

REF. 2138 312 91 C

FR	NOTICE D'UTILISATION - RETILOCK®	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - RETILOCK®	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - RETILOCK®	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - RETILOCK®	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO - RETILOCK®	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO - RETILOCK®	7
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - RETILOCK®	8
DA	BRUGSVEJLEDNING - RETILOCK®	9
FI	KÄYTTÖOHJEET - RETILOCK®	10
SE	BRUKSANVISNING - RETILOCK®	11
TR	KULLANIM - RETILOCK®	12
ZH	使用说明 - RETILOCK®	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - RETILOCK®	14
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – RETILOCK®	15
SL	NAVODILA ZA UPORABO – RETILOCK®	16
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - RETILOCK®	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 : 05/2016

Année d'imposition du marquage CE : 2012

RETILOCK®**Description :**

Les kits de TROCARTS RETILOCK® sont déclinés en plusieurs références (boîtes de 5) :

S9.7000.23 : RETILOCK® 23G NON VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT

S9.7100.23 : RETILOCK® 23G VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT

S9.7000.25 : RETILOCK® 25G NON VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT

S9.7100.25 : RETILOCK® 25G VALVÉ TROCART AUTOBLOQUANT

Ils sont composés des éléments suivants :

- Trois canules dotées d'un renflement annulaire réduisant ainsi le risque de retrait intempestif de chaque canule. Elles sont montées sur le couteau pour une utilisation « One step ». Les couteaux sont dotés d'un marqueur scléral situé à l'arrière du manche pour effectuer au choix, le marquage à 3 ou 4mm du limbe.
- D'une ligne d'infusion connectable aux canules pour l'apport de sérum physiologique ou de BSS, afin de conserver la tonicité de l'oeil durant la chirurgie. La ligne d'infusion est compatible avec l'injection de l'huile de silicone 1000 ou 5000cst nécessaire au tamponnement interne.
- La version valvée, comporte une valve montée sur la canule et la version non valvée comporte trois bouchons pouvant être mis en place sur la canule. Ces éléments assurent l'étanchéité lorsqu'il n'y a pas d'instrument à l'intérieur de la canule.

Présentation :

- Les kits de TROCARTS RETILOCK® sont livrés en double blisters stériles pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.
- Ils sont stérilisés par oxyde d'éthylène dans leur conditionnement final.
- Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation.
- Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte.

Précautions d'utilisation :

- Les dispositifs doivent être extraits de leurs blisters et manipulés dans des conditions aseptiques.
- Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi.
- Les kits de TROCARTS RETILOCK® 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.
- Les dispositifs doivent être stockés à température ambiante et ne doivent pas être utilisés après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Indications :

Les kits de TROCARTS RETILOCK® sont destinés à la sclérotomie transconjonctivale pour l'accès au pôle postérieur.

Avertissement :

- Dans la version non valvée, l'étanchéité des canules est obtenue en utilisant les bouchons. L'étanchéité s'obtient par le propre poids du bouchon en le posant simplement dans la canule. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur les bouchons lorsqu'ils sont introduits dans les canules, ceci risquerait de les bloquer. Si le bouchon est bloqué, glisser les mors d'une pince entre la tête du bouchon et celle de la canule et serrer la pince pour le décoller de la canule.
- Lors de l'injection d'huile de silicone avec la ligne d'infusion présente dans le kit, la pression d'utilisation ne doit pas dépasser 5 bars (72,5 psi).
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de la compatibilité entre la lumière interne des canules RETILOCK® et la taille des instruments.
- Seules les lignes d'infusion 23G et 25G (fournies avec le kit de TROCARTS RETILOCK®) sont respectivement compatibles avec les canules 23G et 25G des TROCARTS RETILOCK®. L'utilisation d'une ligne d'infusion d'un autre fabricant peut compromettre les performances des kits de TROCARTS RETILOCK® et la sécurité du patient.

Conseils d'utilisation :

- Il est conseillé d'utiliser le marqueur scléral situé à l'arrière du manche du couteau afin d'effectuer au choix, un marquage à 3 ou 4mm du limbe avant de pratiquer l'incision.
- A la fin de l'intervention, il appartient au chirurgien de juger si les incisions doivent être suturées.

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 : 05/2016

RETILOCK®

Description :

The RETILOCK® TROCARS kits are subdivided into several reference numbers (box of 5):

S9.7000.23 : RETILOCK® 23G NON VALVED SELF-RETAINING TROCARS

S9.7100.23 : RETILOCK® 23G VALVED SELF-RETAINING TROCARS

S9.7000.25 : RETILOCK® 25G NON VALVED SELF-RETAINING TROCARS

S9.7100.25 : RETILOCK® 25G VALVED SELF-RETAINING TROCARS

They are composed of the following elements:

- Three cannulas equipped with an annular bulge, thus reducing the risk of accidental removal of each cannula. They are mounted on the blade for "One step" use. The knives are equipped with a scleral marker located at the rear of the handle in order to mark the distance at 3 or 4mm from the limbus.
- An infusion line can be connected to the cannulas to supply physiological saline solution or BSS, in order to maintain the tonus of the eye during surgery. The infusion line is compatible with the injection of silicone oil 1000 or 5000cst, which is necessary for the internal tamponade.
- The valved version comprises a valve mounted on the cannula, and the non-valved version comprises three plugs that can be adjusted on the cannula. These elements ensure that the cannula remains sealed when no instrument is inserted.

Presentation :

- The RETILOCK® TROCARS kits are supplied in sterile double blisters to facilitate handling under aseptic conditions.
- They are sterilized by ethylene oxide in their final packaging.
- A green indicator indicates that the product has undergone a sterilization cycle.
- Do not use the product if the indicator is not green.

Precautions for use:

- The devices must be removed from their blisters and handled under aseptic conditions.
- Check the integrity of the individual sterility protector before use.
- The RETILOCK® TROCARS kits are single-use devices that must not be resterilized.
- Reuse and/or resterilization may affect the performance of the device and cause a risk of compromising the safety and health of the patient.
- The devices must be stored at room temperature and must not be used after the expiry date stated on the packaging.

Indications :

The RETILOCK® TROCARS kits are intended for transconjunctival sclerotomy in order to gain access to the posterior pole.

Warnings:

- In the non-valved version, the cannulas are sealed by means of the plugs. Sealing is obtained by the weight of the plug itself, simply placing it in the cannula. It is not necessary to press on the plugs when they are inserted into the cannulas; this could block them. If the plug is blocked, slide a forceps between the plug head and the cannula head, and tighten the clamp to detach it from the cannula.
- During the injection of silicone oil using the infusion line included in the kit, the operating pressure must not exceed 5 bar (72.5 psi).
- It is the responsibility of the user to ensure compatibility between the internal lumen of cannulas of RETILOCK® and the size of the instruments.
- Only the infusion lines 23G and 25G (supplied with the kit RETILOCK® TROCARS) are respectively compatible with 23G and 25G cannulas of RETILOCK® TROCARS. The use of an infusion line from another manufacturer may compromise performance RETILOCK® TROCARS kits and patient safety.

Advice for use:

- It is recommended to use the scleral marker located at the rear of the knife handle in order to mark the limbus at 3 to 4 mm before making the incision (optional).
- At the end of the procedure, the surgeon may decide at his discretion whether the incisions should be sutured.

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.

DE

Gebrauchsanweisung
Revisionsdatum der Gebrauchsanweisung : 05/2016

RETILOCK®

Beschreibung :

Die RETILOCK® TROKAR-Sets sind in mehrere Referenznummern unterteilt (5er Karton):

S9.7000.23: RETILOCK® SELBSTSCHLIESSENDES TROKAR 23G

S9.7100.23: RETILOCK® SELBSTSCHLIESSENDES TROKAR 23G MIT VENTIL

S9.7000.25: RETILOCK® SELBSTSCHLIESSENDES TROKAR 25G

S9.7100.25: RETILOCK® SELBSTSCHLIESSENDES TROKAR 25G MIT VENTIL

Sie bestehen aus den folgenden Bauteilen:

- Drei Kanülen mit ringförmiger Ausweitung zur Verringerung des Risikos eines unbeabsichtigten Entfernens der jeweiligen Kanüle. Sie sind zur Verwendung „in einem Schritt“ auf der Klinge montiert. Die Klinsen sind für die Auswahl mit einer skleralen Markierung hinter dem Handgriff ausgestattet; die Markierung ist dabei 3 oder 4 mm von der Klinge entfernt.
- An die Kanülen kann ein Infusionsschlauch zur Versorgung mit physiologischer Kochsalzlösung oder ausgeglichener Salzlösung angeschlossen werden, um den Tonus des Auges während der Operation aufrecht zu erhalten. Der Infusionsschlauch ist für die Injektion von Silikonöl 1000 oder 5000 cst geeignet, welches für die interne Tamponade benötigt wird.
- Die Ventilversion enthält ein auf der Kanüle montiertes Ventil und die Version ohne Ventil enthält drei Stopfen, die an die Kanüle angepasst werden können. Diese Teile sorgen dafür, dass die Kanüle versiegelt bleibt, wenn kein Instrument eingeführt wurde.

