

HD Lens Set for HAAG-STREIT EIBOS 2 / Leica RUV800

REF 54027

en

Instructions for Use

Contents:

- (1) Sterile Cover with HD Wide Field Lens
- (1) Focusing Lever
- (1) Focusing Knob

Indications for Use:

Allows visualization of the ocular fundus, vitreous and retinal structures during vitreoretinal surgery.

Performance Characteristics:

This lens set provides a disposable sterility cover with an integrated wide field lens, and focusing knob and lever for the HAAG-STREIT EIBOS 2 or for the LEICA RUV800 wide angle viewing systems. The HD wide field lens contained within each cover offers a high resolution view of the entire fundus and far periphery.

Intended use:

For use with the Haag-Streit Surgical EIBOS 2 or the Leica RUV800 wide-angle viewing systems.

Contraindications:

There are no known contraindications, undesirable side effects, or specific patient population.

Warning:

- To be used only by a licensed physician in a method consistent with other wide-angle surgical ophthalmic lenses.
- Never use a product that appears to be damaged. Do not use if the packaging is open or damaged.
- Product is for single use only. Reuse, reprocessing, or resterilization may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- In any serious incident contact manufacturer and your local competent authority.

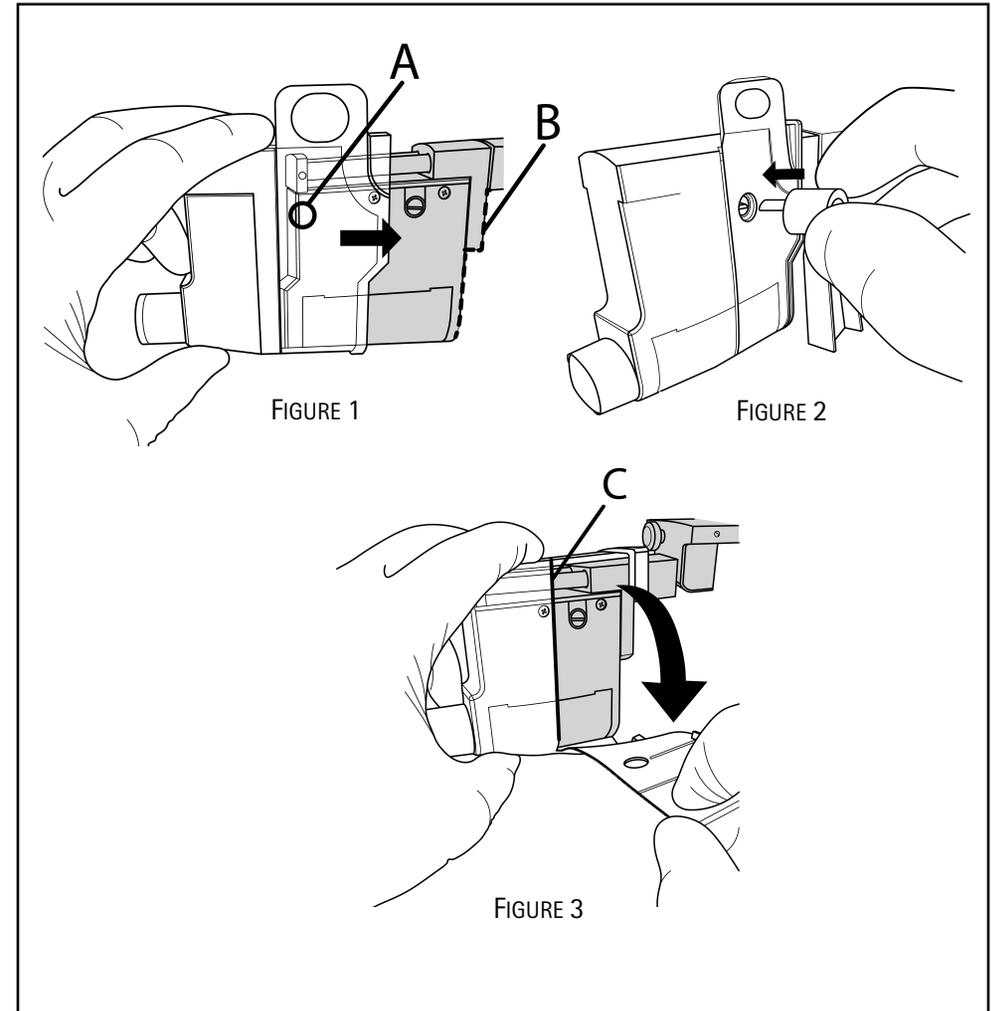
Directions: Wide-angle lenses

Non-sterile personnel

1. Check the packaging for damage. The product must not be used if any damage is found on the packaging.
2. After a visual check, open the outer pouch without touching the inner contents.
3. Let the contents slide onto a sterile surface. Make sure not to contaminate the contents during this process.

