

KERTAKÄYTTÖINEN 0.3 PUNKTUMLAAJENTAJA JA TULPPA-ASETIN valmistetaan polypro-pyleenista. Sen osat ovat

- Halkaisijaltaan 0,3 mm metallikärki, joka sopii MONOKA® kanavaputkitussetin tulpan kanavaan
- Mekanismi, joka mahdollistaa vaiheittaisen vapauttamisen puristamalla peukalon ja etusormen välillä
- Laajentaja



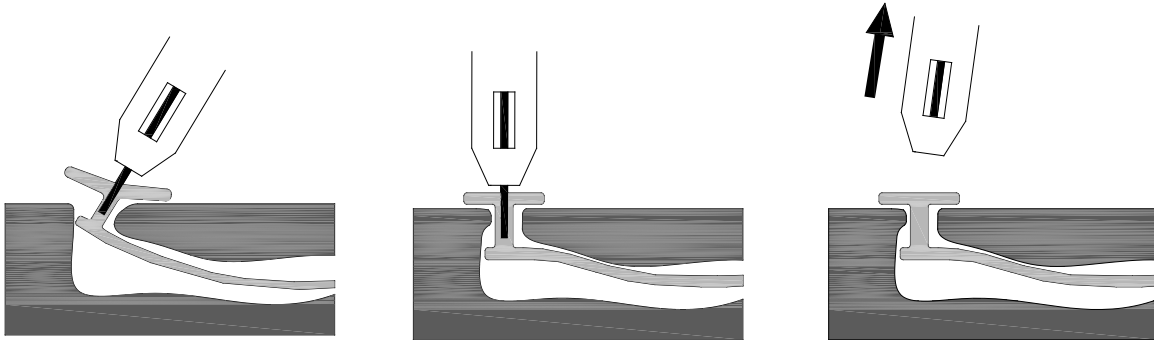
KERTAKÄYTTÖINEN 0.3 PUNKTUMLAAJENTAJA JA TULPPA-ASETIN on pakattu kaksoisku-plaan ja toimitetaan steriilinä. Tuote steriloidaan pakkauksessaan. Sterilointiin käytetään gammasäteilyä (vähimmäisannos: 25 kGy). Punainen indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu.

Indikaatiot :

KERTAKÄYTTÖINEN 0.3 PUNKTUMLAAJENTAJA JA TULPPA-ASETIN helpottaa MONOKA® kanavaputkitussetin kiinnitystulpan istuttamista.

Käyttöohjeet :

- Kun olet saanut otteen kyynelkanavaan asetetusta kanavaputkitussetin sili-koniputkesta, vedä siitä, kunnes sen toisessa päässä oleva tulppa saavuttaa kyynelaukon.
- Pidä KERTAKÄYTTÖISTÄ 0.3 PUNKTUMLAAJENTAJAA JA TULPPA-ASETINTA peukalon ja etusormen välissä mekanismin kohdalla, mutta älä purista.
- Aseta metallikärki tulpan onkaloon, jossa rengas ja pullistuma yhtyvät.
- Työnnä tulppa kyynelaukkoon.
- Purista laitteen kahvat yhteen, jolloin asetinkärki vetäytyy ja jättää tulpan paikalleen kyynelaukkoon.



Varoitukset :

KERTAKÄYTTÖINEN 0.3 PUNKTUMLAAJENTAJA JA TULPPA-ASETIN on poistettava pakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä.

0.3 PUNKTUMLAAJENTAJA JA TULPPA-ASETIN ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle.

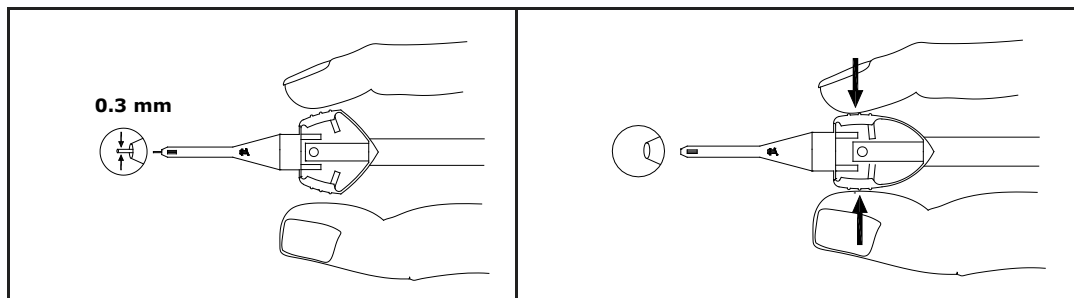
SE

Bruksanvisning
Datum för revision av bruksanvisningen : 09/2017

PUNCTUM-DILATOR OCH PLUG-INSERTER 0.3 FÖR ENGÅNGSBRUK

Beskrivning :