Ausstattung :

- Die RETILOCK® TROKAR-Sets werden in sterilen Doppelblistern geliefert, um die Handhabung unter keimfreien Bedingungen zu erleichtern.
- Sie werden in der Endverpackung durch Ethylenoxid sterilisiert.
- Eine grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einem von FCI bestätigten Sterilisationszyklus unterzogen wurde.
- Wenn der Punkt nicht grün ist, darf das Produkt nicht verwendet werden

Vorsichtsmassnahmen bei der anwendung :

- Die Geräte müssen unter keimfreien Bedingungen aus ihren Blisterverpackungen entnommen und gehandhabt werden.
 - Vor der Verwendung ist die Unversehrtheit des jeweiligen Sterilitätsschutzes zu prüfen.
 - Die RETILOCK® TROKAR-Sets sind Einweggeräte und dürfen nicht erneut sterilisiert werden.
 - Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation können die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen und ein Risiko für Sicherheit und Gesundheit des Patienten zur Folge haben.
- Die Geräte müssen bei Zimmertemperatur gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung nicht mehr verwendet werden.

Indikatoren :

Die RETILOCK® TROKAR-Sets sind für den Zugang zum hinteren Augenpol bei der transkonjunktivalen Sklerotomie bestimmt.

Warnungen :

- Bei der Version ohne Ventile sind die Kanülen mit den Stopfen verschlossen. Die Versiegelung entsteht durch das Eigengewicht des Stopfens, der einfach in die Kanüle eingesetzt wird. Der Stopfen muss beim Einsetzen in die Kanüle nicht eingedrückt werden; dies könnte zu einer Blockade führen. Wenn der Stopfen blockiert ist, schieben Sie die Backen einer Klemme zwischen Stopfenoberteil und Kanülenoberteil und ziehen Sie die Klemme an, um den Stopfen von der Kanüle zu trennen.
- Beim Injizieren von Silikonöl über den im Set enthaltenen Infusionsschlauch darf der Betriebsdruck 5 bar (72,5 psi) nicht überschreiten.
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Kompatibilität zwischen den internen Lumen der Kanülen des RETILOCK® und der Instrumentengröße sicherzustellen.
- Es sind nur die Infusionsleitungen 23G und 25G (im TROKAR-Set RETILOCK® enthalten) mit den Kanülen 23G bzw. 25G des RETILOCK®-TROKARs kompatibel. Die Verwendung einer Infusionsleitung von einem anderen Hersteller kann die Leistungsfähigkeit der RETILOCK®-TROKAR-Sets und die Sicherheit der Patienten beeinträchtigen.

Hinweise zur anwendung :

- Es wird empfohlen, die sklerale Markierung an der Rückseite des Klingengriffs zu verwenden, um die Klinge vor dem Ausführen der Inzision bei 3 bis 4 mm zu markieren (freigestellt).
- Am Ende des Eingriffs liegt es im Ermessen des Chirurgen, ob die Inzisionen genäht werden müssen.

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.

IT

Istruzioni per l'uso
Data di revisione delle istruzioni per l'uso : 05/2016

RETILOCK®

Descrizione :

Ai kit TROCAR RETILOCK® sono assegnati diversi numeri di riferimento (scatola da 5):

S9.7000.23: TROCAR AUTOBLOCCANTE RETILOCK® 23G SENZA VALVOLA

S9.7100.23: TROCAR AUTOBLOCCANTE RETILOCK® 23G CON VALVOLA

S9.7000.25: TROCAR AUTOBLOCCANTE RETILOCK® 25G SENZA VALVOLA

S9.7100.25: TROCAR AUTOBLOCCANTE RETILOCK® 25G CON VALVOLA

Sono composti dai seguenti elementi:

- Tre cannule dotate di rigonfiamento anulare che consentono così una riduzione del rischio di rimozione accidentale di ogni cannula. Sono montate sulla lama per un uso "one-step". I bisturi sono dotati di un marcatore sclerale collocato dietro l'impugnatura per eseguire la selezione, marcante a 3 o 4 mm dal margine.
- Una tubatura per infusione può essere connessa alle cannule per l'apporto di soluzione fisiologica salina bilanciata o BSS, al fine di mantenere il tono dell'occhio durante l'intervento. La tubatura per infusione è compatibile con l'iniezione di olio di silicone 1000 o 5000 cst, necessario per il tamponamento interno.
- La versione con valvola comprende una valvola montata sulla cannula e la versione senza valvola comprende tre tappi che possono essere adattati sulla cannula. Questi elementi assicurano la chiusura ermetica della cannula quando nessuno strumento è inserito.

Presentazione :

- I kit TROCAR RETILOCK® sono forniti in un doppio blister sterile per facilitare la manipolazione in condizioni asettiche.
- Essi sono sterilizzati con ossido di etilene nel loro imballaggio finale.
- Un indicatore verde segnala che il prodotto è stato sottoposto a un ciclo di sterilizzazione approvato da FCI.
- Non usare il prodotto se l'indicatore verde non è presente.

Precauzioni per l'uso :

- Il dispositivo deve essere rimosso dal suo blister e maneggiato in condizioni asettiche.
- Verificare l'integrità della protezione di sterilità individuale prima dell'uso.
- I kit TROCAR RETILOCK® sono dispositivi monouso che non possono essere sterilizzati.
- Il riutilizzo e/o la risterilizzazione potrebbero influire sul rendimento del dispositivo e causare il rischio di compromissione della sicurezza e della salute del paziente.
- Il dispositivo deve essere conservato a temperatura ambiente e non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Indicazioni :

I kit TROCAR RETILOCK® vengono usati nella sclerotomia transconiuntivale per accedere al polo posteriore.

Avvertenze :

- Nella versione senza valvola le cannule sono sigillate attraverso i tappi. La sigillatura viene ottenuta con il peso stesso del tappo, semplicemente inserendolo nella cannula. Non è necessario premere sui tappi quando questi sono inseriti nelle cannule; ciò potrebbe bloccarli. Se il tappo è bloccato, far entrare il becco di una pinza tra la testa del tappo e la testa della cannula, e stringere la pinza per staccarlo dalla cannula.
- Durante l'iniezione di olio di silicone utilizzare la tubatura di infusione inclusa nel kit, la pressione operativa non deve superare i 5 bar (72.5 psi).
- L'utente ha la responsabilità di assicurare la compatibilità tra il lume interno delle cannule di RETILOCK® e le dimensioni degli strumenti.
- Solo le linee d'infusione 23G e 25G (fornite con il kit di TROCAR RETILOCK®) sono compatibili rispettivamente con la cannula 23G e 25G dei TROCAR RETILOCK®. L'uso di linee d'infusione di altri produttori potrebbe compromettere la prestazione dei kit di TROCAR e la sicurezza del paziente RETILOCK®.

Consigli per l'uso :

- Raccomandiamo di usare il marcatore sclerale situato dietro l'impugnatura del coltello al fine di marcare il margine a 3 o 4 mm prima di eseguire l'incisione (opzionale).
- Alla fine della procedura, il chirurgo deciderà a discrezione se l'incisione necessita di sutura.

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.