Sterile operating nurse/surgtech

4. Carefully remove the blister insert containing the focusing knob and lever by lifting and pulling on the rectangular tab, taking care to not touch or make contact with the lens.
5. Push cover onto EIBOS/RUV800, grasping cover in a way to avoid contamination through the side access holes (A) for the focusing attachments (Figure 1). Push until the clip feature has passed the top of the device (B). Gently pull in the opposite direction to verify the cover has been fully secured by the clips along the top edge.
6. Remove focusing knob and lever from blister and insert them into the EIBOS/RUV800 device (Figure 2). When the device is in use, focus can be shifted from the fundus to the upper vitreous body while keeping instruments in hand by using a fingertip to move the lever. Alternatively, focusing can also be achieved by rotating the knob.



7. Swing the EIBOS/RUV800 into operating position and verify smooth and unrestricted operation of the retracting safety mechanism.
8. To remove cover after use, first remove knob and lever, then firmly grasp the front and back of the device, and SLOWLY pull the tab away from the side of the device (Figure 3) until the cover separates along the tear-line (C).

Sterilization:

These items are delivered in a sterile condition and are for **SINGLE USE ONLY**. After surgery, they should be properly disposed of according to contaminated medical waste guidelines of your facility.

Contents sterile if package is not expired, opened, damaged or wet.

HD-Linsen-Set für HAAG-STREIT EIBOS 2 / Leica RUV800

Art.-Nr. 54027



Gebrauchsanweisung

Inhalt:

- (1) Sterile Abdeckung mit HD-Weitwinkellinse
- (1) Fokussierhebel
- (1) Fokussierknopf

Indikation:

Ermöglicht die Visualisierung des Augenhintergrunds sowie der Glaskörper- und Netzhautstrukturen während vitreoretinaler Eingriffe.

Leistungsmerkmale:

Dieses Linsen-Set bietet eine sterile Einmal-Abdeckhaube mit integrierter Weitwinkellinse sowie einen Fokussierknopf und -hebel für die Weitwinkel-Beobachtungssysteme HAAG-STREIT EIBOS 2 oder LEICA RUV800. Die in jeder Abdeckung integrierte HD-Weitwinkellinse bietet eine hochauflösende Sicht auf den gesamten Augenhintergrund und die äußere Peripherie.

Verwendungszweck:

Zur Verwendung mit den Weitwinkel-Beobachtungssystemen Haag-Streit Surgical EIBOS 2 oder Leica RUV800.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen oder spezifischen Patientenpopulationen bekannt.

Warnung:

- Nur von einem zugelassenen Arzt mit einer Methode zu benutzen, die mit anderen Weitwinkel-Operationslinsen übereinstimmt.
- Benutzen Sie das Produkt keinesfalls, wenn es beschädigt aussieht. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können ein Kontaminationsrisiko darstellen und/oder Patienteninfektionen oder Kreuzinfektionen verursachen, zum Beispiel durch Übertragung ansteckender Krankheit(en) von einem Patienten zum anderen. Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Kontaktieren Sie bei allen schwerwiegenden Vorfällen den Hersteller und die lokal zuständige Behörde.

