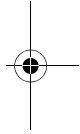
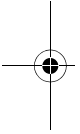


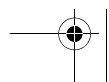
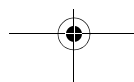
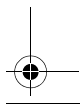
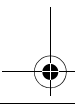
## OCULUS HD Disposable LenZ



für den Einmalgebrauch, für ZEISS RESIGHT® 500 und 700  
disposable, for ZEISS RESIGHT® 500 and 700  
desechable para un solo uso, para ZEISS RESIGHT® 500 y 700  
jetable, pour ZEISS RESIGHT® 500 et 700  
monouso, per ZEISS RESIGHT® 500 e 700  
para uma utilização, ZEISS RESIGHT® 500 e 700  
Для одноразового пользования, для ZEISS RESIGHT® 500 и 700



Montageanleitung de, Seite 7  
Assembly instructions en, page 11  
Instrucciones de montaje es, página 15  
Notice de montage fr, page 19  
Istruzioni per il montaggio it, pagina 23  
Instruções de montagem pt, página 27  
Руководство по монтажу ru, стр. 31







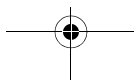
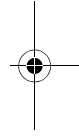
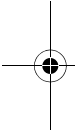


## OCULUS HD Disposable LenZ









## Symbole / Symbols / Símbolos / Symboles / Simboli / Símbolos / Символы







	<p>Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Fabricante Производитель</p>		<p>Herstellungsdatum Manufacturing date Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Data de fabricaço Дата производства</p>
	<p>Nicht mit einem Messer öffnen Do not open with a knife No utilice cuchillo para abrir Ne pas ouvrir avec un couteau Non aprire con il coltello Não abra com uma faca! Не открывать ножом</p>		<p>Verwendbar bis Use by Fecha de caducidad À utiliser avant Utilizzabile fino al Utilizável até Использовать до</p>
	<p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use when packaging is damaged No utilizar si el embalaje está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata Com embalagem danificada não utilizar Не использовать в случае повреждения упаковки</p>		<p>Temperaturbegrenzung Lagerung Storage temperature limit Temperaturas límite de almacenamiento Températures de stockage admissibles Limite di temperatura per la tenuta in magazzino Limite de temperatura armazenamento Ограничение температуры хранения</p>
	<p>Relative Luftfeuchte / relative air humidity / humidité relative / umidità atmosferica relativa / humedad relativa humidade do ar relativo относительная влажность</p>		<p>Luftdruck / air pressure / pression d'air / pressione atmosferica / presión atmosférica / pressão do ar / атмосферное давление</p>



OCULUS HD Disposable LenZ

	<p>Trocken aufbewahren Keep in a dry place Conservar seco Conserver au sec Luogo asciutto Guardar em lugar seco <b>Сухое место / сухо сохраняют</b></p>		<p>Einmal verwenden Single use De un solo uso. Utiliser une seule fois. Monouso Usar uma vez <b>Использовать один раз</b></p>
	<p>steriles Produkt, einmal verwenden Sterile product, single use Producto estéril de un solo uso Produit stérilisé, à n'utiliser qu'une seule fois Prodotto sterile, usa e getta Produto esterilizado, usar uma vez <b>Стерильное изделие одноразового применения</b></p>		<p>CE Kennzeichnung mit benannter Stelle CE marking with notified body Cód. de pedido (cód. de artículo) Marcado CE con organismo notificado Marquage CE avec identification de l'organisme notifié Marchio CE con l'organismo notificato Marcação CE com organismo notificado <b>Маркировка CE с указанием уполномоченного органа</b></p>
	<p>Stückzahl Quantity Nº de unidades Quantité N. di pezzi... N.º de peças <b>Количество</b></p>		<p>Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilized with ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno <b>Стерилизация этиленоксидом</b></p>

OCULUS HD Disposable LenZ

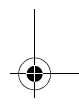
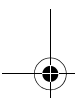
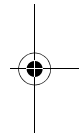
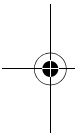
	<p>Gebrauchsanweisung beachten          Observe instruction sheet          Siga las instrucciones de uso          Observer la notice d'utilisation          Osservare le Istruzioni per l'uso          Observar as instruções de utilização  <b>Следуйте инструкции по эксплуатации</b></p>		<p>Achtung          Attention          Atención          Attention          Attenzione          Atenção  <b>Внимание</b></p>
	<p>Enthält kein Naturkautschuklatex          Does not contain natural rubber latex          No contiene látex de caucho natural          Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel          Non contiene lattice di gomma naturale          Não contém látex de borracha natural  <b>Не содержит латекс из натурального каучука</b></p>		<p>Bestellnummer (Artikelnummer)          Order number (article number)          Cód. de pedido (cód. de artículo)          N° de commande (n° d'article)          Numero di ordinazione (numero dell'articolo)          Número de encomenda (número do artigo)  <b>Номер заказа (номер артикула)</b></p>
	<p>Losnummer/Chargennummer          Lot number/batch number          Lote n°          N° du lot/n° de la charge          N. lotto/N. partita          Número do lote/número da carga  <b>Номер партии/Серийный номер</b></p>		<p>USA: verschreibungspflichtig          USA: Only available by prescription          EE. UU.: con receta médica          USA : uniquement sur ordonnance          USA: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica          USA: receita obrigatória  <b>США: отпускается по рецепту</b></p>



## OCULUS HD Disposable LenZ

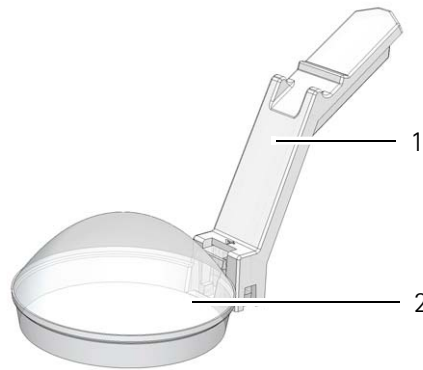
**Umgebungsbedingungen / Ambient conditions / Condiciones ambientales / Conditions ambiantes / Condizioni ambientali / Condições do ambiente / Условия окружающей среды**

	Temperatur / temperature / temperatura / température / temperatura / temperatura / температура	Relative Luftfeuchte / relative air humidity / humidité relative / umidità atmosferica relativa / humedad relativa / humidade do ar relativo / относительная влажность	Luftdruck / air pressure / pression d'air / pressione atmosferica / presión atmosférica / pressão do ar / атмосферное давление
Transport / transport / transport / trasporto / transporte / transporte / перевоз	-10°C – +50°C (-14°F – +122°F)	10 % – 95 %	500 hPa – 1060 hPa
Lagerung / storage / stockage / stoccaggio / almacenamiento / armazenagem / хранение	+5°C – +50°C (41°F – +122°F)	10 % – 95 %	700 hPa – 1060 hPa
Gebrauch / use / usage / uso / uso / uso / употребление	+10°C – +40°C (+50°F – +104°F)	30 % – 90 %	800 hPa – 1060 hPa



OCULUS HD Disposable LenZ

**Übersicht / Overview / Vista general / Aperçu /  
Visione d'insieme / Vista geral / Обзор**



OCULUS HD Disposable LenZ

1:

*Lupenhalter*

*Lens holder*

*Porta lupa*

*Poignée de la loupe*

*Porta lente*

*Suporte de lupa*

*Держатель лупы*

2:

*Linse*

*Lens*

*Lente*

*Lentille*

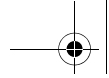
*Lente*

*Lente*

*Линза*

**Technische Daten / Technical data / Datos técnicos /  
Caractéristiques techniques / Dati tecnici / Dados técnicos /  
Технические характеристики**

Breite / Width / Anchura / Largeur / Larghezza / Largura / <b>Ширина</b>	18,3 mm (0.72 in)
Tiefe / depth / hondura / hauteur / profundità / profundidade / <b>глубина</b>	38,1 mm (1.23 in)
Höhe / Height / Altura / Hauteur / Altezza / Altura / <b>Высота</b>	24,6 mm (0.97 in)
Gewicht / Weight / Peso / Poids / Peso / Peso / <b>Вес</b>	~ 2,4 g



OCULUS HD Disposable LenZ

**Konformität / Conformity / Conformidad / Conformité /  
Conformità / Conformidade / Сертификат соответствия**

**de:** Dieses Produkt trägt ein CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

**en:** This product bears the CE mark in compliance with the terms of the Directive 93/42/EEC for medical products.

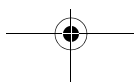
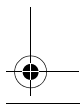
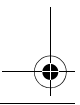
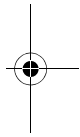
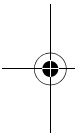
**es:** Este producto lleva una marca CE en conformidad con las disposiciones de la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE.

**fr:** Ce produit est muni du marquage CE conformément aux prescriptions de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

**it:** Questo prodotto è dotato del marchio CE conformemente alle prescrizioni delle direttive 93/42/CEE per i prodotti medicali.

**pt:** Este produto tem a marca CE em conformidade com as disposições da directiva sobre produtos sanitários 93/42/CEE.

**ru:** Данный продукт имеет маркировку CE в соответствии с положениями директивы 93/42/ЕЭС по медицинским приборам.



## Montageanleitung

Die OCULUS HD Disposable LenZ ist ein Zubehörteil zu einem ZEISS RESIGHT®. In dieser Anleitung wird nur die Montage der OCULUS HD Disposable LenZ beschrieben. Weitere Informationen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum ZEISS RESIGHT®.

### Lieferumfang

Komponenten	Bestellnummer
OCULUS HD Disposable LenZ für ZEISS RESIGHT®	54416
Montageanleitung OCULUS HD Disposable LenZ	G/54416/.../in

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

- ➔ Falls Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort bei dem Transportunternehmen.

### Sicherheitshinweise

- ➔ Lesen Sie die Montageanleitung sorgfältig durch.
- ➔ Arbeiten Sie mit der OCULUS HD Disposable LenZ nur, wenn Sie die Montageanleitung verstanden haben.
- ➔ Bewahren Sie die Montageanleitung sorgfältig und in der Nähe der OCULUS HD Disposable LenZ auf.
- ➔ Beachten Sie die Gebrauchsanweisung zum ZEISS RESIGHT®, besonders die Sicherheitshinweise.
- ➔ Verwenden Sie niemals eine beschädigte OCULUS HD Disposable LenZ.
- ➔ Benutzen Sie die OCULUS HD Disposable LenZ nur einmal.
- ➔ Achten Sie darauf, dass die Steril-Verpackung und die OCULUS HD Disposable LenZ unbeschädigt sind.
- ➔ Montieren und demontieren Sie die OCULUS HD Disposable LenZ niemals über dem Patienten.
- ➔ Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften, sowie die Hygiene- und Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik.

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Die OCULUS HD Disposable LenZ ermöglicht die Visualisierung des Augenhintergrunds sowie der Glaskörper- und Netzhautstrukturen während vitreoretinaler Operationen. Sie ist nur für den Einmalgebrauch am ZEISS RESIGHT® bestimmt.



## Montageanleitung OCULUS HD Disposable LenZ

de

Sie darf nur unter sterilen Bedingungen eingesetzt werden. Sie kann nicht wieder-aufbereitet werden.

➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

### Lagerung

Verpackungsart	Lagerung
Karton-Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ungeöffnet oder staubdicht verschlossen</li> <li>■ in dunklem Raum</li> <li>■ Umgebungsbedingungen, siehe Seite 4.</li> <li>■ Lagerdauer: siehe Verwendungsdatum auf der Verpackung</li> </ul>
nicht sterile Außenverpackung	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ bei geschützter Lagerung (z. B. in Schränken oder Schubladen): 6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum</li> <li>■ bei ungeschützter Lagerung (z. B. auf Regalen): innerhalb von 48 Stunden verbrauchen</li> </ul>
sterile Innenverpackung	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ zum sofortigen Verbrauch</li> </ul>

➔ Vor der nächsten Entnahme aus einem geöffneten Karton: Befreien Sie die Karton-Verpackung von Staub.

➔ Befüllen Sie die Karton-Verpackung **nicht** erneut.

### Auspacken

#### Vorsicht



Patientengefährdung: Kontaminierung durch fehlerhaftes Auspacken

Die OCULUS HD Disposable LenZ ist steril verpackt. Wenn Sie die OCULUS HD Disposable LenZ unsachgemäß auspacken, kann sie unsteril werden.

➔ Achten Sie beim Auspacken darauf, dass die OCULUS HD Disposable LenZ steril bleibt.

Die OCULUS HD Disposable LenZ ist doppelt verpackt

- nicht sterile Außenverpackung
- sterile Innenverpackung

Nicht-steriles Personal:

- Prüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, dürfen Sie die OCULUS HD Disposable LenZ nicht verwenden.
- Öffnen Sie die äußere Verpackung. Berühren Sie dabei **nicht** die innere Verpackung.

Steriles Personal

- Nehmen Sie die OCULUS HD Disposable LenZ aus der sterilen Verpackung.

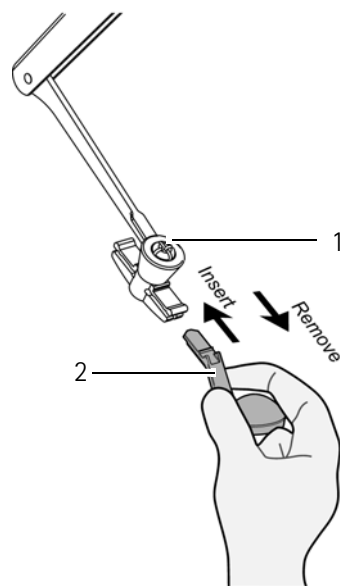
### Montieren durch sterile Assistenz

**Vorsicht**

Patientengefährdung durch falsche Montage



- Montieren Sie die OCULUS HD Disposable LenZ niemals über dem Patienten.



- Nehmen Sie die OCULUS HD Disposable LenZ aus der Verpackung, ohne die Lupen-Oberflächen zu berühren.
- Fassen Sie die OCULUS HD Disposable LenZ (2) an ihrem Lupenhalter.
- Stecken Sie die OCULUS HD Disposable LenZ in die Halterung des ZEISS RESIGHT® (1). Sie muss einrasten (Pfeilrichtung: Insert – Einsetzen).