ES

Instrucciones de uso
Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 05/2016

RETILOCK®

Descripción :

Los kits de TROCARES RETILOCK® se subdividen en varios números de referencia (caja de 5):

S9.7000.23: TROCAR CON AUTOBLOQUEO RETILOCK® 23G SIN VÁLVULA
S9.7100.23: TROCAR CON AUTOBLOQUEO RETILOCK® 23G CON VÁLVULA

S9.7000.25: TROCAR CON AUTOBLOQUEO RETILOCK® 25G SIN VÁLVULA
S9.7100.25: TROCAR CON AUTOBLOQUEO RETILOCK® 25G CON VÁLVULA

Están compuestos de los siguientes elementos:

- Tres cánulas equipadas con una protuberancia anular que reduce el riesgo de salida accidental de cada una de las cánulas. Están montadas sobre la hoja para su uso en "una sola etapa". Los cuchillos están equipados con un marcador de la esclerótica situado detrás del mango, para realizar la selección haciendo una marca a 3 o a 4 mm del limbo.
- Se puede conectar una línea de infusión a las cánulas para suministrar solución salina fisiológica o solución salina equilibrada a fin de mantener el tono del ojo durante la cirugía. La línea de infusión es compatible con la inyección de aceite de silicona 1000 o 5000 cSt, que es necesaria para el taponamiento interno.
- La versión con válvula consta de una válvula montada sobre la cánula, y la versión sin válvula consta de tres tapones que se pueden ajustar en la cánula. Estos elementos garantizan que la cánula se mantenga sellada cuando no tiene insertado ningún instrumento.

Presentación :

- Los kits de TROCARES RETILOCK® se suministran en blísteres dobles estériles para facilitar la manipulación en condiciones asépticas.
- Se esterilizan por óxido de etileno en su embalaje final.
- Un indicador verde señala que el producto se ha sometido a un ciclo de esterilización validado por FCI.
- No utilizar el producto si el indicador no está en verde.

Precauciones de uso:

- Los dispositivos deben extraerse de los blísteres y manipularse en condiciones asépticas.
- Compruebe la integridad del protector de la esterilidad individual antes del uso.
- Los kits de TROCARES RETILOCK® son dispositivos de un solo uso que no se deben reesterilizar.
- La reutilización o la reesterilización pueden afectar al rendimiento del dispositivo y poner en riesgo la seguridad y la salud del paciente.
- Los dispositivos deben conservarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Indicaciones :

Los kits de TROCARES RETILOCK® están diseñados para la esclerotomía transconjuntival con el fin de acceder al polo posterior.

Advertencias :

- En la versión sin válvulas, las cánulas quedan selladas mediante los tapones. El sellado se consigue con el peso del propio tapón, simplemente colocándolo en la cánula. No es necesario presionar los tapones al insertarlos en las cánulas; esto podría bloquearlos. Si el tapón está bloqueado, deslice las mordazas de la pinza entre la cabeza del tapón y la cabeza de la cánula y tense la pinza para separarlo de la cánula.
- Durante la inyección de aceite de silicona con la línea de infusión incluida en el kit, la presión operativa no debe superar los 5 bares (72,5 psi).
- Es responsabilidad del usuario garantizar la compatibilidad entre el lumen interno de las cánulas RETILOCK® y el tamaño de los instrumentos.
- Solo las líneas de infusión 23G y 25G (suministradas con el kit de trócares RETILOCK®) son compatibles, respectivamente, con las cánulas 23G y 25G de los trócares RETILOCK®. El uso de una línea de infusión de otro fabricante podría afectar al funcionamiento de los kits de trócares RETILOCK®, así como a la salud del paciente.

Consejos de utilización :

- Se recomienda usar el marcador de la esclerótica situado en la parte posterior del mango del cuchillo, a fin de marcar el limbo a 3 o 4 mm de distancia antes de realizar la incisión (opcional).
- Al concluir el procedimiento, el cirujano puede decidir según su criterio qué incisiones deben suturarse.

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.

PT

Instruções de uso
Data de revisão das instruções de uso : 05/2016

RETILOCK®

Descrição :

Os kits de TROCARTE RETILOCK® estão subdivididos em vários números de referencia (Caixa de 5):
S9.7000.23: RETILOCK® TROCARTE COM BLOCAGEM AUTOMÁTICA 23G NÃO VALVULADO
S9.7100.23: RETILOCK® TROCARTE COM BLOCAGEM AUTOMÁTICA VALVULADO 23G

S9.7000.25: RETILOCK® TROCARTE COM BLOCAGEM AUTOMÁTICA 25G NÃO VALVULADO
S9.7100.25: RETILOCK® TROCARTE COM BLOCAGEM AUTOMÁTICA VALVULADO 25G

São compostos pelos seguintes elementos:

- Três cânulas equipadas com uma protuberância anular, reduzindo assim o risco de remoção acidental de cada cânula. São montadas na lâmina para utilização de "etapa única". Os elementos cortantes estão equipados com um marcador escleral situado atrás do cabo para efetuar a seleção, efetuando marcas 3 ou 4 mm a partir do limbo.
- É possível ligar uma linha de infusão às cânulas para fornecer uma solução de soro fisiológico ou BSS, de forma a manter o tónus do olho durante a cirurgia. A linha de infusão é compatível com a injeção de óleo de silicone de 1000 ou 5000 cst, que é necessário para o tamponamento interno.
- A versão valvulada é composta por uma válvula montada na cânula e a versão não valvulada é composta por três obturadores que podem ser ajustados na cânula. Esses elementos asseguram que a cânula permanece vedada quando nenhum instrumento está inserido.

Apresentação :

- Os kits de TROCARTE RETILOCK® são fornecidos em bolhas duplas esterilizadas para facilitar o manuseamento em condições assépticas.
- São esterilizados ao oxido de etileno na embalagem final .
- Um indicador verde indica que o produto foi submetido a um ciclo de esterilização.
- Não utilize o produto se o indicador não for verde.

Precauções de utilização :

O dispositivo tem de ser removido das bolhas e manuseado sob condições assépticas.

Verifique a integridade do protetor da embalagem individual antes da utilização.

- Os kits de TROCARTE RETILOCK® são dispositivos de uma única utilização que não devem voltar a ser esterilizados.
- A reutilização e/ou nova esterilização podem afetar o desempenho do dispositivo e provocar um risco de prejuízo da segurança e saúde do paciente.
- Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente e não devem ser utilizados após expiração da data indicada na embalagem.

Indicações :

Os efeitos secundários e as complicações inesperados devidos às LENTES DE VITRECTOMIA DESCARTÁVEIS EM PMMA devem ser assinalados ao fabricante FCI.

Avisos :

- Na versão não valvulada, as cânulas são vedadas através dos obturadores. Obtém-se a vedação através do peso do obturador em si, colocando-o simplesmente na cânula. Não é necessário pressionar os obturadores quando são introduzidos nas cânulas; tal pode bloqueá-los. Se o obturador estiver bloqueado, deslize os dentes de uma braçadeira entre a cabeça do obturador e a cabeça da cânula, e aperte a braçadeira para a soltar da cânula.
- Durante a injeção de óleo de silicone utilizando a linha de infusão incluída no kit, a pressão de funcionamento não deve exceder 5 bar (72,5 psi).
- É da responsabilidade do utilizador assegurar a compatibilidade entre o lúmen interno das cânulas RETILOCK® e o tamanho dos instrumentos.
- Apenas as linhas de infusão 23G e 25G (fornecidas com o kit TROCARTE RETILOCK®) são respetivamente compatíveis com as cânulas 23G e 25G do kit TROCARTE RETILOCK® . A utilização de linhas de infusão de outros fabricantes pode comprometer a performance dos kits TROCARTE RETILOCK® e a segurança do paciente.

Conselhos de utilização :

- Recomenda-se a utilização do marcador escleral situado na retaguarda do cabo do elemento de corte de forma a marcar o limbo entre 3 a 4 mm antes de marcar a incisão (opcional).
- No final do procedimento, o cirurgião pode decidir, segundo o seu julgamento, se as incisões devem ser suturadas.