- PUNCTUM-DILATOR OCH PLUG-INSERTER 0.3 FÖR ENGÅNGSBRUK är tillverkad av polyp-ropylen med
- en metallspets 0.3 mm i diameter, samma diameter som kanalen innanför fixe-ringshuvudet (plugg) på MONOKA®-sonden.
 - en mekanism som tillåter en progressiv frigörelse av metallspetsen med hjälp av ett lätt tryck med tummen och pekfingeret
 - en dilator



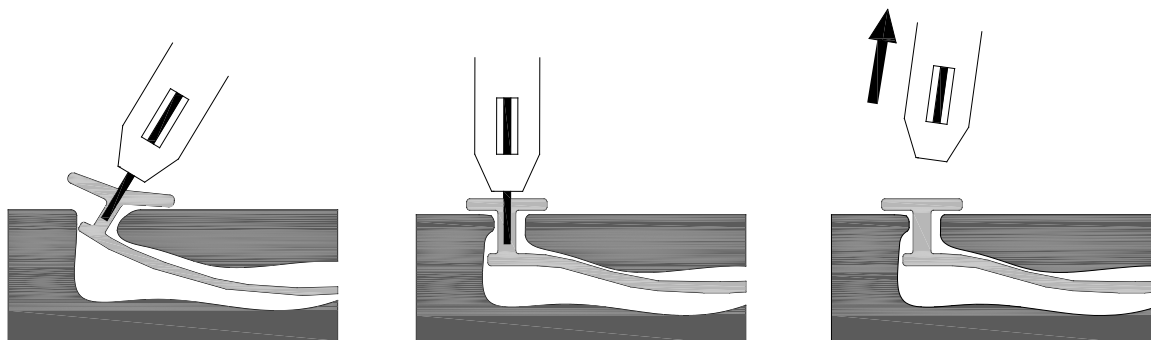
PUNCTUM-DILATOR OCH PLUG-INSERTER 0.3 FÖR ENGÅNGSBRUK är förpackad i en dub-belpåse och levereras sterila. Den steriliseras i den slutliga förpackningen med gammastrålning (minimal dos: 25 kGy). En röd indikator visar att produkten följt ett sterilisationsförfarande godkänt av FCI.

Indikationer :

PUNCTUM-DILATOR OCH PLUG-INSERTER 0.3 FÖR ENGÅNGSBRUK underlättar insättandet av fixeringshuvudet (stift) för MONOKA®-sonden.

Hantering :

- Efter att lokalisering skett av silikonslangen för Monoka-sonden i tårvägarna, dra i den tills pluggen på motsatt sida når tårpunkten
- Håll PUNCTUM-DILATORN OCH PLUG-INSERTERN 0.3 FÖR ENGÅNGSBRUK mellan tummen och pekfingeret i höjd med mekanismen utan att pressa.
- Stick in metallspetsen i plugghålet.
- Tryck in pluggen i tårpunktens öppning
- Pressa ihop instrumentets handtag, så dras den införda spetsen ut ur pluggen. Pluggen hamnar i position i tårpunkten.



Varningar :

PUNCTUM-DILATOR OCH PLUG-INSERTER 0.3 FÖR ENGÅNGSBRUK ska tas ut förpackningen och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att vara säker på att den är in-takt. PUNCTUM-DILATOR OCH PLUG-INSERTER 0.3 FÖR ENGÅNGSBRUK är en engångsprodukt och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarlig fara för patientens hälsa och säkerhet.

TR

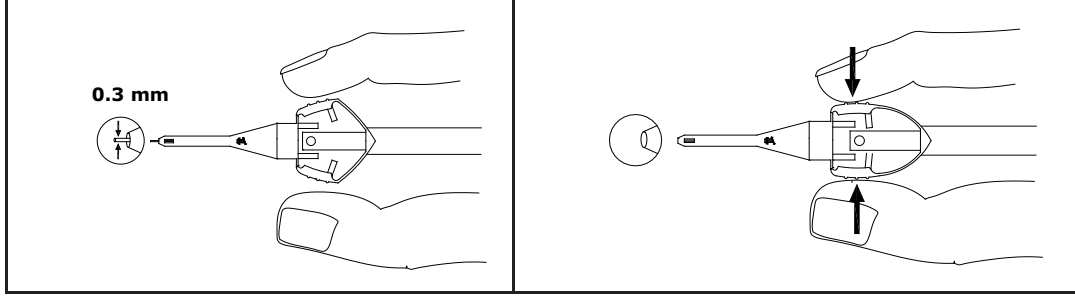
Kullanım
Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 09/2017

TEK KULLANIMLIK 0.3 PUNKTUM DİLATÖRÜ VE TIKAÇ YERLEŞTİRİCİSİ

Açıklama :