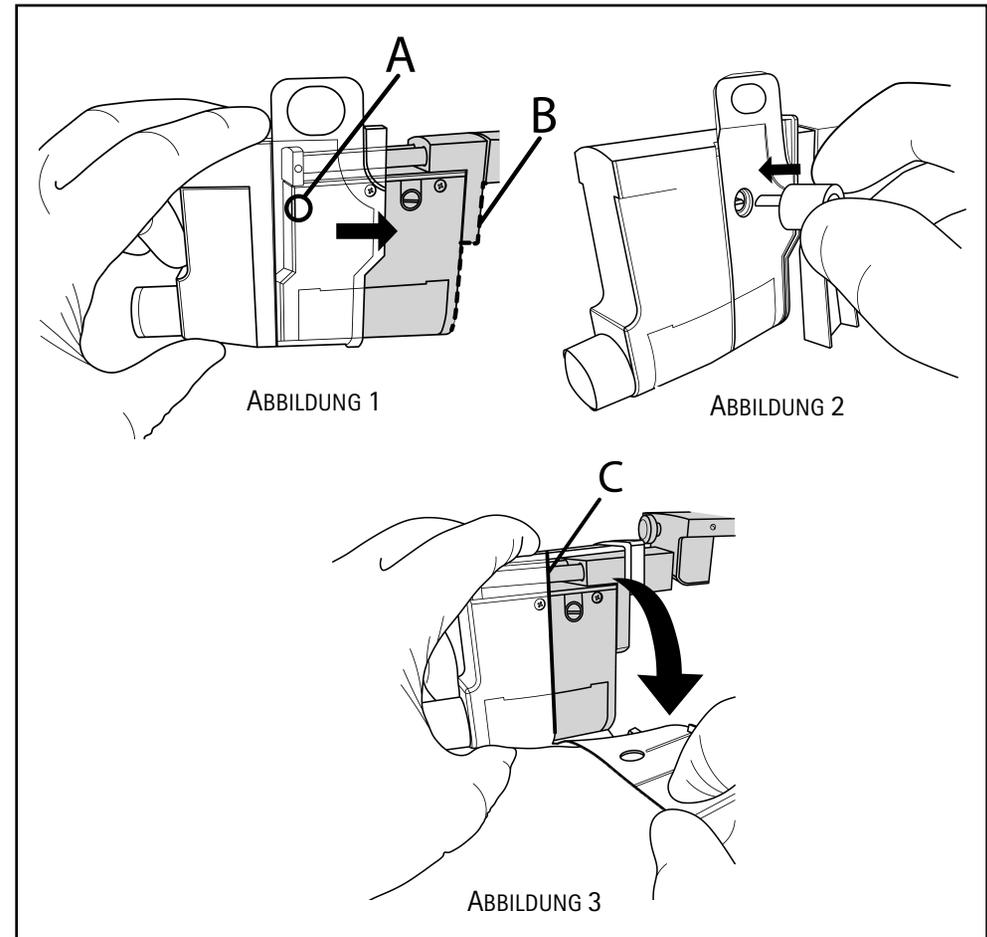
Anweisungen: Weitwinkellinsen

Nicht steril gekleidetes Personal

1. Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Bei beschädigter Verpackung dürfen Sie das Produkt nicht verwenden.
2. Nach der Sichtprüfung öffnen Sie den Außenbeutel, ohne dabei den Inhalt zu berühren.
3. Lassen Sie den Inhalt auf eine sterile Ablage gleiten. Achten Sie bei diesem Vorgang sorgfältig darauf, dass der Inhalt nicht kontaminiert wird.

Steril gekleidete OP-Pflegekraft/Operationstechnische Assistenten

4. Entnehmen Sie vorsichtig den Blistereinsatz mit dem Fokussierknopf und -hebel, indem Sie die rechteckige Lasche anheben und daran ziehen. Achten Sie dabei darauf, die Linse nicht zu berühren.
5. Schieben Sie die Abdeckung auf das EIBOS/RUV800 und greifen Sie die Abdeckung dabei so, dass Kontamination durch die seitlichen Öffnungen (A) für die Fokussieraufsätze (Abbildung 1) vermieden wird. Schieben Sie, bis das Cliplement die Oberkante des Geräts passiert hat. Ziehen Sie sanft in entgegengesetzter Richtung, um sich zu vergewissern, dass die Abdeckung vollständig mit den Clips an der oberen Kante befestigt ist.



6. Entnehmen Sie Fokussierknopf und -hebel aus dem Blister und setzen Sie sie im EIBOS/RUV800-Gerät ein (Abbildung 2). Während der Verwendung des Geräts kann der Hebel mit der Fingerspitze bewegt werden, um den Fokus vom Augenhintergrund auf den oberen Glaskörper zu verschieben, ohne die Instrumente aus der Hand zu legen. Alternativ kann die Fokussierung auch durch Drehen des Knopfs erfolgen.
7. Schwenken Sie das EIBOS/RUV800 in Operationsposition und vergewissern Sie sich, dass der Rückhol-Sicherheitsmechanismus reibungslos und störungsfrei funktioniert.
8. Um die Abdeckung nach dem Gebrauch zu entfernen, nehmen Sie zunächst Knopf und Hebel ab, greifen Sie das Gerät dann fest an Vorder- und Rückseite und ziehen Sie die Lasche LANGSAM von der Seite des Geräts ab (Abbildung 3), bis sich die Abdeckung entlang der Abreisslinie (C) löst.

Sterilisation:

Diese Produkte werden steril geliefert und sind **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt. Nach der Operation müssen sie im Einklang mit den Krankenhausbestimmungen für die Entsorgung kontaminierter medizinischer Abfälle entsorgt werden.

Die Sterilität des Inhalts ist nur bei nicht abgelaufener, ungeöffneter, unbeschädigter und trockener Verpackung gewährleistet.