## Demontieren und Entsorgen

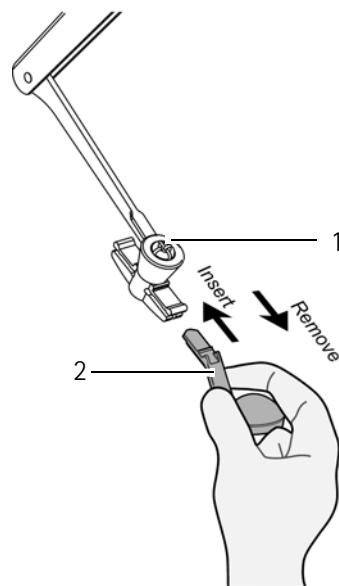
Nach dem Gebrauch der OCULUS HD Disposable LenZ müssen Sie diese entfernen und entsorgen.

### Vorsicht



Personengefährdung durch herabfallende, kontaminierte OCULUS HD Disposable LenZ

- Demontieren Sie die OCULUS HD Disposable LenZ niemals über dem Patienten.
- Entsorgen Sie die Einwegteile nach der Operation entsprechend den Hygienevorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik und den gesetzlichen Vorschriften.



- Ziehen Sie die OCULUS HD Disposable LenZ aus der Halterung (1) des ZEISS RESIGHT® (Pfeilrichtung: Remove – Entfernen).
- Entsorgen Sie die OCULUS HD Disposable LenZ (2) entsprechend den Hygienevorschriften des Krankenhauses und den gesetzlichen Vorschriften.
- Achten Sie darauf, dass das ZEISS RESIGHT® entsprechend der Zeiss Gebrauchsanweisung wieder aufbereitet wird.

## Assembly instructions

The OCULUS HD Disposable LenZ is an accessory for the use with the ZEISS RESIGHT®. These instructions only describe the assembly of the OCULUS HD Disposable LenZ. Further information about the ZEISS RESIGHT® is included in the instruction of use of the ZEISS RESIGHT®.

### Scope of delivery

Components	Order number
OCULUS HD Disposable LenZ for ZEISS RESIGHT®	54416
Assembly instructions OCULUS HD Disposable LenZ	G/54416/.../en

The manufacturer reserves the right to make changes in the scope of delivery due to further technical development.

- ➔ If you discover transport damage in your delivery, please notify the transporting company immediately.

### Safety notes

- ➔ Please read the assembly instructions carefully.
- ➔ Only work with the OCULUS HD Disposable LenZ when you have understood the assembly instructions.
- ➔ Take care to keep the assembly instructions near the OCULUS HD Disposable LenZ.
- ➔ Carefully follow the instruction of use of the ZEISS RESIGHT®, in particular the safety notices.
- ➔ Never use a damaged OCULUS HD Disposable LenZ.
- ➔ Do not reuse the OCULUS HD Disposable LenZ.
- ➔ Ensure that the sterile packaging and the OCULUS HD Disposable LenZ are not damaged.
- ➔ Never attach or remove the OCULUS HD Disposable LenZ above a patient.
- ➔ Observe the legal provisions valid in your country as well as the hygiene and disposal regulations of your hospital or clinic.

### Proper use

The OCULUS HD Disposable LenZ allows visualization of the ocular fundus as well as of vitreous body and retina structures during vitreo-retinal surgeries. It is intended for single use on the ZEISS RESIGHT®. Use the OCULUS HD Disposable

Assembly Instructions OCULUS HD Disposable LenZ

en

LenZ under strictly sterile conditions. It is not possible to resterilize the OCULUS HD Disposable LenZ.

➔ Observe the safety notes listed above.

**Storage**

Type of packaging	Storage
Cardboard box	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Unopened or closed dust-tight</li> <li>■ In a dark room</li> <li>■ Ambient conditions: refer to page 4</li> <li>■ Storage duration: see "Use by" date on the package</li> </ul>
Non-sterile outer packaging	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Protected storage (e.g. in cabinets or drawers): 6 months, but not longer than the expiration date</li> <li>■ Unprotected storage (e.g. on shelves): Use within 48 hours</li> </ul>
Sterile inner packaging	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ For immediate use</li> </ul>

➔ Before taking a package out of an open box, clean all dust off the cardboard box.

➔ Do **not** refill the box.

**Unpacking**

**Caution**



Patient hazard: Contamination caused by faulty unpacking  
 The OCULUS HD Disposable LenZ is wrapped in sterile packaging. If the OCULUS HD Disposable LenZ is unpacked incorrectly, it may become contaminated.

➔ When unpacking, please take care that the OCULUS HD Disposable LenZ remains sterile.

The OCULUS HD Disposable LenZ is wrapped in dual packaging.

- Non-sterile outside packaging
- Sterile inside packaging

Non-sterile personnel:

- Check packaging for damage. If the packaging is damaged, the OCULUS HD Disposable LenZ must not be used.
- Remove the outside packaging. Do not touch the inside packaging.

Sterile personnel

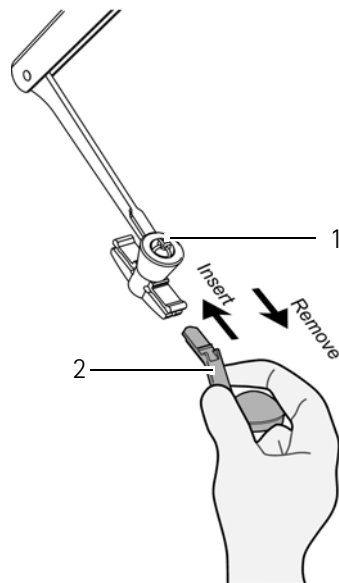
- Take the OCULUS HD Disposable LenZ out of the sterile packaging.

### Installation with sterile assistance

**Caution** Patient hazard caused by incorrect installation



- Never attach the OCULUS HD Disposable LenZ above a patient.



- Take the OCULUS HD Disposable LenZ from the packaging without touching the surfaces of the magnifier.
- Hold the OCULUS HD Disposable LenZ (2) on its lens holder.
- Insert the HD Disposable LenZ into the holder of the ZEISS RESIGHT® (1). It must engage (direction of the arrow: Insert).

### Dismantling and disposal

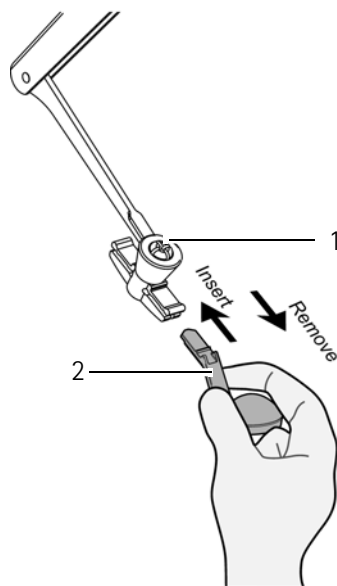
After use, the OCULUS HD Disposable LenZ must be removed and disposed of.