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

RETILOCK®

Beschrijving :

De RETILOCK® TROCAR-kits worden onderverdeeld in verschillende referentienummers (doos van 5):

S9.7000.23: RETILOCK® ZELFBORGENDE TROCAR 23G ZONDER KLEP

S9.7100.23: RETILOCK® ZELFBORGENDE TROCAR 23G MET KLEP

S9.7000.25: RETILOCK® ZELFBORGENDE TROCAR 25G ZONDER KLEP

S9.7100.25: RETILOCK® ZELFBORGENDE TROCAR 25G MET KLEP

Ze bestaan uit de volgende elementen:

- Drie canules uitgerust met een ringvormige uitstulping, waardoor het risico dat een van de canules per ongeluk verwijderd wordt, wordt verlaagd. Ze worden aangebracht op het lemmet voor gebruik 'in één stap'. De messen zijn uitgerust met een scleraal merkteken achter de handgreep om de keuze te maken, dat ofwel 3 of 4 mm van de limbus markeert.
- Aan de canules kan een infuuslijn worden aangesloten om een fysiologische zoutoplossing of BSS in te brengen, om de spierspanning van het oog tijdens de operatie te handhaven. De infuuslijn is compatibel met de injectie van silicone olie 1000 of 5000 cst, die noodzakelijk is voor de interne tamponnade.
- De versie met klep bevat een op de canule gemonteerde klep, en de versie zonder klep drie pluggen die aan de canule kunnen worden aangepast. Deze elementen zorgen ervoor dat de canule afgedicht blijft, als er geen instrument wordt ingebracht.

Presentatie :

- De RETILOCK® TROCAR-kits worden geleverd in steriele dubbele blisterverpakkingen om de hantering onder aseptische omstandigheden te vergemakkelijken.
- Ze zijn gesteriliseerd in ethyleenoxide in hun definitieve verpakking.
- Een groen indicator geeft aan dat het product een door FCI gevalideerde sterilisatiecyclus heeft ondergaan.
- Gebruik het product niet als de indicator niet groen is.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik :

- De instrumenten moeten uit hun blisterverpakkingen gehaald en onder aseptische omstandigheden gehanteerd worden.
- Controleer de intactheid van de individuele steriele bescherming vóór gebruik.
- De RETILOCK® TROCAR-kits zijn instrumenten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden.
- Hergebruik en/of nieuwe sterilisatie kan de prestaties van het instrument beïnvloeden en het risico inhouden, dat de veiligheid en gezondheid van de patiënt in gevaar wordt gebracht.
- De instrumenten moeten worden opgeslagen bij kamertemperatuur en mogen na de op de verpakking vermelde vervaldatum niet meer worden gebruikt.

Indicaties :

De RETILOCK® TROCAR-kits zijn bedoeld voor transconjunctivale sclerotomie om toegang te krijgen tot de achterste pool.

Waarschuwingen :

- In de versie zonder klep worden de canules afgedicht door middel van de pluggen. Afdichting wordt verkregen door het gewicht van de plug zelf, gewoon door hem aan te brengen in de canule. Het is niet noodzakelijk om op de pluggen te duwen als ze worden ingebracht in de canules; hierdoor zouden ze geblokkeerd kunnen raken. Als de plug geblokkeerd is, schuif dan de klauwen van een klem tussen de kop van de plug en de kop van de canule, en draai de klem aan om hem los te maken van de canule.
- Tijdens de injectie van silicone olie met behulp van de met de kit meegeleverde infuuslijn mag de werkdruk 5 bar (72,5 psi) niet overschrijden.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om compatibiliteit tussen het interne lumen van canules van RETILOCK® en de afmetingen van de instrumenten te verzekeren.
- Alleen de infusielijnen 23G en 25G (geleverd met de kit TROCARTÉ RETILOCK®) zijn compatibel met respectievelijk 23G en 25G canules van RETILOCK® TROCARS. Het gebruik van een infusielijn van een andere fabrikant kan de prestaties van RETILOCK® trocar kits negatief beïnvloeden en de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

Advies voor gebruik :

- Het wordt aanbevolen om het sclerale merkteken aan het achterste uiteinde van de handgreep van het mes te gebruiken om de limbus te markeren op 3 tot 4 mm, voordat de incisie wordt gemaakt (optioneel).
- Aan het eind van de operatie kan de chirurg naar eigen oordeel beslissen of de incisies gehecht moeten worden.

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.

DA

Brugsvejledning
Revisionsdato for brugsanvisning : 05/2016

RETILOCK®

Beskrivelse :

RETILOCK® TROKAR-sæt er opdelt i flere referencenumre (æske med 5):
S9.7000.23: RETILOCK® SELVLÅSENDE TROCAR UDEN VENTIL 23G
S9.7100.23: RETILOCK® SELVLÅSENDE TROCAR MED VENTIL 23G

S9.7000.25: RETILOCK® SELVLÅSENDE TROCAR UDEN VENTIL 25G
S9.7100.25: RETILOCK® SELVLÅSENDE TROCAR MED VENTIL 25G

De består af følgende elementer:

- Tre kanyler udstyret med en ringformet vulst, der mindsker risikoen for at de enkelte kanyler kan fjernes ved en fejltagelse. De er monteret på klingerne for "ettrinsbrug". Knivene er udstyret med en sclera-markering, der sidder bag håndtaget og tillader at vælge markeringen 3 eller 4 mm fra kniven.
- Kanylerne kan forbindes med en infusionsledning for at tilføre fysiologisk saltopløsning eller BSS for at opretholde øjets tonus under operationen. Infusionsledningen er kompatibel med injektion af silikoneolie 1000 eller 5000st, der er nødvendig for den interne tamponade.
- Udgaven med ventil omfatter en ventil, der er monteret på kanylen, og udgaven uden ventil omfatter tre justerbare knapper på kanylen. Disse elementer sikrer at kanylen forbliver forseglet, når intet instrument er sat ind.

Præsentation :

- RETILOCK® TROCAR-sæt leveres i sterile dobbelte blisterpakninger til håndtering under aseptiske betingelser.
- De er steriliseret med ethylenoxid i deres endelige emballage.
- En grøn indikator viser at produktet har gennemgået en af FCI godkendt steriliseringsproces.
- Produktet må ikke anvendes, når indikatoren ikke er grøn.

Brugsbetingelser :

- Instrumenterne skal fjernes fra blisterpakningerne og anvendes under aseptiske forhold.
- Kontroller inden brug at den pågældende steriliseringsforsegling er intakt.
- RETILOCK® TROCAR-sættet er beregnet til engangsbrug og må ikke resteriliseres.
- Genbrug og/eller resterilisering kan påvirke enhedens effekt og skade patientens sikkerhed og helbred.
- Instrumenterne bør opbevares ved rumtemperatur og bør ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Indikationer :

RETILOCK® TROCAR-sættet er beregnet til transconjunctival sclerotomi for at få adgang til bageste pol.

Advarsel :

- I udgaven uden ventil forsegles kanylerne ved hjælp af propper. Forseglingen opnås af selve proppens vægt ganske simpelt ved at placere den i kanylen. Det er ikke nødvendigt at trykke på propperne, når de sættes ind i kanylerne; dette ville kunne blokere dem. Når proppen er blokeret, skubbes kæberne på bøjlen mellem proppens hoved og kanylens hoved og bøjlen spændes for at fjerne den fra kanylen.
- Under injektion af silikoneolie ved hjælp af infusionsledningen, der indgår i sættet, må driftstrykket ikke overskride 5 bar (72,5 psi).
- Det er brugerens ansvar at sikre kompatibiliteten mellem RETILOCK®-kanylernes lumen og instrumenternes størrelse.
- Kun infusionsserierne 23G og 25G (følger med sættet TROCARTÉ RETILOCK®) er kompatibel med 23G og 25G-kanyler af RETILOCK®-trocarer. Brugen af en infusionsserie af et andet fabrikat kan påvirke funktionen af RETILOCK® TROCARSæt og patientens sikkerhed.

Brugsanvisning :

- Det anbefales at bruge sclera-markeringen, der sidder bagest i knivhåndtaget, til at markere kniven 3 til 4 mm før indsnittet foretages (valgfrit).
- Sidst i proceduren kan kirurgen selv afgøre, om indsnittene skal syes.

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.