Juego de lentes HD para HAAG-STREIT EIBOS 2/Leica RUV800

REF 54027

es

Instrucciones de uso

Contenido:

- (1) Funda estéril con lente HD de campo amplio
- (1) Palanca de enfoque
- (1) Mando de enfoque

Indicaciones de uso:

Permite observar las estructuras de la retina, el cuerpo vítreo y el fondo del ojo durante una cirugía vitreoretiniana.

Características de rendimiento:

Este juego de lentes incluye una funda desechable para mantener la esterilidad con una lente de campo amplio integrada, así como un mando y una palanca de enfoque para los sistemas de observación de gran angular HAAG-STREIT EIBOS 2 o LEICA RUV800. La lente HD de campo amplio que contiene cada funda produce una imagen de alta resolución de todo el fondo del ojo y de la periferia lejana.

Uso previsto:

El producto está pensado para utilizarse con los sistemas de observación de gran angular Haag-Streit Surgical EIBOS 2 o Leica RUV800.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios indeseables para ninguna población de pacientes específica.

Advertencia:

- Para uso exclusivo de un médico autorizado con un método acorde con los de otras lentes oftálmicas quirúrgicas de gran angular.
- No utilice nunca un producto aparentemente dañado. No use el producto si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es válido para un solo uso. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización conllevan el riesgo de contaminar el producto, lo que puede provocar una infección al paciente o una infección cruzada (por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro). La contaminación del producto puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Si se produce algún incidente grave, póngase en contacto con el fabricante y con las autoridades sanitarias competentes.

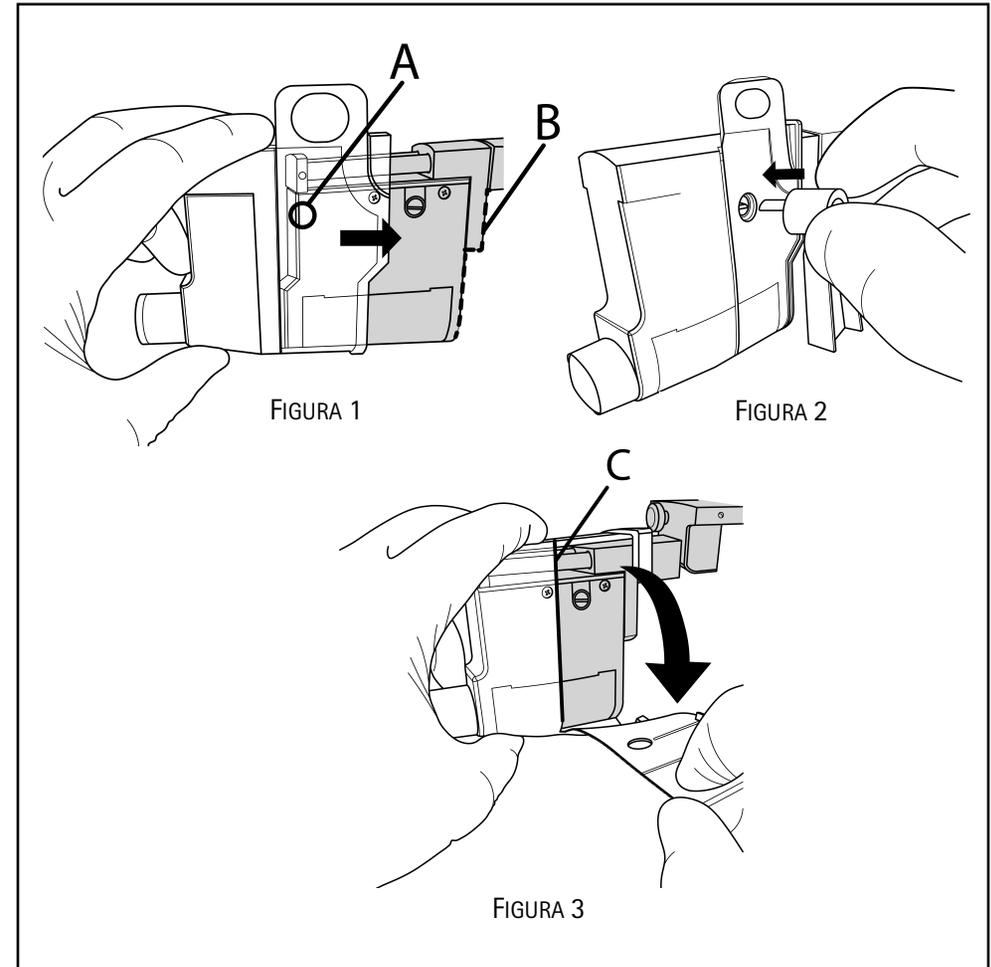
Instrucciones: Lentes de gran angular

Personal en condiciones no asépticas

1. Compruebe que el envase está en buen estado. No utilice el producto si el envase presenta cualquier tipo de daño.
2. Tras una inspección visual, abra la bolsa externa sin tocar el contenido del interior.
3. Deposite el contenido sobre una superficie estéril dejando que resbale de la bolsa. Procure no contaminar el contenido durante este proceso.