#### Caution



Risk of personal injury caused by falling, contaminated OCULUS HD Disposable LenZ Set

- Never remove the OCULUS HD Disposable LenZ above a patient.
- After surgery, dispose of the disposable parts according to the hygiene regulations of your hospital and the legal requirements.



- Remove the HD Disposable LenZ out of the holder of the ZEISS RESIGHT® (1) (direction of the arrow: Remove).
- Dispose of the OCULUS HD Disposable LenZ (2) according to the hygiene regulations of your hospital and the legal requirements.
- Ensure that the ZEISS RESIGHT® is conditioned according to the Zeiss manual.

## Instrucciones de montaje

La HD Disposable LenZ de OCULUS es un accesorio para el ZEISS RESIGHT®. En estas instrucciones se describe únicamente el montaje de la HD Disposable LenZ de OCULUS. Vea más detalles en el manual de instrucciones del ZEISS RESIGHT®.

### Volumen de suministro

Componentes	Cód. de pedido
HD Disposable LenZ de OCULUS para ZEISS RESIGHT®	54416
Instrucciones de montaje HD Disposable LenZ de OCULUS	G/54416/.../in

Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones en el volumen de suministro al compás del perfeccionamiento tecnológico de este producto.

- ➔ Si al recibirlo detecta que el producto ha sufrido daños durante el transporte, reclámelos de inmediato a la empresa de transportes.

### Indicaciones de seguridad

- ➔ Lea detenidamente las Instrucciones de montaje.
- ➔ No trabaje con la HD Disposable LenZ de OCULUS antes de haber comprendido las instrucciones de montaje.
- ➔ Guarde cuidadosamente las instrucciones de montaje cerca de la HD Disposable LenZ de OCULUS.
- ➔ Tenga en cuenta las instrucciones de uso del ZEISS RESIGHT®, en particular las indicaciones de seguridad.
- ➔ No utilice nunca una HD Disposable LenZ de OCULUS dañada.
- ➔ Utilice la HD Disposable LenZ de OCULUS una única vez.
- ➔ Procure que ni el embalaje estéril, ni la HD Disposable LenZ de OCULUS estén dañados.
- ➔ No monte ni desmonte nunca la HD Disposable LenZ de OCULUS por encima del paciente.
- ➔ Observe la normativa legal vigente en su país, así como las normas de higiene y eliminación de residuos del hospital o clínica.

### Utilización conforme al uso previsto

La HD Disposable LenZ de OCULUS permite visualizar el fondo del ojo, así como las estructuras del vítreo y de la retina en la cirugía vítreoretinal. Está destinada a un solo uso en el ZEISS RESIGHT®.



## Instrucciones de montaje OCULUS HD Disposable LenZ

es

Se debe utilizar siempre bajo condiciones estériles. No se puede reacondicionar.

→ Observe las indicaciones de seguridad antes señaladas.

### Almacenaje

Tipo de embalaje	Almacenaje
Embalaje en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ no abierto o cerrado de forma que se impida la entrada de polvo</li> <li>■ en un recinto oscuro</li> <li>■ Condiciones ambientales, ver la <i>página 4</i>.</li> <li>■ Periodo de almacenamiento: ver la fecha límite de utilización sobre el embalaje</li> </ul>
embalaje exterior no estéril	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ si se almacena en un lugar protegido (p. ej. en armarios o cajones): 6 meses, pero sin superar la fecha de caducidad</li> <li>■ si se almacena en un lugar no protegido (p. ej. en una estantería): consumir en 48 horas</li> </ul>
embalaje interior estéril	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ para consumo inmediato</li> </ul>

→ Antes de la siguiente retirada de una caja abierta: Quite el polvo del embalaje de cartón.

→ **No** rellene el embalaje de cartón.

### Desembalaje

**Precaución** Riesgo para el paciente: contaminación causada por un desembalaje incorrecto



La HD Disposable LenZ de OCULUS tiene un embalaje estéril. Si desembala incorrectamente la HD Disposable LenZ de OCULUS, puede dejar de ser estéril.

→ Procure que la HD Disposable LenZ de OCULUS conserve su esterilidad durante el desembalaje.

La HD Disposable LenZ de OCULUS tiene un embalaje doble.

- embalaje exterior no estéril
- embalaje interior estéril

Personal no estéril:

- Compruebe si el embalaje presenta desperfectos. No utilice la HD Disposable LenZ de OCULUS si el embalaje está dañado.
- Abra el embalaje exterior. Al hacerlo, procure **no** tocar el embalaje interior.

Personal estéril

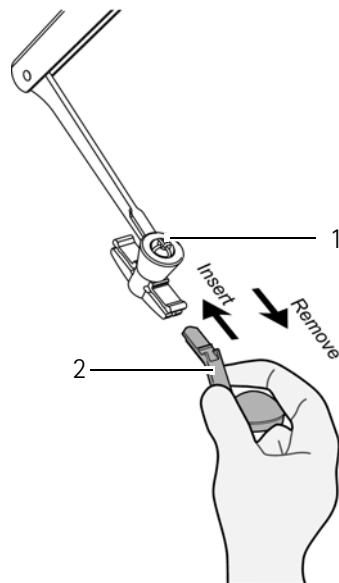
- Retire la HD Disposable LenZ de OCULUS del embalaje estéril.

### Montaje por parte de un auxiliar estéril

**Precaución** Riesgo para el paciente por un montaje incorrecto



- No monte nunca la HD Disposable LenZ de OCULUS por encima del paciente.



- Retire la HD Disposable LenZ de OCULUS del embalaje sin tocar las superficies de la lupa.
- Sujete la HD Disposable LenZ de OCULUS (2) por su portalupa.
- Inserte la HD Disposable LenZ de OCULUS en la montura del ZEISS RESIGHT® (1). Debe quedar encajada (sentido de la flecha: Insert – Insertar).

## Desmontaje y eliminación

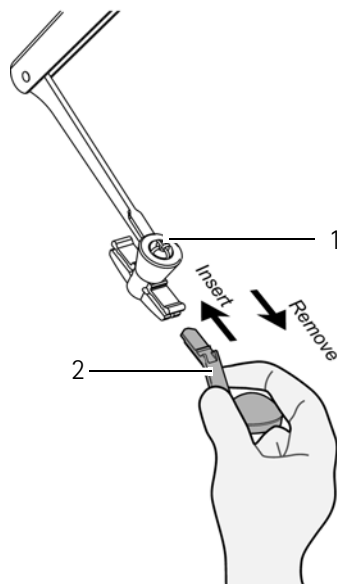
Una vez utilizada la HD Disposable LenZ de OCULUS, deberá retirarla y eliminarla.

### Precaución



Peligro para las personas por la caída de una HD Disposable LenZ de OCULUS dañada

- No desmonte nunca la HD Disposable LenZ de OCULUS por encima del paciente.
- Después de la operación elimine las piezas desechables en conformidad con las normas de higiene del hospital y de la normativa legal.



- Tire de la HD Disposable LenZ de OCULUS para retirarla de la montura (1) del ZEISS RESIGHT® (sentido de la flecha: Remove – Retirar).
- Elimine la HD Disposable LenZ de OCULUS (2) en conformidad con las normas de higiene del hospital y de la normativa legal.
- Procure que el ZEISS RESIGHT® sea preparado nuevamente con arreglo al manual de instrucciones de Zeiss.