FI

Käyttöohjeet
Käyttöohjeiden tarkistuksen päiväys : 05/2016

RETILOCK®

Kuvaus :

RETILOCK®-TROAKAARISSETIT on jaettu useisiin viitenumeroihin (5 kpl:n pakkaus):
S9.7000.23: RETILOCK® ITSELUKITTUVA TROAKAARI 23G, LÄPÄTÖN
S9.7100.23: RETILOCK® ITSELUKITTUVA TROAKAARI 23G, LÄPÄLLINEN

S9.7000.25: RETILOCK® ITSELUKITTUVA TROAKAARI 25G, LÄPÄTÖN
S9.7100.25: RETILOCK® ITSELUKITTUVA TROAKAARI 25G, LÄPÄLLINEN

Ne koostuvat seuraavista elementeistä:

- Kolme kanyyliä, joissa on rengaskohouma, joka vähentää kanyylin tahattoman poistamisen riskiä. Ne on asennettu terään "yksivaiheista" käyttöä varten. Terät on varustettu valintakahvan takana sijaitsevalla kovakalvomerkitsimellä, ja merkintä tehdään joko 3 tai 4 mm:n päähän limbuksesta.
- Infuusioletku voidaan liittää kanyyleihin fysiologisen suolaliuoksen tai balansoidun suolaliuoksen syöttöä varten silmän tonuksen säilyttämiseksi leikkauksen aikana. Infuusioletku sopii viskositeetiltaan 1 000 tai 5 000 cSt:n silikoniöljyn injektointiin, mikä on tarpeen sisäisen tamponaation ylläpitoa varten.
- Lämpälisessä versiossa on kanyyliin asennettu venttiili, ja läpättömässä versiossa kolme tulppaa, joita voidaan säätää kanyyllillä. Nämä elementit varmistavat, että kanyyli pysyy tiiviinä, kun mitään instrumenttia ei ole asetettuna.

Toimitus :

- RETILOCK®-TROAKAARISSETIT toimitetaan steriileissä kaksoisläpispainopakkauksissa aseptisissä olosuhteissa tapahtuvan käsittelyn helpottamiseksi.
- Ne on steriloitu etyleeni-oksidiä lopullisessa pakkauksessaan
- Vihreä ilmaisin merkitsee, että tuotteelle on suoritettu FCI:n validoima sterilointijakso.
- Älä käytä tuotetta, jos ilmaisin ei ole vihreä.

Varotoimenpiteet :

- Laitteet on otettava läpispainopakkauksista, ja niitä on käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa.
- Varmista yksilöllisen steriilisyyden vahingoittamattomuus ennen käyttöä.
- RETILOCK®-TROAKAARISSETIT ovat kertakäyttöisiä laitteita, joita ei saa steriloida uudelleen.
- Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi saattaa vaikuttaa laitteen toimintakykyyn ja vaarantaa potilaan turvallisuuden ja terveyden.
- Laitteita on säilytettävä huoneenlämpötilassa. Niitä ei saa käyttää pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käyttöaiheet :

RETILOCK®-TROAKAARISSETIT on tarkoitettu transkonjunktivaaliseen sklerotomiaan silmän takanapaan pääsyä varten.

Varoitukset :

- Lämpättömässä versiossa kanyylit on tiivistetty tulpilla. Tiivistys saavutetaan itse tulpan painolla asettamalla se kanyyliin. Tulppien painaminen kanyyleihin ei ole tarpeen, sillä se saattaa tukkia ne. Jos tulppa on tukkeutunut, liu'uta puristimen leuat tulpan pään ja kanyylin pään väliin ja kiristä puristin irrottaaksesi sen kanyylistä.
- Silikoniöljyn ruiskuttamisen aikana settiin kuuluvaa infuusioletkua käyttäen käyttöpaine ei saa ylittää 5 baaria (72,5 psi).
- Käyttäjän velvollisuutena on varmistaa RETILOCK®-TROAKAARIEN kanyyliin sisäonteloiden ja instrumenttien koon yhteensopivuus.
- RETILOCK®-TROAKAARIEN kanyyliin 23 G ja 25 G kanssa yhteensopivia ovat ainoastaan infuusiolinjat 23 G ja 25 G (jotka toimitetaan RETILOCK®-troakaarisarjojen mukana). Muiden valmistajien infuusiolinjojen käyttö saattaa vaarantaa RETILOCK®-troakaarisarjojen toiminnan ja potilaan turvallisuuden.

Käyttöohjeet :

- On suositeltavaa merkitä limbuksen kahvan takaosassa sijaitsevalla kovakalvomerkitsimellä 3–4 mm:n kohdalta ennen viillon tekemistä (valinnainen).
- Toimenpiteen lopussa kirurgi voi päättää harkintansa mukaan, ommellaanko viillot.

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

SE

Bruksanvisning
Datum för revision av bruksanvisningen : 05/2016

RETILOCK®

Beskrivning :

RETILOCK® troakarsatser är indelade i olika referensnummer (5-pack):
S9.7000.23: RETILOCK® SJÄLVLÅSANDE TROAKAR 23G UTAN VENTIL
S9.7100.23: RETILOCK® SJÄLVLÅSANDE TROAKAR 23G MED VENTIL

S9.7000.25: RETILOCK® SJÄLVLÅSANDE TROAKAR 25G UTAN VENTIL
S9.7100.25: RETILOCK® SJÄLVLÅSANDE TROAKAR 25G MED VENTIL

De består av följande element:

- Tre kanyler utrustade med en ringformad utbuktning som reducerar risken för att varje kanyl avlägsnas av misstag. De är monterade på bladet för enstegsbruk. Knivarna är utrustade med en skleralmarkör som är placerad bakom knivhandtaget med en markering antingen vid 3 eller 4 mm från limbus.
- En infusions slang kan anslutas till kanylerna för att tillföra fysiologisk saltlösning eller BSS i syfte att bibehålla ögats tonus under kirurgiska ingrepp. Infusions slang kan användas tillsammans med injektion av silikonolja 1000 eller 5000 cst, som är nödvändig för den interna tamponaden.
- Versionen med ventil har en ventil monterad på kanylen och versionen utan ventil har tre pluggar som kan ställas in på kanylen. De här elementen säkerställer att kanylen är ordentligt förseglad när inget instrument har förts in.

Förpackning :

- RETILOCK® troakarsatser levereras i sterila dubbel blisterar som underlättar hantering under aseptiska villkor.
- De är steriliserade genom ethylenoxid i sin slutförpackning.
- En grön indikering innebär att produkten har genomgått en steriliseringscykel godkänd av FCI.
- Använd inte produkten om indikeringen inte är grön.

Försiktighetsåtgärder :

- Enheterna ska tas ut ur sin förpackning och hanteras i aseptisk miljö.
- Kontrollera att varje sterilitetsskydd är intakt före användning.
- RETILOCK® troakarer är avsedda för engångsbruk och får inte återsteriliseras.
- Återanvändning och/eller återsterilisering kan påverka produktens prestanda och utgöra en säkerhetsrisk för patientens hälsa och säkerhet.
- Enheterna ska förvaras i rumstemperatur och får inte användas efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.

Indikationer :

RETILOCK® troakarsatser används för transkonjunktival sklerotomi för att få åtkomst till bakre polen.

Varningar :

- I versionen utan ventil är kanylerna förseglade med pluggar. Den förseglade effekten uppnås genom pluggens vikt när pluggen placeras på kanylen. Pluggarna behöver inte tryckas ned när de förs in i kanylerna eftersom det finns risk för att de fastnar. Om pluggen har fastnat ska du skjuta in gripdonen på en klämma mellan pluggens huvud och kanylens huvud och spänna klämman för att avlägsna pluggen från kanylen.
- Under injektion av silikonolja med infusions slang som ingår i satsen får driftstrycket inte överstiga 5 bar (72,5 psi).
- Användaren ansvarar för att säkra kompatibilitet mellan den invändiga lumen på kanyler på RETILOCK® och instrumentets storlek.
- Endast infusionslinjerna 23G och 25G (som levereras med kit troakaren RETILOCK®) är kompatibla med respektive 23G och 25G kanyler på RETILOCK® troakarer . Användning av en infusionslinje från en annan tillverkare kan påverka funktionen av RETILOCK® troakar kits och patientsäkerheten negativt.

Instruktioner för användning :

- Vi rekommenderar att du använder skleralmarkören på baksidan av knivens handtag för att markera limbus vid 3 till 4 mm innan snittet läggs (valfritt).
- Vid slutet av ingreppet kan kirurgen efter eget omdöme avgöra om såren ska sutureras.

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.