TEK KULLANIMLIK 0.3 PUNKTUM DİLATÖRÜ VE TIKAÇ YERLEŞTİRİCİSİ polipropilenden yapılmıştır ve aşağıdaki öğelerden oluşur:

- 0,3 m çapında metalik bir uç; MONOKA® MONOKANALİKÜLER ENTÜBASYON SETLERİNDEKİ fiksasyon başlığının (tıkacının) içindeki kanal çapıyla ayna çapa sahiptir
- başparmak ve işaret parmağı ile sıkma yoluyla aşamalı bırakma olanağı sağlayan mekanizma
- dilatör



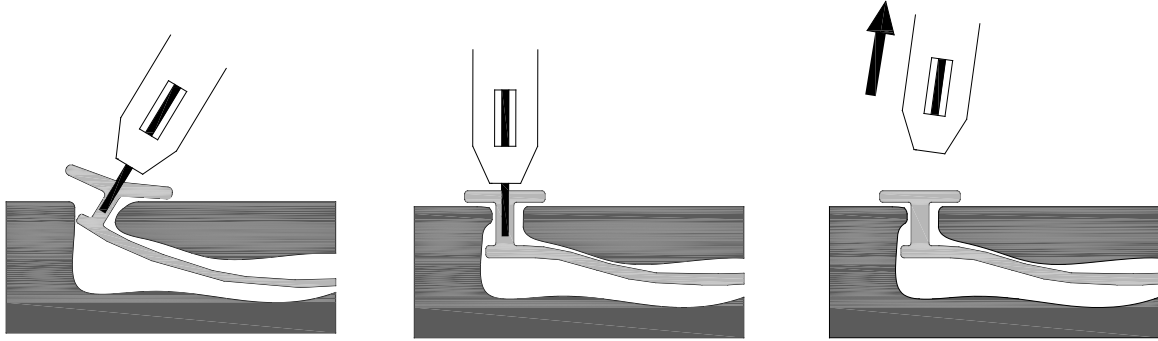
TEK KULLANIMLIK 0.3 PUNKTUM DİLATÖRÜ VE TIKAÇ YERLEŞTİRİCİSİ poşet ambalaja konulmuştur. Ürün steril olarak temin edilir. Ürün, gamma irradiasyon kullanarak nihai ambalajında sterilize edilmiştir (asgari doz: 25 kGy). Kırmızı gös-terge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir.

Endikasyonlar :

TEK KULLANIMLIK 0.3 PUNKTUM DİLATÖRÜ VE TIKAÇ YERLEŞTİRİCİSİ, MONOKA® monokanaliküler entübasyon setlerindeki fiksasyon başlığının (tıkacının) yerleştirilmesini kolaylaştırır.

Kullanım talimatları :

- Lakrimal kanalda monokanaliküler entübasyon setinin silikon tüpünü bulduktan sonra, karşı taraftaki tıkaç punktuma ulaşana kadar tüpü çekin
- TEK KULLANIMLIK 0.3 PUNKTUM DİLATÖRÜ VE TIKAÇ YERLEŞTİRİCİSİNİ sıkmadan mekanizma seviyesinde başparmak ile işaret parmağı arasında tutun
- Metalik ucu, bizlik ile bulbu bağlayan tıkaçın boş gövdesine yerleştirin
- Tıkaçı punktum açıklığına itin
- Yerleştirme ucunu geri çekmek için aletin kollarını sıkarak birleştirin ve tıkaçı punktumun içinde bırakın



Uyarılar :

TEK KULLANIMLIK 0.3 PUNKTUM DİLATÖRÜ VE TIKAÇ YERLEŞTİRİCİSİ am-balajından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir.

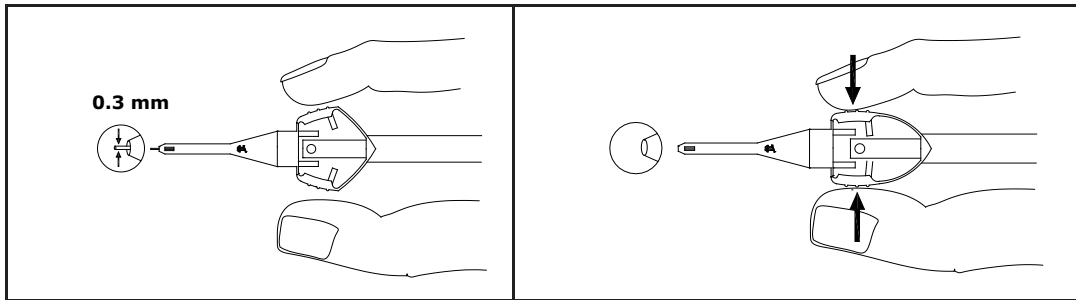
TEK KULLANIMLIK 0.3 PUNKTUM DİLATÖRÜ VE TIKAÇ YERLEŞTİRİCİSİ tek kullanımlık bir üründür ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir.