## Notice de montage

L'OCULUS HD Disposable LenZ est un accessoire pour un ZEISS RESIGHT®. Cette notice ne décrit que le montage de la lentille OCULUS HD Disposable LenZ. Pour de plus amples informations, veuillez-vous reporter à la notice d'utilisation du ZEISS RESIGHT®.

### Composition du kit

Composants	Numéro de commande
OCULUS HD Disposable LenZ pour ZEISS RESIGHT®	54416
Notice de montage de l'OCULUS HD Disposable LenZ	G/54416/.../in

Sous réserve de modifications de la composition du kit dans le cadre du développement et du progrès technique.

- Si, à la livraison, vous constatez des endommagements liés au transport, veuillez les réclamer immédiatement auprès de la société de transport.

### Consignes de sécurité

- Lisez attentivement la notice de montage.
- Ne travaillez avec la lentille OCULUS HD Disposable LenZ que si vous avez bien compris la notice de montage.
- Conservez soigneusement la notice de montage à proximité de la lentille OCULUS HD Disposable LenZ.
- Observez les consignes fournies dans notice d'utilisation du ZEISS RESIGHT®, en particulier les consignes de sécurité.
- N'utilisez jamais une lentille OCULUS HD Disposable LenZ endommagée.
- N'utilisez la lentille OCULUS HD Disposable LenZ qu'une seule fois.
- Veillez à ce que l'emballage stérile et la lentille OCULUS HD Disposable LenZ ne présentent pas d'endommagements.
- Ne montez ni démontez jamais la lentille OCULUS HD Disposable LenZ au-dessus du patient.
- Observez les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règlements en matière d'hygiène et d'élimination des déchets établis par l'hôpital ou la clinique.

### Utilisation conforme du kit

La lentille OCULUS HD Disposable LenZ permet de visualiser le fond de l'œil ainsi que les structures du corps vitré et de la rétine au cours d'interventions chirurgi-

## Notice de montage OCULUS HD Disposable LenZ

fr

cales vitréo-rétiniennes. Chaque lentille est conçue uniquement pour une seule et unique utilisation sur le ZEISS RESIGHT®.

Elle ne doit être utilisée que dans des conditions stériles. Elle ne peut pas être reconditionnée pour être réutilisée.

→ Observez les consignes de sécurité citées ci-dessus.

### Stockage

Type d'emballage	Stockage
Emballage en carton	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ non ouvert ou refermé de manière étanche à la poussière</li> <li>■ à l'obscurité</li> <li>■ conditions ambiantes, voir <i>page 4</i>.</li> <li>■ durée de stockage : voir la date limite d'utilisation sur l'emballage</li> </ul>
Emballage extérieur non stérile	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ stockage dans un endroit protégé (par ex. dans des armoires ou dans des tiroirs) : 6 mois, toutefois pas au-delà de la date de péremption</li> <li>■ stockage dans un endroit non protégé (par ex. sur des étagères) : utiliser dans un délai de 48 heures</li> </ul>
Emballage intérieur stérile	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ utiliser immédiatement</li> </ul>

→ Avant de sortir un autre article d'un carton déjà ouvert : Enlevez la poussière du carton d'emballage.

→ Ne remplissez **pas** de nouveau le carton d'emballage.

### Déballage

#### Prudence



Danger pour le patient : Contamination due à un déballage incorrect

La lentille OCULUS HD Disposable LenZ est emballée de manière stérile. Si vous déballez la lentille OCULUS HD Disposable LenZ de manière incorrecte, elle pourrait ne plus être stérile.

→ Lors du déballage, veillez à ce que la lentille OCULUS HD Disposable LenZ reste stérile.

La lentille OCULUS HD Disposable LenZ est emballée dans un double emballage

- emballage extérieur non stérile
- emballage intérieur stérile

Personnel non stérile :

- Contrôlez l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages. Si l'emballage est endommagé, la lentille OCULUS HD Disposable LenZ ne pourra en aucun cas être utilisée.
- Ouvrez l'emballage extérieur. Pendant cela, ne touchez **pas** l'emballage intérieur.

Personnel stérile :

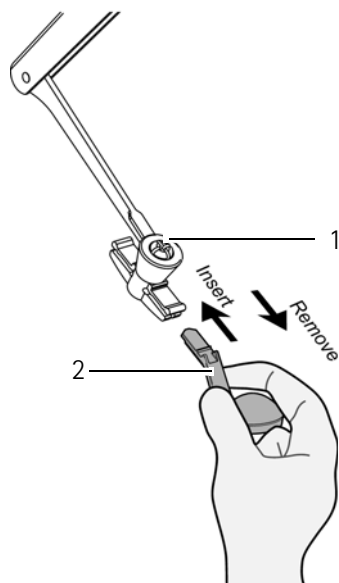
- Sortez la lentille OCULUS HD Disposable LenZ de son emballage stérile.

### Montage en conditions stériles

**Prudence** Mise en danger du patient par un montage incorrect



- Ne jamais mettre en place la lentille OCULUS HD Disposable LenZ au-dessus du patient.



- Sortez la lentille OCULUS HD Disposable LenZ de l'emballage, sans toucher les surfaces de la loupe.
- Saisissez la lentille OCULUS HD Disposable LenZ (2) par la poignée.
- Glissez la lentille OCULUS HD Disposable LenZ dans le support du ZEISS RESIGHT® (1). Elle doit s'enclencher (sens de la flèche : Insert - insérer).

## Démontage et élimination

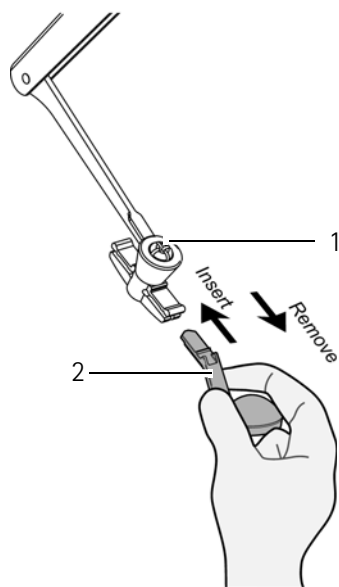
Après utilisation, vous devez enlever et éliminer la lentille OCULUS HD Disposable LenZ usagée.

### Prudence



Mise en danger de personnes par une lentille OCULUS HD Disposable LenZ contaminée ou qui pourrait tomber

- Ne démontez jamais la lentille OCULUS HD Disposable LenZ au-dessus du patient.
- Après l'opération, éliminez tous les composants jetables en conformité avec les dispositions légales et les règlements en matière d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique.



- Retirez la lentille OCULUS HD Disposable LenZ du support (1) du ZEISS RESIGHT® (sens de la flèche : Remove – enlever).
- Éliminez la lentille OCULUS HD Disposable LenZ (2) en conformité avec les dispositions légales et les règlements en matière d'hygiène de l'hôpital.
- Veillez à ce que le ZEISS RESIGHT® soit reconditionné en suivant les indications contenues dans la notice d'utilisation Zeiss.