TR

Kullanım
Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 05/2016

RETILOCK®

Açıklama :

RETILOCK® TROKAR kitleri, farklı referans numaralarıyla birkaç alt bölüme ayrılır (5'li Kutu):
S9.7000.23: RETILOCK® KENDİ KENDİNE KILITLENEBİLEN TROKAR 23G VALFSIZ
S9.7100.23: RETILOCK® KENDİ KENDİNE KILITLENEBİLEN TROKAR 23G VALFLI

S9.7000.25: RETILOCK® KENDİ KENDİNE KILITLENEBİLEN TROKAR 25G VALFSIZ
S9.7100.25: RETILOCK® KENDİ KENDİNE KILITLENEBİLEN TROKAR 25G VALFLI

Bu kitler, aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- Her kanülün kazara çıkma riskini azaltan halka biçimli bir çıkıntıyla donatılmış üç kanül. Bu kanüller, "tek adımlı" kullanım sağlamak için bıçak ağzına monte edilmiştir. Bıçaklar, bıçaktan 3 veya 4 mm mesafede işaretleme yapmak üzere, sapın arkasında bulunan skleral bir markörle donatılmıştır.
- Kanüllere, ameliyat sırasında göz tonusunu muhafaza etmek amacıyla fizyolojik salin çözeltisi ya da BSS sağlamak üzere bir infüzyon hattı bağlanabilir. İnfüzyon hattı, iç tamponad için gerekli olan 1000 veya 5000 cts silikon yağı enjeksiyonuyla uyumludur.
- Valfli versiyon kanüle monte edilmiş bir valf bulundurmakta olup, valfsiz versiyon kanül üzerinde ayarlanabilen üç tıkaç bulundurur. Bu elemanlar, hiçbir aletin takılı olmadığı durumda kanülün yalıtılmış bir şekilde kapalı kalmasını sağlar.

Takdim :

- RETILOCK® TROKAR kitleri, aseptik koşullarda taşımayı kolaylaştırmak üzere steril ikili blister içerisinde gelir.
- onlar etilen oksit ile nihai ambalajında sterilize edilir
- yeşil bir nokta, geçtiğini gösterir uğramıştır ürünün FCI tarafından geçerliliği onaylanan bir sterilizasyon döngüsünden .
- Noktanın yeşil olmaması halinde ürünü kullanmayın.

Kullanım önlemleri :

- Cihazlar, blisterlerinden aseptik koşullarda çıkartılmalı ve kullanılmalıdır.
- Kullanımdan önce tüm sterilite korumalarını hasarlara karşı kontrol edin.
- RETILOCK® TROKAR kitleri tek kullanımlık cihazlardır ve yeniden sterilize edilmelerine gerek yoktur.
- Yeniden kullanım ve/veya yeniden sterilizasyon, cihazın performansını etkileyebilir ve hastanın güvenliğini ve sağlığını tehlikeye atabilir.
- Cihazlar oda sıcaklığında saklanmalı ve ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Endikasyonlar :

RETILOCK® TROKAR kitleri, gözün arka kutbuna erişilmesini amaçlayan transkonjunktival skleretomi için tasarlanmıştır.

Uyarılar :

- Valfli olmayan versiyonda, kanüller tıkaçlar vasıtasıyla sızdırmaz bir şekilde kapatılır. Sızdırmazlık, kanül içine yerleştirilmek suretiyle tıkaçın kendi ağırlığı ile elde edilir. Kanüllere takılı olduklarında tıaçlara basmak gerekmez; basıldıkları takdirde tıaçlar bloke olabilir. Bir tıkaçın bloke olması durumunda, kelepçe çenesini tıkaç başı ve kanül başı arasında kaydırın ve kanülden ayırmak için kelepçeyi sıkıştırın.
- Kite bulunan infüzyon hattını kullanarak silikon yağının enjekte edilmesi sırasında, çalıştırma basıncı 5 barı (72,5 psi) aşmamalıdır.
- Dahili RETILOCK® lümen kanülleri ile kullanılan aletlerin boyutu arasındaki uyumluluğu sağlamak kullanıcının sorumluluğu altındadır.
- Yalnızca 23G ve 25G infüzyon hatları (RETILOCK® TROKAR kiti ile birlikte verilir) sırasıyla 23G ve 25G RETILOCK® TROKAR kanülleri ile uyumludur. Başka bir üreticinin ürettiği infüzyon hattının kullanımı RETILOCK® TROKAR kitlerinin performansında kötüleşmeye ve hastanın güvenliğinin tehlikeye atılmasına neden olabilir.

Kullanım önerileri :

- İnsizyona başlamadan önce bıçağı 3 ila 4 mm mesafede işaretlemek için bıçak sapının arkasında bulunan skleral markörün kullanılması önerilir (isteğe bağlı).
- Prosedürün sonunda, cerrah, insizyonların sütürlenip sütürlenmeyeceğine kendi takdirine göre karar verebilir.

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.

ZH

使用说明

使用说明书的修订日期 : 05/2016

RETILOCK®

说 明

RETILOCK® 套管针套件的详细编号 (例如 5)

S9.7000.23 RETILOCK® 动锁套管针 23G 阀

S9.7100.23 RETILOCK® 动锁套管针 23G

S9.7000.25 RETILOCK® 动锁套管针 25G 阀

S9.7100.25 RETILOCK® 动锁套管针 25G

它们组成

- 环境风险

- 选择 3 或 4 mm 处标记边缘

- 输液管连接盐 BSS 术间紧张输 1000 5000cst

- 阀 调 这 时

包 装

- RETILOCK® 套管针套件在无菌双泡壳中提供，便于在无菌条件下进行操作。

- 环氧乙烷灭菌处理。

- 绿色指示标志变为其他颜色时禁止使用本产品。

- 请勿使用指示器不是绿色的。

设备使用注意事项

- 必须在无菌条件下从泡壳中取出本器材进行操作。

- 使用前应检查各无菌保护装置的完整性。

- RETILOCK® 套管针套件是不得重新灭菌的一次性器材。

- 重复使用和/或重新灭菌可能影响器材的性能，并导致危及病人安全和健康的风险。

- 设备必须在室温下储存，在包装上规定的到期日期之后不得使用。

指定用途

RETILOCK® 套管针套件用于经结膜巩膜切开术，以便进入后极。

警 告

- 在无阀型号中，套管通过塞子密封。通过塞子本身的重量获得密封，只需将其放在套管中即可。将塞子插入套管时不必按压它们，这可能会发生堵塞。如果塞子已被堵塞，滑动塞子头部和套管头部之间的夹爪，然后缩紧夹具以将塞子从套管上卸下。

- 在使用套件所含输液管路注射硅油期间，操作压力不得超过 5 bar (72.5 psi)。

- 用户有责任确保 RETILOCK® 套管的内腔和仪器尺寸之间相互兼容。

- 输液管线 23G 和 25G (随 RETILOCK® 套件套针供应) 分别仅与 RETILOCK® 套针的 23G 和 25G 套管兼容。使用其他制造商的输液管线可能降低 RETILOCK® 套针套件的性能并可能危及患者安全。

建议用法

· 建议在切开口之前使用位于刀柄后部的巩膜标示器在 3 到 4 mm 处标记异色边缘 (可选)。

· 在手术结束时，外科医生可以自行决定是否应缝合切口。

EL

Οδηγίες χρήσης
 Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 05/2016

RETILOCK®

Περιγραφή:

Τα κιτ ΤΡΟΚΑΡ RETILOCK® υποδιαιρούνται σε διάφορους κωδικούς (κουτί των 5 τεμαχίων):
 S9.7000.23: ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ ΤΡΟΚΑΡ RETILOCK® 23G ΧΩΡΙΣ ΒΑΛΒΙΔΑ
 S9.7100.23: ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ ΤΡΟΚΑΡ RETILOCK® 23G ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ

S9.7000.25: ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ ΤΡΟΚΑΡ RETILOCK® 25G ΧΩΡΙΣ ΒΑΛΒΙΔΑ
 S9.7100.25: ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ ΤΡΟΚΑΡ RETILOCK® 25G ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ

Αποτελούνται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- Τρεις σωληνίσκους εξοπλισμένους με δακτυλιοειδές εξόγκωμα, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο τυχαίας αφαίρεσης κάθε σωληνίσκου. Τοποθετούνται στη λεπίδα για χρήση «ενός βήματος». Τα μαχαίρια είναι εξοπλισμένα με σήμανση σκληρού χιτώνα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της λαβής ώστε να επισημαίνεται η απόσταση 3 ή 4 χιλιοστών από το σκληροκερατοειδές όριο.
- Μια γραμμή έγχυσης μπορεί να συνδεθεί με τους σωληνίσκους για την παροχή φυσιολογικού ορού ή BSS προκειμένου να διατηρηθεί ο τόνος του οφθαλμού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η γραμμή έγχυσης είναι συμβατή με την έγχυση ελαίου σιλικόνης 1.000 ή 5.000cst το οποίο είναι απαραίτητο για τον εσωτερικό επιπωματισμό.
- Η έκδοση με βαλβίδα περιλαμβάνει μια βαλβίδα τοποθετημένη στον σωληνίσκο, ενώ η έκδοση χωρίς βαλβίδα περιλαμβάνει τρία πώματα που μπορούν να προσαρμοστούν στον σωληνίσκο. Τα στοιχεία αυτά διασφαλίζουν ότι ο σωληνίσκος παραμένει σφραγισμένος όταν δεν εισάγεται κανένα όργανο.