Enfermero o técnico de quirófano en condiciones asépticas

4. Levante y tire de la lengüeta rectangular para sacar con cuidado el blíster que contiene el mando y la palanca de enfoque procurando que la lente no entre en contacto con nada.
5. Coloque y empuje la funda sobre el EIBOS/RUV800 sujetándola de modo que no contamine los orificios de acceso laterales (A) para los accesorios de enfoque (figura 1). Empuje hasta que el clip haya sobrepasado la parte superior del dispositivo (B). Tire con suavidad en la dirección opuesta para comprobar que la funda ha quedado perfectamente sujeta con los clips a lo largo del borde superior.
6. Saque el mando y la palanca de enfoque del blíster e insértelos en el dispositivo EIBOS/RUV800 (figura 2). Cuando se está usando el dispositivo, se puede cambiar el enfoque del fondo del ojo a la parte superior del



7. cuerpo vítreo manteniendo los instrumentos sujetos en la mano y usando la yema del dedo para mover la palanca. Otra posibilidad es enfocar girando el mando.
8. Coloque el EIBOS/RUV800 en la posición de funcionamiento y compruebe que el mecanismo de seguridad retráctil funciona con suavidad y sin restricciones.
9. Para quitar la funda una vez usada, primero quite el mando y la palanca, sujete después con fuerza el dispositivo por delante y por detrás, y tire LENTAMENTE de la lengüeta hacia fuera del lateral del dispositivo (figura 3) hasta separar la funda a lo largo de la línea de rasgado (C).

Esterilización:

Estos productos se suministran estériles y son válidos para **UN SOLO USO**. Después de la intervención deben desecharse correctamente siguiendo las normas de eliminación de residuos médicos contaminados de su centro.

El contenido es estéril si no ha caducado y siempre que el envase no se haya abierto, estropeado o humedecido.

Coffret de lentilles HD pour HAAG-STREIT EIBOS 2/Leica RUV800

RÉF 54027

fr

Mode d'emploi

Contenu :

- (1) Capuchon stérile avec lentille grand angle HD
- (1) Levier de mise au point
- (1) Bouton de mise au point

Mode d'emploi :

Permet de visualiser le fond de l'œil ainsi que les structures vitrées et rétinienne au cours d'une chirurgie vitréo-rétinienne.

Caractéristiques des performances :

Ce coffret de lentilles comprend un capuchon stérile jetable avec une lentille grand angle intégrée ainsi qu'un bouton et un levier de mise au point pour les systèmes de visualisation grand angle HAAG-STREIT EIBOS 2 et LEICA RUV800. La lentille grand angle HD contenue à l'intérieur de chaque capuchon offre un plan haute résolution du fond entier et de la périphérie large.

Utilisation prévue :

Doit être utilisé avec les systèmes de visualisation grand angle Haag-Streit Surgical EIBOS 2 et Leica RUV800.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication, aucun effet secondaire indésirable ni aucune population de patients spécifique connus.

Avertissement :

- Doit uniquement être utilisé par un médecin agréé de la même manière que d'autres lentilles ophtalmiques chirurgicales grand angle.
- N'utilisez jamais un produit qui paraît être endommagé. N'utilisez pas le produit si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
- Le produit est destiné à un usage unique exclusivement. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans toutefois s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. Toute contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- En cas d'incident grave, contactez le fabricant et votre autorité compétente locale.