## Istruzioni per il montaggio

a OCULUS HD Disposable LenZ è un accessorio per l'utilizzo con uno ZEISS RESIGHT®. In queste istruzioni viene descritto solo il montaggio della OCULUS HD Disposable LenZ. Ulteriori informazioni sono riportate nelle Istruzioni per l'uso dello ZEISS RESIGHT®.

### Volume di fornitura

Componenti	Numero di ordinazione
OCULUS HD Disposable LenZ per ZEISS RESIGHT®	54416
Istruzioni per il montaggio della OCULUS HD Disposable LenZ	G/54416/.../in

Con riserva di modifiche del volume di fornitura nel contesto dell'ulteriore sviluppo tecnologico.

- ➔ Se nella fornitura si riscontrano dei danni dovuti al trasporto, segnalarli immediatamente all'azienda di trasporto.

### Indicazioni per la sicurezza

- ➔ Leggere accuratamente le presenti Istruzioni per il montaggio.
- ➔ Utilizzare la OCULUS HD Disposable LenZ solo, se sono state comprese le Istruzioni per il montaggio.
- ➔ Custodire le Istruzioni per il montaggio accuratamente e in prossimità della OCULUS HD Disposable LenZ.
- ➔ Osservare le Istruzioni per l'uso dello ZEISS RESIGHT®, in particolare le Indicazioni per la sicurezza.
- ➔ Non utilizzare mai una OCULUS HD Disposable LenZ danneggiata.
- ➔ Utilizzare la OCULUS HD Disposable LenZ solo una volta.
- ➔ Assicurarsi che la confezione sterile e la OCULUS HD Disposable LenZ non siano danneggiate.
- ➔ Non montare e smontare mai la OCULUS HD Disposable LenZ direttamente sopra i pazienti.
- ➔ Rispettare le normative di legge in vigore nel corrispondente Paese, così come le normative per l'igiene e lo smaltimento dell'ospedale o della clinica in oggetto.



### Impiego conforme alla destinazione d'uso

La OCULUS HD Disposable LenZ consente la visualizzazione del fondo oculare (fundus oculi), della struttura del corpo vitreo (corpus vitreum) e della retina durante gli interventi vitreoretinici. È destinata solo all'impiego monouso nello ZEISS RESIGHT®.

Deve essere utilizzata solo in condizioni sterili. Non deve essere riutilizzata una seconda volta.

➔ Osservare le Indicazioni per la sicurezza precedentemente elencate.

### Stoccaggio

Tipo di confezionamento	Stoccaggio
Confezione in scatole di cartone	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Non ancora aperta oppure chiusa a tenuta di polvere</li> <li>■ In un ambiente al buio</li> <li>■ Condizioni ambientali, vedere <i>Pagina 4</i>.</li> <li>■ Durata di stoccaggio: vedere la data di scadenza sulla confezione</li> </ul>
Confezione esterna non sterile	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Con lo stoccaggio protetto (ad es. in armadi o cassetti): 6 mesi, tuttavia non più a lungo della data di scadenza</li> <li>■ Con lo stoccaggio non protetto (ad es. su scaffali): da utilizzare entro 48 ore</li> </ul>
Confezione interna sterile	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Da utilizzare subito</li> </ul>

➔ Prima del successivo prelievo da un cartone aperto: rimuovere l'eventuale polvere dalla confezione di cartone.

➔ **Non** riempire nuovamente la confezione di cartone.

### Disimballaggio

#### Prudenza



Rischio per il paziente: contaminazione a causa di un disimballaggio errato.

La OCULUS HD Disposable LenZ viene confezionata in maniera sterile. Se la OCULUS HD Disposable LenZ viene disimballata in maniera errata, può perdere la sua sterilità.

➔ Fare attenzione durante il disimballaggio affinché la OCULUS HD Disposable LenZ rimanga sterile.

La OCULUS HD Disposable LenZ viene confezionata in maniera sterile.

- Confezione esterna non sterile
- Confezione interna sterile

Personale non sterile

- Controllare la confezione per verificare l'eventuale presenza di danneggiamenti. Se la confezione è danneggiata, la OCULUS HD Disposable LenZ non deve essere usata.
- Aprire la confezione esterna **senza** toccare la confezione interna.

Personale sterile

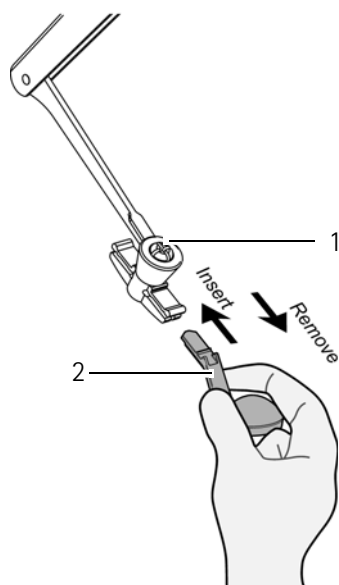
- Estrarre la OCULUS HD Disposable LenZ dalla confezione sterile.

### Montaggio con assistenza sterile

**Prudenza**    Rischio per il paziente a causa di un montaggio errato.



- Non montare mai la OCULUS HD Disposable LenZ direttamente sopra i pazienti.



- Estrarre la OCULUS HD Disposable LenZ dalla confezione senza toccare le superfici della lente.
- Prendere la OCULUS HD Disposable LenZ (2) dal suo portalente.
- Inserire la OCULUS HD Disposable LenZ nel supporto dello ZEISS RESIGHT® (1). Questa deve scattare in posizione (direzione della freccia: Insert - Inserimento).

## Smontaggio e smaltimento

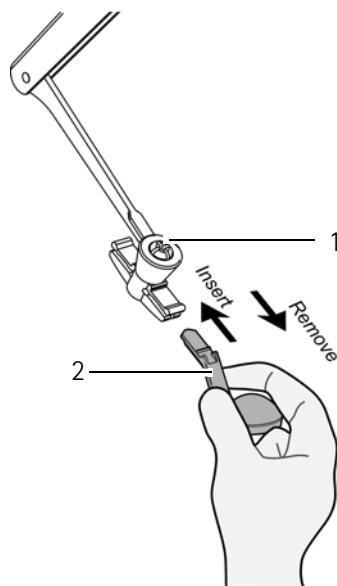
Dopo l'uso della OCULUS HD Disposable LenZ, questa deve essere rimossa e smaltita.

### Prudenza



Pericolo per le persone a causa di una caduta della OCULUS HD Disposable LenZ contaminata

- Non smontare mai la OCULUS HD Disposable LenZ direttamente sopra i pazienti.
- Smaltire le parti monouso dopo l'intervento, conformemente alle normative per l'igiene dell'ospedale o della clinica e alle disposizioni di legge.



- Estrarre la OCULUS HD Disposable LenZ dal supporto (1) dello ZEISS RESIGHT® (direzione della freccia: Remove – Rimozione).
- Smaltire la OCULUS HD Disposable LenZ (2) conformemente alle normative per l'igiene dell'ospedale e alle disposizioni di legge.
- Assicurarsi che lo ZEISS RESIGHT® venga preparato di nuovo conformemente alle Istruzioni per l'uso della Zeiss.