一次性 0.3 泪点扩张器及插塞器

介绍

一次性 0.3 泪点扩张器及插塞器由聚丙烯材料制成，具有

- 直径为 0.3 mm 的金属尖部，与 MONOKA® 单泪小管插管套件固定头（栓塞）内的通道直径相同
- 用拇指与食指挤压可以逐渐释放的操作机构
- 扩展器



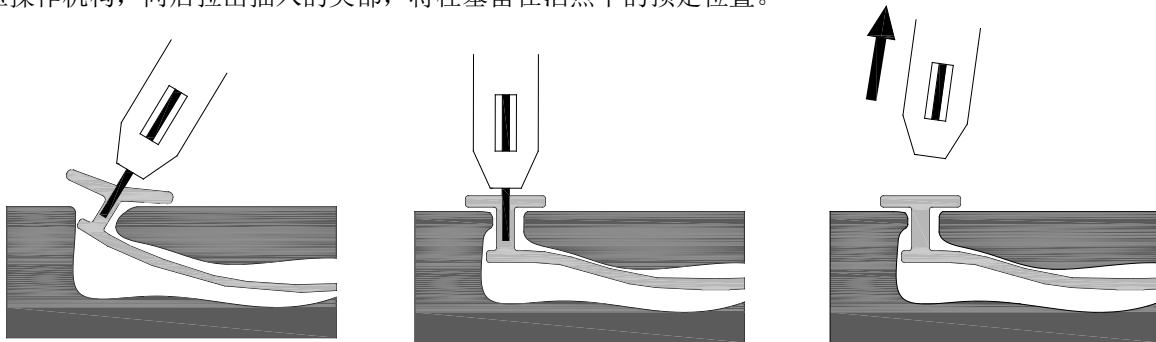
一次性 0.3 泪点扩张器及插塞器采用双小袋形式包装，并采用无菌包装方式供货。本品在最后包装时经过伽马辐射灭菌（最小剂量：25 KGY）。包装上有一个红色指示标志，说明该产品满足 FCI 确认的灭菌周期要求。

适应症

一次性 0.3 泪点扩张器及插塞器用于简化 MONOKA® 单泪小管插管套件固定头（栓塞）的插入过程。

使用说明

- 取出泪小管中的单泪小管插管套件的硅胶管后，上拉扩展器直至位于相对端的栓塞接触到泪点。
- 用拇指与食指在操作机构处握住一次性 0.3 泪点扩张器及插塞器，但不挤压。
- 将金属尖部插入与球体领圈连接的栓塞中空部分。
- 将栓塞推入泪点开孔
- 挤压操作机构，向后拉出插入的尖部，将栓塞留在泪点中的预定位置。



警告

必须在无菌环境下拆除一次性 0.3 泪点扩张器及插塞器的包装，并在无菌环境下拿取。使用前，应检查产品的各个无菌包装是否完好无损。

一次性 0.3 泪点扩张器及插塞器属于一次性产品，禁止重新灭菌后使用。二次使用和/或重新灭菌处理会降低产品性能，进而严重危害病人的健康和安全。

EL

Οδηγίες χρήσης

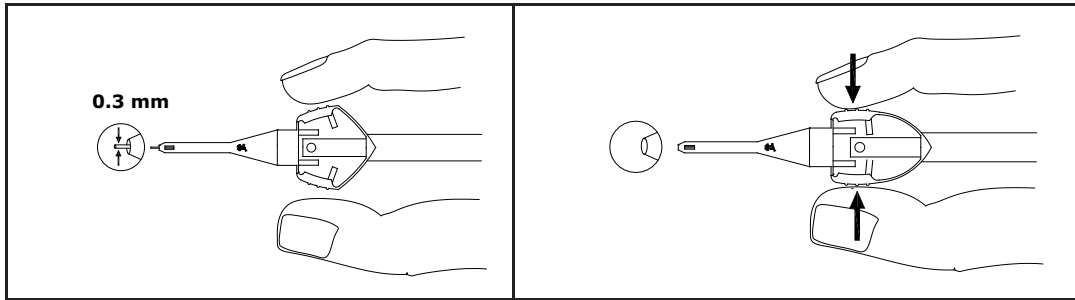
Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 09/2017

ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΠΩΜΑΤΟΣ 0,3 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή και συσκευασία:

Ο ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΠΩΜΑΤΟΣ 0,3 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ είναι κατασκευασμένος από πολυπροπυλένιο με