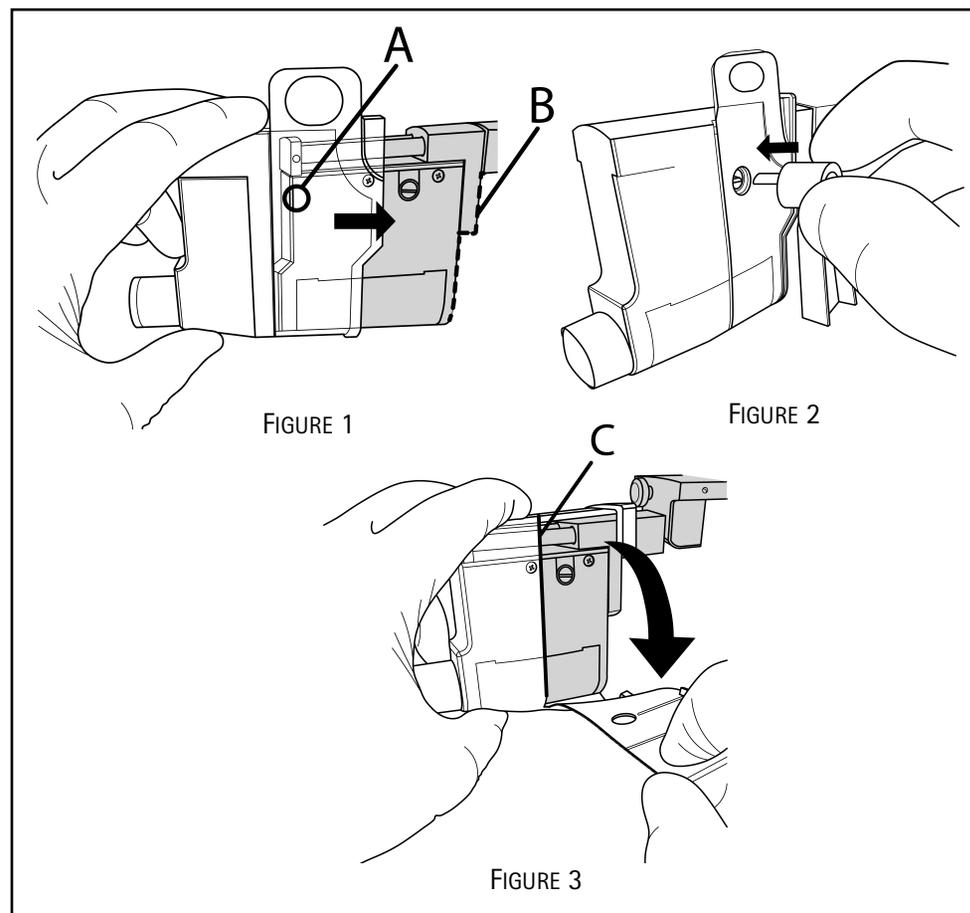
Instructions : Lentilles grand angle

Personnel non stérile

1. Vérifiez que le conditionnement n'est pas endommagé. Si vous constatez que le conditionnement est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.
2. Après un contrôle visuel, ouvrez la pochette externe sans toucher le contenu interne.
3. Laissez glisser le contenu sur une surface stérile. Veillez à ne pas contaminer le contenu pendant ce processus.

Personnel infirmier de bloc opératoire/Technicien en chirurgie stériles

4. Retirez délicatement l'insert-coque contenant le bouton et le levier de mise au point en soulevant et en tirant la languette rectangulaire tout en veillant à ne pas toucher et à ne pas entrer en contact avec la lentille.
5. Poussez le capuchon sur les EIBOS/RUV800 en le saisissant de manière à éviter toute contamination à travers les orifices d'accès latéraux (A) pour les connexions de mise au point (figure 1). Poussez jusqu'à ce que le dispositif d'attache ait dépassé la partie supérieure du dispositif (B). Tirez doucement dans la



direction opposée pour vérifier que le capuchon a été totalement fixé solidement par les attaches le long du bord supérieur.

6. Retirez le bouton et le levier de mise au point de la coque, et insérez-les dans les dispositifs EIBOS/RUV800 (figure 2). Lorsque les dispositifs sont utilisés, la mise au point peut être décalée du fond vers le corps vitré supérieur tout en gardant les instruments à la main en utilisant le bout d'un doigt pour déplacer le levier. Sinon, la mise au point peut également être effectuée en tournant le bouton.
7. Pivotez les EIBOS/RUV800 en position opératoire et vérifiez que le mécanisme de sécurité escamotable fonctionne sans heurts et sans contraintes.
8. Pour retirer le capuchon après l'utilisation, enlevez d'abord le bouton et le levier, puis saisissez fermement l'avant et l'arrière du dispositif, et éloignez LENTEMENT la languette du côté du dispositif (figure 3) jusqu'à ce que le capuchon se sépare le long de la ligne de déchirure (C).

Stérilisation :

Ces articles sont livrés à l'état stérile et sont à **USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT**. Après la chirurgie, ils doivent être éliminés correctement conformément aux directives relatives aux déchets médicaux contaminés de votre établissement.

Le contenu est stérile si l'emballage n'est pas périmé, ouvert, endommagé ou mouillé.

Set di lenti HD per HAAG-STREIT EIBOS 2 / Leica RUV800

REF 54027

it

Istruzioni per l'uso

Contenuto:

- (1) Copertura sterile con lente ad ampio campo HD
- (1) Leva di messa a fuoco
- (1) Manopola di messa a fuoco

Indicazioni per l'uso:

Consente la visualizzazione del fondo oculare, del corpo vitreo e delle strutture retiniche durante la chirurgia vitreo-retinica.