Παρουσίαση:

- Τα κιτ ΤΡΟΚΑΡ RETILOCK® παρέχονται σε αποστειρωμένες διπλές κυψέλες για τη διευκόλυνση του χειρισμού υπό ασηπτικές συνθήκες.
- Αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο στην τελική συσκευασία τους.
- Η πράσινη ένδειξη υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη.

Προφυλάξεις χρήσης:

- Οι συσκευές πρέπει να αφαιρούνται από τις κυψέλες τους και ο χειρισμός τους να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του μεμονωμένου προστατευτικού στειρότητας πριν από τη χρήση.
- Τα κιτ ΤΡΟΚΑΡ RETILOCK® είναι συσκευές μίας χρήσης που δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενούς.
- Οι συσκευές θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Ενδείξεις:

Τα κιτ ΤΡΟΚΑΡ RETILOCK® προορίζονται για διεπιπεφυκοτική σκληροτομία με σκοπό την επίτευξη προσπέλασης στον οπίσθιο πόλο.

Προειδοποιήσεις:

- Στην έκδοση χωρίς βαλβίδα οι σωληνίσκοι σφραγίζονται μέσω των πωμάτων. Η στεγανοποίηση επιτυγχάνεται με το βάρος του ίδιου του πώματος, απλά τοποθετώντας το στον σωληνίσκο. Δεν είναι απαραίτητο να πιέζετε τα πώματα κατά την εισαγωγή τους στους σωληνίσκους γιατί μπορεί να μπλοκάρουν. Εάν το πώμα είναι μπλοκαρισμένο, περάστε μια λαβίδα μεταξύ της κεφαλής του πώματος και της κεφαλής του σωληνίσκου και σφίξτε τον σφιγκτήρα για να τον αποσπάσετε από τον σωληνίσκο.
- Κατά τη διάρκεια της έγχυσης ελαίου σιλικόνης με χρήση της γραμμής έγχυσης που περιλαμβάνεται στο κιτ, η πίεση λειτουργίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 bar (72,5 psi).
- Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίζει τη συμβατότητα μεταξύ του εσωτερικού αυλού των σωληνίσκων του RETILOCK® και του μεγέθους των εργαλείων.
- Μόνο οι γραμμές έγχυσης 23G και 25G (παρέχονται με το κιτ ΤΡΟΚΑΡ RETILOCK®) είναι αντίστοιχα συμβατές με τους σωληνίσκους 23G και 25G των ΤΡΟΚΑΡ RETILOCK®. Η χρήση γραμμής έγχυσης άλλου κατασκευαστή μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση των κιτ ΤΡΟΚΑΡ RETILOCK® και την ασφάλεια του ασθενούς.

Συμβουλές χρήσης:

- Συνιστάται η χρήση της σήμανσης σκληρού χιτώνα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της λαβής του μαχαίριου προκειμένου να επισημανθεί το σκληροκερατοειδές όριο στα 3 έως 4 mm πριν από τη διενέργεια της τομής (προαιρετικά).
- Στο τέλος της επέμβασης, ο χειρουργός μπορεί να αποφασίσει κατά τη διακριτική του ευχέρεια εάν οι τομές θα πρέπει να συρραφούν.

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: maj 2016 r.

RETILOCK®**Opis:**

Zestawy RETILOCK® TROCAR są podzielone na kilka numerów referencyjnych (pudełko po 5 sztuk):

S9.7000.23: SAMOZACISKOWY TROKAR RETILOCK® 23G BEZ ZAWORU

S9.7100.23: TROKAR SAMOZACISKOWY RETILOCK® 23G Z ZAWOREM

S9.7000.25: SAMOZACISKOWY TROKAR RETILOCK® 25G BEZ ZAWORU

S9.7100.25: TROKAR SAMOZACISKOWY RETILOCK® 25G Z ZAWOREM

Składają się one z następujących elementów:

- Trzy kaniule wyposażone w pierścieniowe wybrzuszenie, co zmniejsza ryzyko przypadkowego usunięcia każdej z nich. Są one montowane na ostrzu w celu użycia „w jednym kroku”. Noże są wyposażone w znacznik twardówki umieszczony z tyłu rękojeści w celu oznaczenia odległości 3 mm lub 4 mm od rąbka.
- Do kaniul można podłączyć przewód infuzyjny w celu dostarczania fizjologicznego roztworu soli lub BSS, aby utrzymać ciśnienie oka podczas operacji. Przewód infuzyjny jest kompatybilny z wtryskiem oleju silikonowego 1000 cSt lub 5000 cSt, który jest niezbędny do wewnętrznej tamponady.
- Wersja z zaworem zawiera zawór zamontowany na kaniuli, a wersja bez zaworu zawiera trzy regulowane zatyczki kaniuli. Elementy te zapewniają, że kaniula pozostaje szczelna, gdy nie jest do niej włożony żaden instrument.

Pakowanie:

- Zestawy TROKARÓW RETILOCK® są dostarczane w sterylnych podwójnych blistrach, aby ułatwić obsługę w warunkach aseptycznych.
 - Są one sterylizowane tlenkiem etylenu i umieszczone w opakowaniu końcowym.
 - Zielony wskaźnik oznacza, że produkt przeszedł cykl sterylizacji.
- Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony.

Środki ostrożności:

- Urządzenia należy wyjmować z blistrów i obchodzić się z nimi w warunkach aseptycznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność poszczególnych osłon zapewniających sterylność.
- Zestawy TROKARÓW RETILOCK® są urządzeniami jednorazowego użytku, które nie mogą być ponownie sterylizowane.
- Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą wpłynąć na działanie urządzenia i spowodować ryzyko narażenia bezpieczeństwa i zdrowia pacjenta.
- Urządzenia należy przechowywać w temperaturze pokojowej i nie mogą być używane po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Wskazania do stosowania:

Zestawy TROKARÓW RETILOCK® są przeznaczone do sklerotomii przezspojówkowej w celu uzyskania dostępu do bieguna tylnego.

Ostrzeżenia:

- W wersji bez zaworu kaniule są uszczelnione za pomocą zatyczek. Uszczelnienie uzyskuje się dzięki ciężarowi samej zatyczki, po prostu umieszczając go w kaniuli. Nie jest konieczne dociskanie zatyczek podczas ich wprowadzania do kaniuli; mogłoby to spowodować ich zablokowanie. Jeśli zatyczka jest zablokowana, należy wsunąć kleszcze między główkę zatyczki a główkę kaniuli i zacisnąć zacisk, aby odłączyć zatyczkę od kaniuli.
- Podczas wtryskiwania oleju silikonowego za pomocą przewodu infuzyjnego dołączonego do zestawu ciśnienie robocze nie może przekraczać 5 barów (72,5 psi).
- Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie zgodności między wewnętrznym światłem kaniul RETILOCK® a rozmiarem instrumentów.
- Tylko przewody infuzyjne 23G i 25G (dostarczane z zestawem TROKARÓW RETILOCK®) są kompatybilne odpowiednio z kaniulami 23G i 25G do TROKARÓW RETILOCK®. Użycie przewodu infuzyjnego innego producenta może negatywnie wpłynąć na działanie zestawów TROKARÓW RETILOCK® i bezpieczeństwo pacjenta.

Wskazówki dotyczące użytkowania:

- Zaleca się użycie znacznika twardówki znajdującego się z tyłu rękojeści noża w celu zaznaczenia rąbka na 3–4 mm przed wykonaniem nacięcia (opcjonalnie).
- Po zakończeniu zabiegu chirurg może według własnego uznania zdecydować, czy nacięcia powinny zostać zszyte.