- ένα μεταλλικό άκρο διαμέτρου 0,3 mm ίδιας διαμέτρου με το κανάλι στο εσωτερικό της κεφαλής σταθεροποίησης (πώμα) των σετ μονοσωληναριακής διασωλήνωσης ΜΟΝΟΚΑ®
- έναν μηχανισμό που επιτρέπει την προοδευτική απελευθέρωση με συμπίεση με τον αντίχειρα και τον δείκτη
- έναν διαστολέα



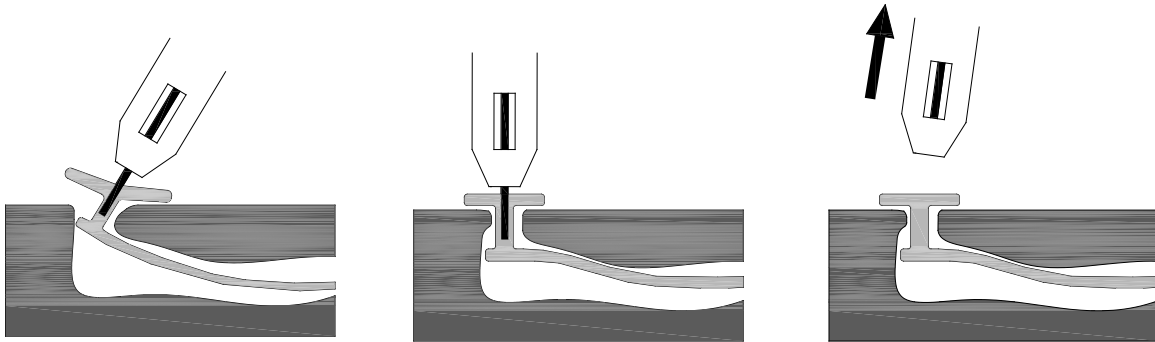
Ο ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΠΩΜΑΤΟΣ 0,3 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ συσκευάζεται σε διπλό σακουλάκι και παρέχεται αποστειρωμένος. Αποστειρώνεται στην τελική του συσκευασία με ακτινοβολία γάμμα (ελάχιστη δόση: 25 kGy). Η κόκκινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI.

Ενδείξεις:

Ο ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΠΩΜΑΤΟΣ 0,3 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ διευκολύνει την εισαγωγή της κεφαλής σταθεροποίησης (πώμα) των σετ μονοσωληναριακής διασωλήνωσης ΜΟΝΟΚΑ®.

Οδηγίες χρήσης:

- Μετά την ανάσωση του σωλήνα σιλικόνης του σετ μονοσωληναριακής διασωλήνωσης από τον δακρυϊκό πόρο, τραβήξτε τον έως ότου το πώμα του αντίθετου άκρου να φτάσει στο δακρυϊκό σημείο
- Κρατήστε τον ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ 0,3 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ μεταξύ αντίχειρα και δείκτη στο επίπεδο του μηχανισμού χωρίς να τον πιέσετε.
- Εισαγάγετε το μεταλλικό άκρο στο κοίλο σώμα του πώματος που συνδέει το κολλαρέτο με τον βολβό.
- Σπρώξτε το πώμα στο άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου
- Πιέστε μαζί τις λαβές του οργάνου για να αποσύρετε το άκρο εισαγωγής αφήνοντας το πώμα στη θέση του στο δακρυϊκό σημείο.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Ο ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΠΩΜΑΤΟΣ 0,3 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία του και ο χειρισμός του να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες.

Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος.

Ο ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΠΩΜΑΤΟΣ 0,3 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. 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.

PL

Instrukcja użytkowania

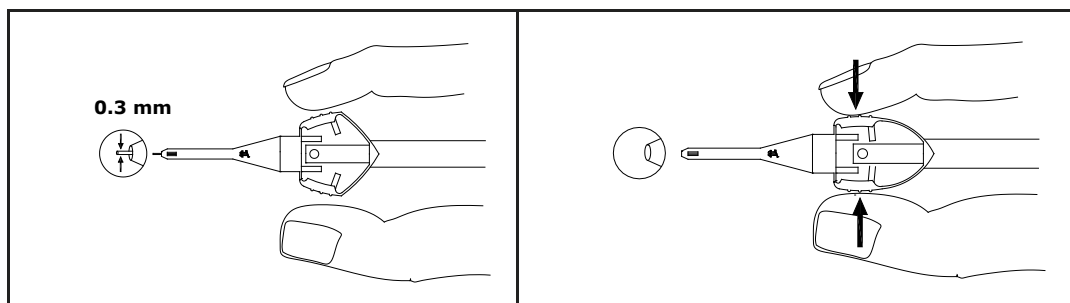
Data aktualizacji instrukcji użytkowania: wrzesień 2017 r.