Caratteristiche prestazionali:

Questo set di lenti fornisce una copertura monouso per la sterilità con una lente ad ampio campo integrata, nonché manopola e leva di messa a fuoco per i sistemi di visione grandangolare HAAG-STREIT EIBOS 2 o LEICA RUV800. La lente ad ampio campo HD integrata in ciascuna copertura offre una visione ad alta risoluzione dell'intero fondo e dell'estrema periferia.

Uso previsto:

Per l'uso con i sistemi di visione grandangolare Haag-Streit Surgical EIBOS 2 o Leica RUV800.

Controindicazioni:

Non si segnalano controindicazioni, effetti collaterali indesiderati o popolazioni specifiche di pazienti.

Avvertenza:

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico autorizzato in un metodo compatibile con altre lenti oftalmiche chirurgiche grandangolari.
- Non utilizzare mai un prodotto visibilmente danneggiato. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono causare un rischio di contaminazione e/o infezioni al paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Per qualsiasi incidente grave, contattare il produttore e l'autorità locale competente.

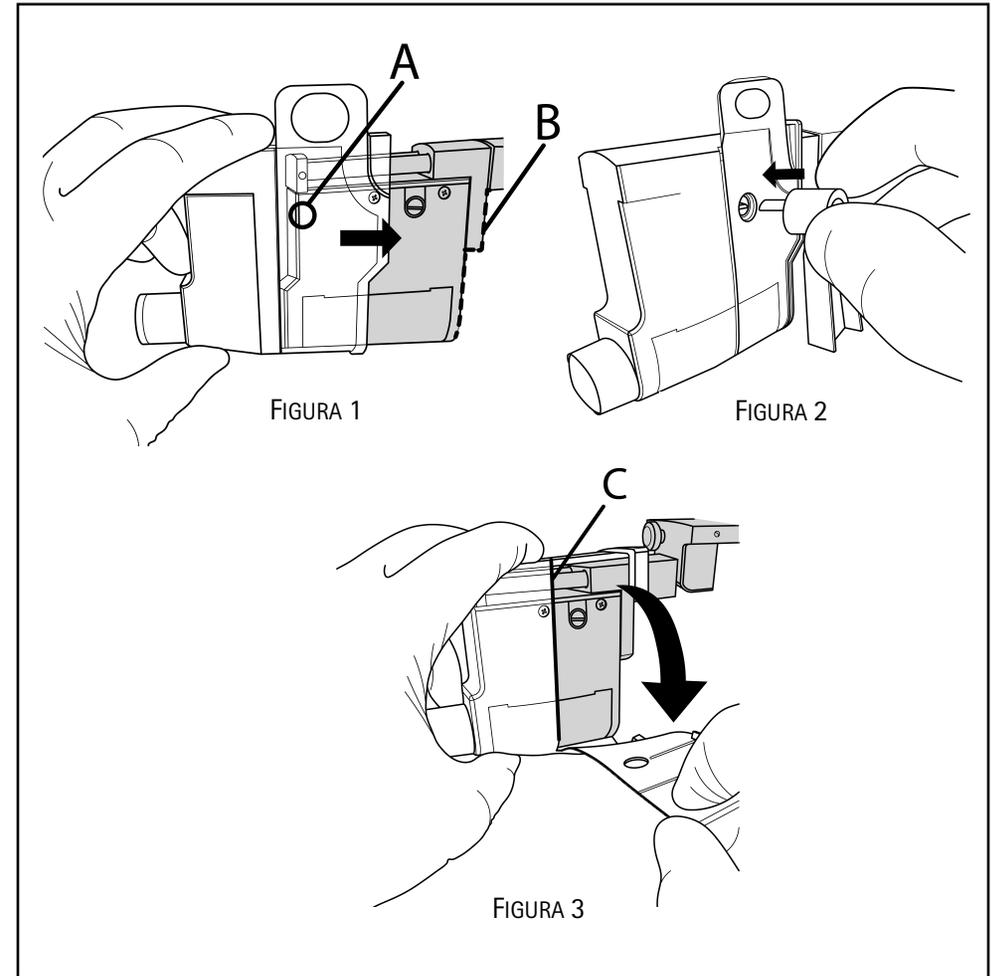
Istruzioni: Lenti grandangolari

Personale non sterile

1. Controllare che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.
2. Dopo un controllo visivo, aprire l'involucro esterno senza toccare il contenuto all'interno.
3. Lasciare scivolare il contenuto su una superficie sterile. Assicurarsi di non contaminare il contenuto durante questa operazione.