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 wypłukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

SL

Navodila za uporabo
Datum pregleda navodil za uporabo: 05/2016

RETILOCK®

Opis:

Kompleti RETILOCK® TROCAR so razdeljeni na več referenčnih števil (škafila po 5 kosov):

S9.7000.23: RETILOCK® 23G SAMOREZISTENČNI TROAKAR BREZ VENTILA

S9.7100.23: RETILOCK® 23G SAMOREZISTENČNI TROAKAR Z VENTILOM

S9.7000.25: RETILOCK® 25G SAMOREZISTENČNI TROAKAR BREZ VENTILA

S9.7100.25: RETILOCK® 25G SAMOREZISTENČNI TROAKAR Z VENTILOM

Sestavljeni so iz naslednjih elementov:

- Tri kanile, opremljene z obročasto izboklino, kar zmanjšuje tveganje nenamerne odstranitve vsake kanile. Za uporabo v enem koraku so nameščeni na rezilu. Noži so opremljeni z označevalcem beločnice na zadnji strani ročaja, ki označuje razdaljo 3 ali 4 mm od limbusa.
- Na kanile se lahko priključi infuzijska linija za dovajanje fiziološke raztopine ali BSS, da se ohrani tonus očesa med operacijo. Infuzijska linija je združljiva z vbrizgavanjem silikonskega olja 1000 ali 5000cst, ki je potrebno za notranjo tamponado.
- Različica z ventilom vključuje ventil, nameščen na kanilo, različica brez ventila pa vključuje tri čepke, ki jih je mogoče nastaviti na kanilo. Ti elementi zagotavljajo, da kanile ostanejo zaprte, kadar ni vstavljenega nobenega instrumenta.

Predstavitev:

Kompleti RETILOCK® TROAKAR so dobavljeni v sterilnih dvojnih pretisnih omotih, kar olajša rokovanje v aseptičnih pogojih.

V končni embalaži so sterilizirani z etilenoksidom.

Zeleni indikator označuje, da je izdelek opravil sterilizacijski cikel.

Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen.

Varnostna navodila za uporabo:

Pripomočke je treba odstraniti iz mehurčkov in z njimi ravnati v aseptičnih pogojih.

Pred uporabo preverite celovitost posamezne zaščite za sterilnost.

Kompleti RETILOCK® TROAKAR so pripomočki za enkratno uporabo, ki se jih ne sme ponovno sterilizirati.

Ponovna uporaba in/ali resterilizacija lahko vplivata na delovanje pripomočka in povzročita tveganje ogrožanja varnosti in zdravja bolnika.

Pripomočke je treba hraniti pri sobni temperaturi in jih ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Predvidena uporaba:

Kompleti RETILOCK® TROAKAR so namenjeni transkonjunktivalni sklerotomiji za dostop do zadnjega pola.

Opozorilo:

Pri različici brez ventila so kanile zaprte s čepi. Tesnjenje je doseženo s težo samega čepka, ki ga preprosto vstavite v kanilo. Pri vstavljanju čepov v kanile ni treba pritiskati nanje, saj bi jih s tem lahko blokirali. Če je čep blokirani, potisnite klešče med glavo čepa in glavo kanile ter zategnite sponko, da se čep odklopi od kanile.

Med vbrizgavanjem silikonskega olja z infuzijsko linijo, ki je priložena kompletu, delovni tlak ne sme presegati 5 barov (72,5 psi).

Uporabnik je odgovoren, da zagotovi združljivost med notranjim lumnom kanile RETILOCK® in velikostjo instrumentov.

Samo infuzijski liniji 23G in 25G (priloženi kompletu RETILOCK® TROAKAR) sta združljivi s 23G in 25G kanilo RETILOCK® TROAKAR. Uporaba infuzijske linije drugega proizvajalca lahko ogrozi delovanje kompletov RETILOCK® TROAKAR in varnost bolnikov.

Nasveti za uporabo:

Priporoča se uporaba označevalca beločnice, ki se nahaja na zadnji strani ročaja noža, za označitev limbusa na 3 do 4 mm pred izvedbo reza (neobvezno).

Ob koncu postopka lahko kirurg po lastni presoji odloči, ali je treba reze zašiti.

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: 05/2016

RETILOCK®

Opis:

Súpravy TROKÁROV RETILOCK® sú rozdelené podľa niekoľkých referenčných čísel (krabíčka po 5 ks):

S9.7000.23: TROKÁR RETILOCK® 23G BEZ VENTILU, SAMODRŽIACI

S9.7100.23: TROKÁR RETILOCK® 23G, S VENTILOM, SAMODRŽIACI

S9.7000.25: TROKÁR RETILOCK® 25G, BEZ VENTILU, SAMODRŽIACI

S9.7100.25: TROKÁR RETILOCK® 25G, S VENTILOM, SAMODRŽIACI

Skladajú sa z týchto prvkov:

- Tri kanyly vybavené prstencovou výduťou, čím sa znižuje riziko náhodného vybratia kanyly. Sú namontované na čepeli na použitie „v jednom kroku“. Nože sú vybavené sklerálnou značkou umiestnenou na zadnej strane rukoväte, aby bolo možné označiť vzdialenosť 3 alebo 4 mm od limbu.
- Ku kanylám možno pripojiť infúznú linku na dodávanie fyziologického roztoku alebo BSS, aby sa počas operácie udržiaval tonus oka. Infúzna linka je kompatibilná s injekciou silikónového oleja 1000 alebo 5000 cst, ktorý je potrebný na vnútornú tamponádu.
- Verzia s ventilom obsahuje ventil nasadený na kanyle a verzia bez ventilu obsahuje tri zátky, ktoré možno na kanylu nasadiť. Tieto prvky zabezpečujú, že kanyla zostane uzavretá, keď nie je vložený žiadny nástroj.

Balenie:

- Súpravy TROKÁROV RETILOCK® sa dodávajú v sterilných dvojitých blistroch, ktoré uľahčujú manipuláciu v aseptických podmienkach.
- V konečnom balení sa sterilizujú etylénoxidom.
- Zelený indikátor znamená, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom.
- Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený.

Návod na použitie:

- Pomôcky sa musia vybrať z blistrov a musí sa s nimi manipulovať za aseptických podmienok.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť jednotlivých ochrán sterility.
- Súpravy TROKÁROV RETILOCK® sú zdravotnícke pomôcky určené na jedno použitie, ktoré sa nesmú sterilizovať opakovane.
- Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu ovplyvniť výkon pomôcky a spôsobiť riziko ohrozenia bezpečnosti a zdravia pacienta.
- Zdravotnícke pomôcky sa musia skladovať pri izbovej teplote a nesmú sa používať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Indikácie:

Súpravy TROKÁROV RETILOCK® sú určené na transkonjunktívnu sklerotómiu s cieľom získať prístup k zadnému pólu.

Varovania:


- Vo verzii bez ventilu sú kanyly utesené pomocou zátk. Tesnenia dosiahnete samotnou hmotnosťou zátky, ktorú jednoducho vložíte do kanyly. Pri vkladaní zátk do kanyly nie je potrebné na ne tlačiť, mohlo by dôjsť k ich zablokovaniu. Ak je zátk zablokovaná, zasuňte kliešte medzi hlavu zátky a hlavu kanyly a utiahnite svorku, aby ste ju oddelili od kanyly.
- Počas vstrekovania silikónového oleja pomocou infúzneho vedenia, ktoré je súčasťou súpravy, nesmie prevádzkový tlak prekročiť 5 barov (72,5 psi).
- Používateľ je zodpovedný za zabezpečenie kompatibility medzi vnútorným lúmenom kanyly RETILOCK® a veľkosťou nástrojov.
- Iba infúzne linky 23G a 25G (dodávané so súpravou TROKÁROV RETILOCK®) sú kompatibilné s 23G a 25G kanylami TROKÁROV RETILOCK®. Použitie infúzneho vedenia od iného výrobcu môže ohroziť výkon súprav TROKÁROV RETILOCK® a bezpečnosť pacienta.

Odporúčania na použitie:

- Odporúča sa použiť sklerálnu značku umiestnenú na zadnej strane rukoväte noža na označenie limbu na 3 až 4 mm pred vykonaním rezu (voliteľné).
- Na konci zákroku môže chirurg podľa vlastného uváženia rozhodnúť, či je potrebné rezy zašiť.

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