JEDNORAZOWY ROZSZERZACZ PUNKTU ŁZOWEGO 0.3 Z APLIKATOREM ZATYCZKI

Opis i opakowanie:

JEDNORAZOWY ROZSZERZACZ PUNKTU ŁZOWEGO 0.3 Z APLIKATOREM ZATYCZKI jest wykonany z polipropylenu z:

- metalową końcówką o średnicy 0,3 mm, takiej samej jak średnica kanału wewnątrz główki mocującej (zatyczki) zestawów MONOKA® do intubacji jednokanalikowej;
- mechanizmem umożliwiającym stopniowe zwalnianie poprzez ściśnięcie kciukiem i palcem wskazującym;
- z rozszerzaczem.



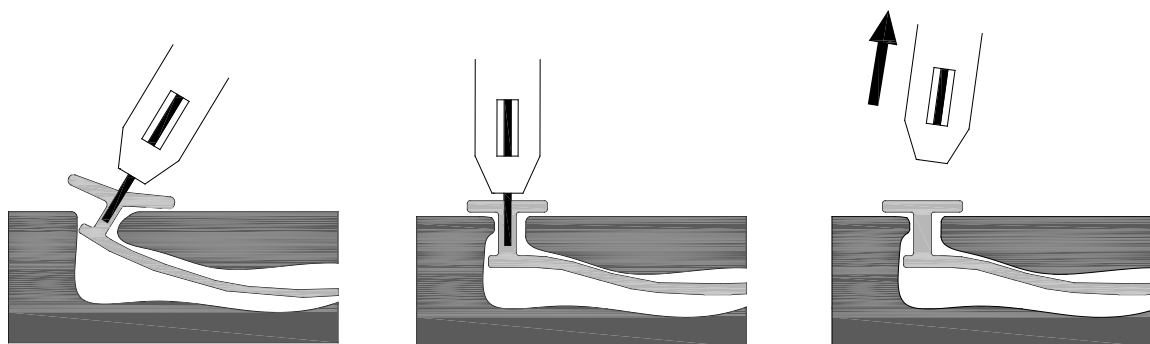
JEDNORAZOWY ROZSZERZACZ PUNKTU ŁZOWEGO 0.3 Z APLIKATOREM ZATYCZKI jest pakowany w podwójną saszetkę i dostarczany w stanie sterylnym. Jest sterylizowany promieniowaniem gamma (minimalna dawka: 25 kGy) i umieszczany w opakowaniu końcowym. Czerwony wskaźnik pokazuje, że produkt został poddany cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI.

Wskazania do stosowania:

JEDNORAZOWY ROZSZERZACZ PUNKTU ŁZOWEGO 0.3 Z APLIKATOREM ZATYCZKI ułatwia wprowadzanie główki mocującej (zatyczki) zestawów MONOKA® do intubacji jednokanalikowej.

Instrukcja użytkowania:

- Po wyjęciu silikonowej rurki zestawu do intubacji jednokanalikowej w kanale łzowym należy pociągnąć ją, aż zatyczka na przeciwnym końcu dotrze do punktu łzowego
- Przytrzymać JEDNORAZOWY ROZSZERZACZ PUNKTU ŁZOWEGO 0.3 Z APLIKATOREM ZATYCZKI między kciukiem a palcem wskazującym na poziomie mechanizmu bez ściskania.
- Wprowadzić metalową końcówkę do wydrążonego korpusu zatyczki, która łączy kołnierzyk z bańką.
- Wcisnąć zatyczkę do otworu punktu łzowego.
- Ścisnąć uchwyty przyrządu, aby wycofać końcówkę wprowadzającą, pozostawiając zatyczkę w punkcie łzowym.



Ostrzeżenia i środki ostrożności:

JEDNORAZOWY ROZSZERZACZ PUNKTU ŁZOWEGO 0.3 Z APLIKATOREM ZATYCZKI należy wyjąć z opakowania i obchodzić się z nim w warunkach aseptycznych.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone.

JEDNORAZOWY ROZSZERZACZ PUNKTU ŁZOWEGO 0.3 Z APLIKATOREM ZATYCZKI jest produktem jednorazowego użytku i nie może być ponownie sterylizowany. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta.

SL

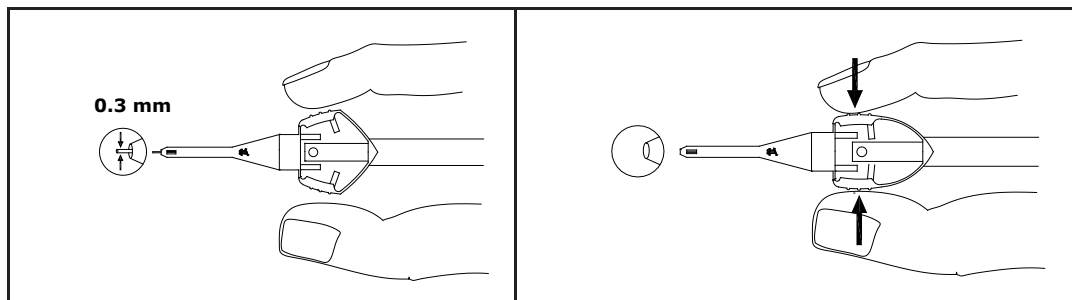
Navodila za uporabo
Datum pregleda navodil za uporabo: 09/2017