## Instruções de montagem

O OCULUS HD Disposable LenZ é um acessório para um ZEISS RESIGHT®. Nestas instruções apenas é descrita a montagem do OCULUS HD Disposable LenZ. Mais informações, encontra na Instrução de utilização para o ZEISS RESIGHT®.

### Fornecimento

Componentes	Número da encomenda
OCULUS HD Disposable LenZ para ZEISS RESIGHT®	54416
Instruções de montagem OCULUS HD Disposable LenZ	G/54416/.../in

Alterações do fornecimento estão reservadas no âmbito do desenvolvimento técnico.

- Caso verifique no fornecimento danos de transporte, reclame estes imediatamente na empresa de transporte.

### Indicações de segurança

- Leia cuidadosamente as instruções de montagem.
- Apenas trabalhe com o OCULUS HD Disposable LenZ, quando tiver compreendido as instruções de montagem.
- Guarde as instruções de montagem cuidadosamente e nas proximidades do OCULUS HD Disposable LenZ.
- Observe as instruções de utilização para o ZEISS RESIGHT®, especialmente as indicações de segurança.
- Nunca utilize um OCULUS HD Disposable LenZ danificado.
- Utilize o OCULUS HD Disposable LenZ apenas uma vez.
- Tenha em atenção, para que a embalagem esterilizada e o OCULUS HD Disposable LenZ não estejam danificados.
- Nunca monte e desmonte o OCULUS HD Disposable LenZ por cima do paciente.
- Observe os regulamentos legais válidos no seu país, bem como regulamentos de higiene e eliminação do hospital ou da clínica.

### Utilização apropriada

O OCULUS HD Disposable LenZ possibilita a visualização do fundo do olho bem como das estruturas do corpo vítreo e da retina durante operações do vítreo e da retina. Ele apenas está destinado para uma utilização no ZEISS RESIGHT®.

## Instruções de montagem OCULUS HD Disposable LenZ

pt

Ele apenas deve ser aplicado em condições estéreis. Ele não pode ser novamente preparado.

→ Observe as indicações de segurança especificadas anteriormente.

### Armazenamento

Tipo de embalagem	Armazenamento
Embalagem de cartão	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ não aberto ou fechado estanque ao pó</li> <li>■ em espaço escuro</li> <li>■ condições ambientais, ver <i>página 4</i>.</li> <li>■ tempo de armazenamento ver prazo de utilização na embalagem</li> </ul>
Embalagem exterior não esterilizada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ com armazenamento protegido (por exemplo em armários ou gavetas): 6 meses, no entanto não mais longo que o prazo de validade</li> <li>■ com armazenamento não protegido (por exemplo em prateleiras): utilizar dentro de 48 horas</li> </ul>
Embalagem interior esterilizada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ para utilização imediata</li> </ul>

→ Antes da próxima retirada de um cartão aberto: Liberte a embalagem de cartão de poeira.

→ **Não** encher de novo a embalagem de cartão.

### Desembalar

#### Cuidado



Perigo para o paciente: contaminação por desembalagem defeituosa

O OCULUS HD Disposable LenZ está embalado esterilizado. Se desembalar inapropriadamente o OCULUS HD Disposable LenZ, ele pode ficar desesterilizado.

→ Tenha em atenção ao desembalar, para que o OCULUS HD Disposable LenZ permaneça esterilizado.

O OCULUS HD Disposable LenZ está duplamente embalado.

- embalagem exterior não esterilizada
- embalagem interior esterilizada

Pessoal não esterilizado:

- Verifique a embalagem por danos. Quando a embalagem estiver danificada, não deverá utilizar o OCULUS HD Disposable LenZ.
- Abra a embalagem exterior. **Não** toque com isso a embalagem interior.

Pessoal esterilizado

- Retire o OCULUS HD Disposable LenZ da embalagem estéril.

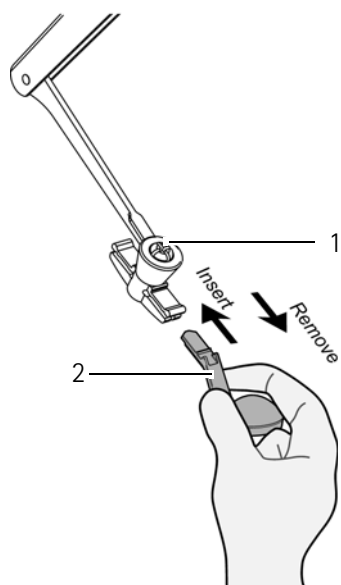
### Montagem por assistente esterilizado

#### Cuidado

Perigo para os pacientes por montagem errada



- Nunca monte o OCULUS HD Disposable LenZ por cima do paciente.



- Retire o OCULUS HD Disposable LenZ da embalagem, sem tocar nas superfícies das lupas.
- Segure o OCULUS HD Disposable LenZ (2) no seu suporte de lupa.
- Insira o OCULUS HD Disposable LenZ no suporte do ZEISS RESIGHT® (1). Ele tem de encaixar (Direção da seta: Insert – Inserir)

### Desmontar e eliminar

Depois da utilização do OCULUS HD Disposable LenZ, tem de o retirar e eliminar.

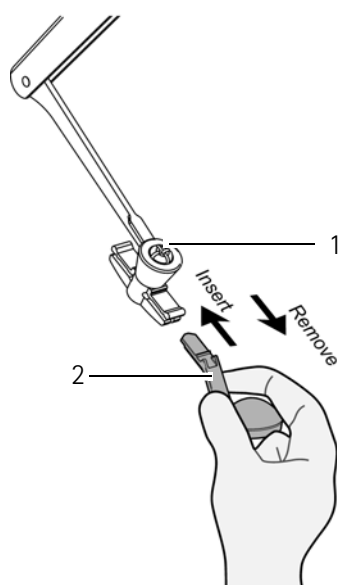
#### Cuidado



Perigo para pessoas pela queda, do

OCULUS HD Disposable LenZ contaminado.

- Nunca desmonte o OCULUS HD Disposable LenZ por cima do paciente.
- Elimine as partes de utilização única depois da operação de acordo com os regulamentos higiénicos do hospital ou da clínica e os regulamentos legais.



- Puxe o OCULUS HD Disposable LenZ para fora do suporte (1) do ZEISS RESIGHT®. (Direção da seta: Remove – Retirar).
- Elimine o OCULUS HD Disposable LenZ (2) de acordo com os regulamentos higiénicos do hospital e os regulamentos legais.
- Tenha em atenção, para que o ZEISS RESIGHT® é novamente preparado de acordo com as instruções de utilização Zeiss.

## Руководство по монтажу

Линза OCULUS HD Disposable LenZ для одноразового применения является компонентом офтальмологического микроскопа ZEISS RESIGHT®. В данном руководстве описана только установка линзы OCULUS HD Disposable LenZ. Остальную информацию вы найдете в Руководстве по использованию ZEISS RESIGHT®.

## Комплект поставки

Компоненты	Номер заказа
OCULUS HD Disposable LenZ для ZEISS RESIGHT®	54416
Инструкция по установке OCULUS HD Disposable LenZ	G/54416/.../in

Оставляем за собой право на изменение комплекта поставки в рамках технического совершенствования изделия.