Strumentisti sterili

4. Rimuovere con cautela l'inserito blister contenente la manopola e la leva di messa a fuoco sollevando e tirando la linguetta rettangolare, facendo attenzione a non toccare la lente.
5. Spingere la copertura sul dispositivo EIBOS/RUV800, afferrandola in modo da evitare la contaminazione attraverso i fori di accesso laterali (A) per gli attacchi di messa a fuoco (Figura 1). Spingere finché la clip non supera la parte superiore del dispositivo (B). Tirare delicatamente nella direzione opposta per verificare che la copertura sia stata completamente fissata tramite le clip lungo il bordo superiore.
6. Rimuovere la manopola e la leva di messa a fuoco dal blister e inserirle nel dispositivo EIBOS/RUV800 (Figura 2). Durante l'uso del dispositivo, è possibile spostare la messa a fuoco dal fondo alla parte



superiore del corpo vitreo pur tenendo gli strumenti in mano, spostando la leva con la punta di un dito. In alternativa, è possibile mettere a fuoco anche ruotando la manopola.

7. Portare il dispositivo EIBOS/RUV800 in posizione operativa e verificare il funzionamento fluido e senza attriti del meccanismo di sicurezza retrattile.
8. Per rimuovere la copertura dopo l'uso, rimuovere prima la manopola e la leva, quindi afferrare saldamente la parte anteriore e posteriore del dispositivo e tirare LENTAMENTE la linguetta allontanandola dal lato del dispositivo (Figura 3) finché la copertura non si separa lungo la linea di strappo (C).

Sterilizzazione:

Questi componenti vengono forniti sterili e sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Dopo l'intervento è necessario smaltirli adeguatamente in conformità alle linee guida della propria struttura relative allo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati.

Il contenuto è sterile se la confezione non è scaduta, aperta, danneggiata o bagnata.

<p>REF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Order number (article number) • Bestellnummer (Artikelnummer) • Cód. de pedido (cód. de artículo) • N° de commande (n° d'article) • Numero ordine (numero articolo) 	<p>LOT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lot number/batch number • Losnummer/Chargennummer • N.º de lote/partida • N° du lot/n° de la charge • N. lotto/N. partita 	<p>QTY</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quantity • Stückzahl • Cantidad • Quantitè • Quantità 	<p>MD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medical Device • Medizinprodukt • Producto sanitario • Dispositif médical • Dispositivo medico
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not use when packaging is damaged • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • No utilizar si el envase está dañado • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Non utilizzare se la confezione è danneggiata 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Storage temperature limit • Temperaturbegrenzung Lagerung • Limite de temperaturas de almacenamiento • Limite de température de stockage • Limite di temperatura per la conservazione 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Does not contain natural rubber latex • Enthält kein Naturkautschuklatex • No contiene látex de caucho natural • Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel • Non contiene lattice di gomma naturale 	<p>CE 0123</p> <ul style="list-style-type: none"> • CE marking with notified body • CE Kennzeichnung mit benannter Stelle • Marcado CE y organismo notificado • Marquage CE avec identification de l'organisme notifié • Marchio CE con organismo notificato
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Consult Instructions for Use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulte las instrucciones de uso • Observer la notice d'utilisation • Consultare le Istruzioni per l'uso 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Attention • Achtung • Atención • Attention • Attenzione 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Humidity limitation • Grenzwerte für Luftfeuchte • Límites de humedad • Limites d'humidité • Limite di umidità 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Atmospheric pressure limitation • Grenzwerte für Luftdruck • Límites de presión atmosférica • Limites de la pression d'air • Limite di pressione atmosferica
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Use-by date • Verwendbar bis • Fecha de caducidad • Utiliser avant • Data di scadenza 	<p>Rx ONLY</p> <ul style="list-style-type: none"> • USA: Only available by prescription • USA: Verschreibungspflichtig • EE. UU.: con receta médica • USA : uniquement sur ordonnance • USA: Disponibile solo su prescrizione 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Use once • Nur einmal verwenden • De un solo uso. • Utiliser une seule fois. • Monouso 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not resterilize • Nicht erneut sterilisieren • No reesterilizar • Ne pas restériliser • Non risterilizzare
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Produttore 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Date of manufacture • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Data di produzione 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Keep Dry • Trocken aufbewahren • Conservar seco • Conserver au sec • Mantener asciutto 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not open with a knife • Nicht mit einem Messer öffnen • No utilizar un cuchillo para abrir • Ne pas ouvrir avec un couteau • Non aprire con il coltello
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Single sterile barrier system with protective packaging inside • Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen • Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior • Système de barrière stérile à usage unique avec emballage protecteur à l'intérieur • Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo interno 	<p>STERILE R</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilized using irradiation • Sterilisiert mit Bestrahlung • Esterilizado con irradiación • Stérilisé avec irradiation • Sterilizzato mediante irradiazione 		