DILATATOR SOLZNE LUKNJICE 0,3 IN VSTAVLJALEC ČEPOV ZA ENKRATNO UPORABO

Opis in pakiranje:

DILATATOR SOLZNE LUKNJICE 0,3 IN VSTAVLJALEC ČEPOV ZA ENKRATNO UPORABO je izdelan iz polipropilena s

- kovinsko konico premera 0,3 mm, ki je enak premeru kanala v fiksacijski glavi (čepu) monokanalikularnih intubacijskih kompletov MONOKA®;
- mehanizmom, ki omogoča postopno sprostitvev s stiskanjem s palcem in kazalcem.
- dilatatorjem.



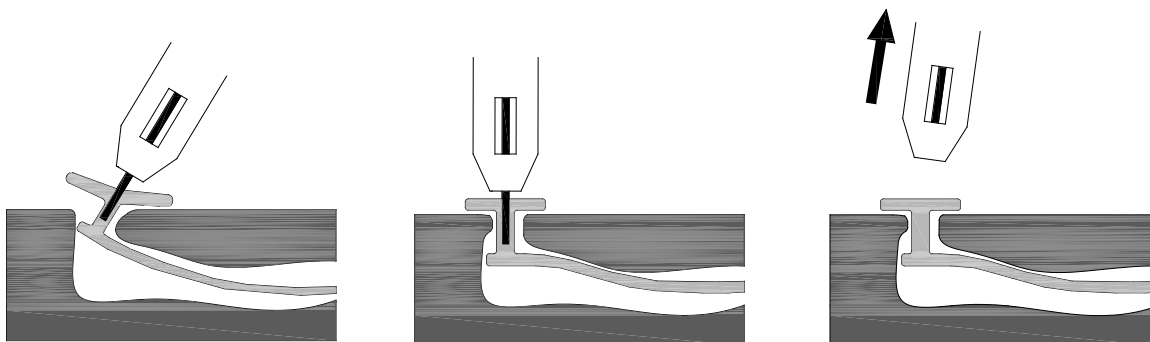
Izdelek DILATATOR SOLZNE LUKNJICE 0,3 IN VSTAVLJALEC ČEPOV ZA ENKRATNO UPORABO je pakiran v dvojni vrečki in je sterilen. V končni embalaži se sterilizira z obsevanjem gama (najmanjši odmerek: 25 kGy). Rdeča oznaka pomeni, da je bil za izdelek uporabljen sterilizacijski cikel, ki ga je potrdilo podjetje FCI.

Predvidena uporaba:

DILATATOR SOLZNE LUKNJICE 0,3 IN VSTAVLJALEC ČEPOV ZA ENKRATNO UPORABO olajša vstavljanje fiksacijske glave (čep) monokanalikularnih intubacijskih kompletov MONOKA®.

Navodila za uporabo:

- Po izvleku silikonske cevke kompleta za monokanalikularno intubacijo v lakrimalnem kanalu jo povlecite, dokler čep na nasprotnem koncu ne doseže solzne luknjice
- DILATATOR SOLZNE LUKNJICE 0,3 IN VSTAVLJALEC ČEPOV ZA ENKRATNO UPORABO držite med palcem in kazalcem v višini mehanizma, ne da bi ga stiskali.
- Kovinsko konico vstavite v votlo telo čepka, ki povezuje ovratnico z glavico.
- Potisnite čep v punkcijsko odprtino
- Stisnite ročaja inštrumenta skupaj, da umaknete vstavitevno konico in pustite čep v solzni luknjici.



Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo:

DILATATOR SOLZNE LUKNJICE 0,3 IN VSTAVLJALEC ČEPOV ZA ENKRATNO UPORABO je treba odstraniti iz embalaže in z njim ravnati v aseptičnih pogojih.

Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano.

DILATATOR SOLZNE LUKNJICE 0,3 IN VSTAVLJALEC ČEPOV ZA ENKRATNO UPORABO je izdelek za enkratno uporabo in se ga ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozita delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika.