→ При обнаружении дефектов вследствие транспортировки немедленно сообщите о них транспортной компании.

## Правила техники безопасности

- Внимательно прочтите Инструкцию по установке.
- Работайте с OCULUS HD Disposable LenZ только после ознакомления с Инструкцией по установке.
- Бережно храните Инструкцию по установке вблизи OCULUS HD Disposable LenZ.
- Выполняйте рекомендации Руководства по использованию ZEISS RESIGHT®, в особенности указания по технике безопасности.
- Никогда не используйте поврежденную линзу OCULUS HD Disposable LenZ.
- Используйте OCULUS HD Disposable LenZ только однократно.
- Обращайте внимание на наличие повреждений стерильной упаковки и OCULUS HD Disposable LenZ.
- Никогда не производите установку и снятие линзы OCULUS HD Disposable LenZ над пациентом.



## Руководство по монтажу OCULUS HD Disposable LenZ

ru

- Следуйте действующим в вашей стране требованиям закона, а также предписаниям относительно гигиены и утилизации, принятым в вашем медицинском учреждении.

### Надлежащее использование оборудования

OCULUS HD Disposable LenZ обеспечивает визуализацию глазного дна, а также структур стекловидного тела и сетчатки во время витреоретинальных операций. Линза предназначена только для однократного использования в ZEISS RESIGHT®.

Ее можно применять только в стерильных условиях. Она не подлежит восстановлению.

- Соблюдайте приведенные выше меры предосторожности.

### Хранение

Вид упаковки	Хранение
Картонная упаковка	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ нераспечатанная или закрытая и непроницаемая для пыли</li> <li>■ в темном помещении</li> <li>■ условия окружающей среды см. <i>страницу 4</i>.</li> <li>■ срок хранения: дату окончания срока годности см. на упаковке</li> </ul>
Нестерильная наружная упаковка	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ при хранении в защищенном месте (например, в шкафах или выдвижных ящиках): 6 месяцев, но не дольше, чем срок годности</li> <li>■ при хранении в незащищенном месте (например, на стеллажах): израсходовать в течение 48 часов</li> </ul>
Стерильная внутренняя упаковка	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ для немедленного употребления</li> </ul>

- Перед тем, как достать линзу из открытой картонной коробки: протрите картонную упаковку от пыли.
- Картонную упаковку **не** заполняйте снова.

## Снятие упаковки

**Внимание** Опасность для пациента: инфицирование в результате неправильного снятия упаковки.



Линза OCULUS HD Disposable LenZ упакована стерильно. Если OCULUS HD Disposable LenZ распакована неправильно, она может стать нестерильной.

- При распаковке проследите за тем, чтобы OCULUS HD Disposable LenZ оставалась стерильной.

Линза OCULUS HD Disposable LenZ имеет двойную упаковку

- нестерильную наружную упаковку
- стерильную внутреннюю упаковку

«Нестерильный» персонал:

- Проверьте упаковку на предмет повреждений. Если упаковка повреждена, использовать OCULUS HD Disposable LenZ запрещено.
- Откройте наружную упаковку. При этом **не** касайтесь внутренней упаковки.

«Стерильный» персонал:

- Выньте OCULUS HD Disposable LenZ из стерильной упаковки.

## Монтаж комплекта в стерильных условиях

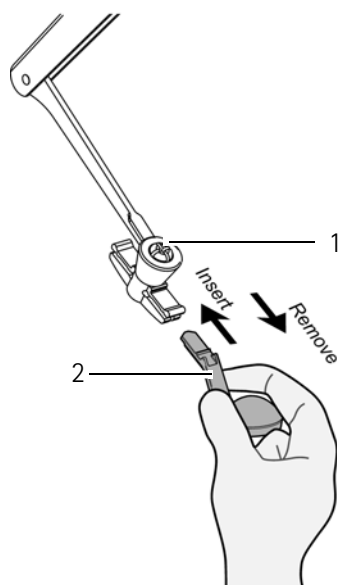
**Внимание** Опасность для пациента вследствие неправильного монтажа



- Никогда не производите установку линзы OCULUS HD Disposable LenZ над пациентом.

**Руководство по монтажу OCULUS HD Disposable LenZ**

ru



- Выньте OCULUS HD Disposable LenZ из упаковки, не касаясь поверхностей линзы.
- Возьмите OCULUS HD Disposable LenZ (2) за держатель линзы.
- Вставьте линзу OCULUS HD Disposable LenZ в держатель микроскопа ZEISS RESIGHT® (1). Она должна зафиксироваться (направление стрелки: Insert – Вставить).

### Демонтаж и утилизация

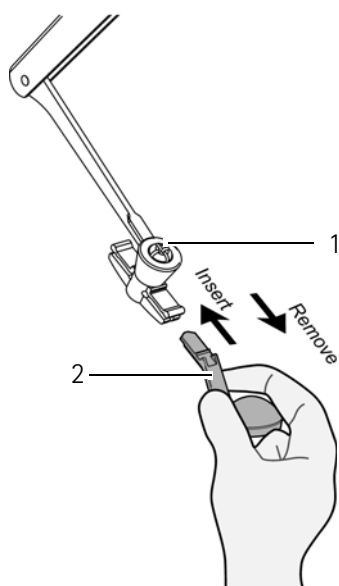
После использования OCULUS HD Disposable LenZ ее следует снять и утилизировать.

#### Внимание

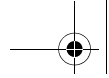


Опасность для пациента из-за выпадающей, загрязненной линзы OCULUS HD Disposable LenZ

- Никогда не удаляйте линзу OCULUS HD Disposable LenZ над пациентом.
- Утилизируйте одноразовые комплектующие после операции в соответствии с требованиями санитарного надзора больницы или клиники и законодательными предписаниями.

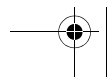
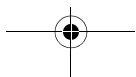
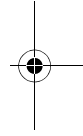
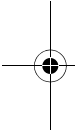


- Удалите линзу OCULUS HD Disposable LenZ из держателя (1) микроскопа ZEISS RESIGHT® (направление стрелки: Remove – Вынуть).
- Утилизируйте OCULUS HD Disposable LenZ (2) в соответствии с требованиями санитарного надзора больницы и законодательными предписаниями.
- Проследите за тем, чтобы микроскоп ZEISS RESIGHT® снова был подготовлен к работе согласно Руководству по использованию компании Zeiss.



OCULUS HD Disposable LenZ

---





## OCULUS HD Disposable LenZ



OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Straße 29  
35582 Wetzlar  
Germany  
Tel.: +49-641-2005-0  
Fax: +49-641-2005-295  
E-Mail: [sales@oculus.de](mailto:sales@oculus.de), [www.oculus.de](http://www.oculus.de)



### Distributor USA:

OCULUS Surgical Inc.  
562 NW Mercantile Place, Ste. 104  
Port St. Lucie, FL 34986, USA  
Tel. +1 772-236-2622 (outside of U.S.)  
Tel. +1 855-SDIBIOM (Toll free in U.S.)  
Fax +1 772-336-1984,  
Email: [info@oculussurgical.com](mailto:info@oculussurgical.com)  
<http://www.oculussurgical.com>