SK

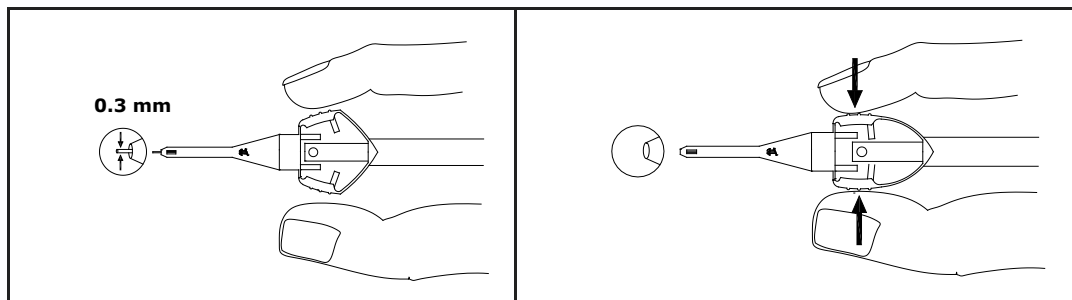
Návod na použitie
Dátum revízie návodu na použitie: 09/2017

JEDNORAZOVÝ 0,3 DILATÁTOR SLZNÉHO BODU A ZAVÁDZAČ ZÁTKY

Opis a balenie:

JEDNORAZOVÝ 0,3 DILATÁTOR SLZNÉHO BODU A ZAVÁDZAČ ZÁTKY je vyrobený z polypropylénu a má

- kovový hrot s priemerom 0,3 mm, ktorý má rovnaký priemer ako kanálik vo vnútri fixačnej hlavy (zátky) súprav na monokanalikulárnu intubáciu MONOKA®
- mechanizmus, ktorý umožňuje postupné uvoľnenie stlačením palca a ukazováka
- dilatátor



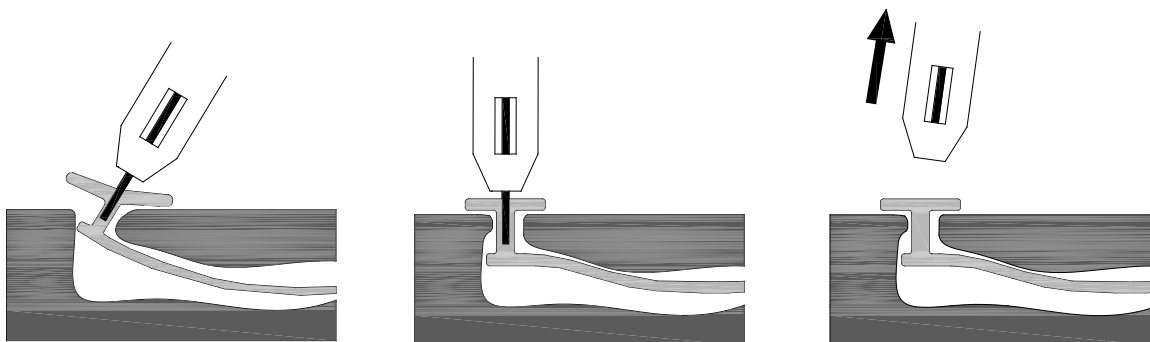
JEDNORAZOVÝ 0,3 DILATÁTOR SLZNÉHO BODU A ZAVÁDZAČ ZÁTKY je zabalený v dvojitom vrecku a dodáva sa sterilný. V konečnom obale sa sterilizuje gama žiarením (minimálna dávka: 25 kGy). Červený indikátor ukazuje, že výrobok podstúpil sterilizačný cyklus schválený spoločnosťou FCI.

Indikácie:

JEDNORAZOVÝ 0,3 DILATÁTOR SLZNÉHO BODU A ZAVÁDZAČ ZÁTKY uľahčuje zavádzanie fixačnej hlavy (zátky) súprav na monokanalikulárnu intubáciu MONOKA®.

Návod na použitie:

- Po vytiahnutí silikónovej hadičky súpravy na monokanalikulárnu intubáciu zo slzného kanálika za ňu ťahajte, kým zátka na opačnom konci nedosiahne slzného bodu
- JEDNORAZOVÝ 0,3 DILATÁTOR SLZNÉHO BODU A ZAVÁDZAČ ZÁTKY podržte medzi palcom a ukazovákom na úrovni mechanizmu bez stláčania.
- Vložte kovový hrot do dutého tela zátky, ktorá spája ráfik s kupolovým hrotom.
- Zasuňte zátku do otvoru slzného bodu
- Stlačte rukoväť nástroja k sebe, aby ste zasunuli zavádzací hrot a ponechali zátku na jej mieste v slznom bode.




Upozornenia a opatrenia pri používaní:

JEDNORAZOVÝ 0,3 DILATÁTOR SLZNÉHO BODU A ZAVÁDZAČ ZÁTKY je nutné vybrať z obalu a musí sa s ním manipulovať v aseptických podmienkach. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu produktu, či sú neporušené.

JEDNORAZOVÝ 0,3 DILATÁTOR SLZNÉHO BODU A ZAVÁDZAČ ZÁTKY je výrobok určený na jedno použitie a nesmie sa opakovaně sterilizovať. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta.

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
	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