

VERSA HD Disposable LenZ

REF 54216

Instructions for Use

Contents: (1) Versa HD Disposable LenZ

Indications for Use:

Allows visualization of the ocular fundus, vitreous, and retinal structures during vitreoretinal surgery. Indicated specifically for use in procedures where access to the surgical site is limited or would otherwise be blocked by the wide-angle lens.

Performance Characteristics:

This optic set provides a wide-angle view of the vitreous cavity and retina. It features a wide angle lens with a reduced profile helpful in procedures where access to the surgical site is limited or would otherwise be blocked by the wide-angle lens.

Intended use:

Intended for use with the ZEISS RESIGHT® Viewing System.

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:

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 packaging tray.
3. Let the tray slide onto a sterile surface. Make sure not to contaminate the tray during this process.

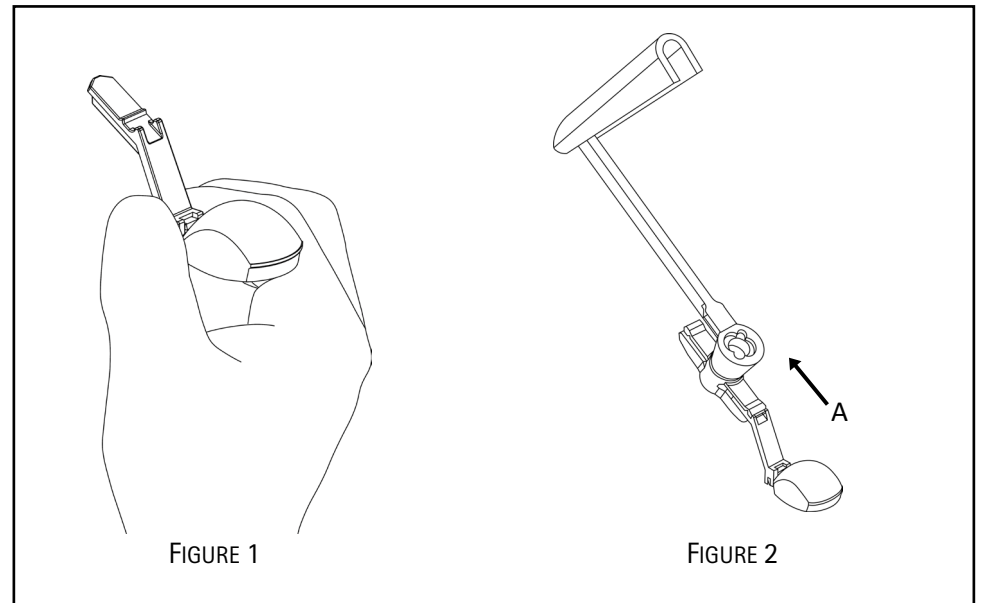
Sterile operating nurse/surgtech

4. Open the sterile tray and remove the lens without touching the lens surface.
5. Using your thumb and index finger, hold the lens on either side of the white arm without touching the lens surface (Figure 1). **FAILURE TO HOLD THE CLIP IN THIS MANNER MAY RESULT IN PREMATURE BREAKING OF THE CLIP.**
6. Insert the lens into the slot (Figure 2-A) and verify the lens arm is fully engaged as shown (Figure 2).
7. To remove the lens after use, grasp the lens clip as shown (Figure 1) remove, and discard.

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.



VERSA HD Einmal-LenZ-Optik-Set

Art.-Nr. 54216

Gebrauchsanweisung

Inhalt: (1) Versa HD Einmal-LenZ-Optik-Set

Indikation:

Ermöglicht die Visualisierung des Augenhintergrunds sowie der Glaskörper- und Netzhautstrukturen während vitreoretinaler Eingriffe. Insbesondere zur Verwendung in Eingriffen, bei denen der Zugang zur Eingriffsstelle eingeschränkt ist oder andernfalls durch die Weitwinkellinse blockiert würde.

Leistungsmerkmale:

Dieses Optik-Set bietet einen Weitwinkelblick auf den Glaskörperraum und die Netzhaut. Es umfasst eine Weitwinkellinse mit reduziertem Profil, die bei Eingriffen hilfreich ist, bei denen der Zugang zur Eingriffsstelle eingeschränkt ist oder andernfalls durch die Weitwinkellinse blockiert würde.

Verwendungszweck:

Zur Verwendung mit dem Beobachtungssystem ZEISS RESIGHT® bestimmt.

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:

Nicht steril gekleidetes Personal

1. Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Bei beschädigter Verpackung dürfen Sie das Produkt nicht verwenden.
2. Öffnen Sie nach der Sichtprüfung den Außenbeutel, ohne dabei das Innenverpackungstray zu berühren.

3. Lassen Sie das Tray auf die sterile Ablage gleiten. Achten Sie bei diesem Vorgang sorgfältig darauf, dass das Tray nicht kontaminiert wird.



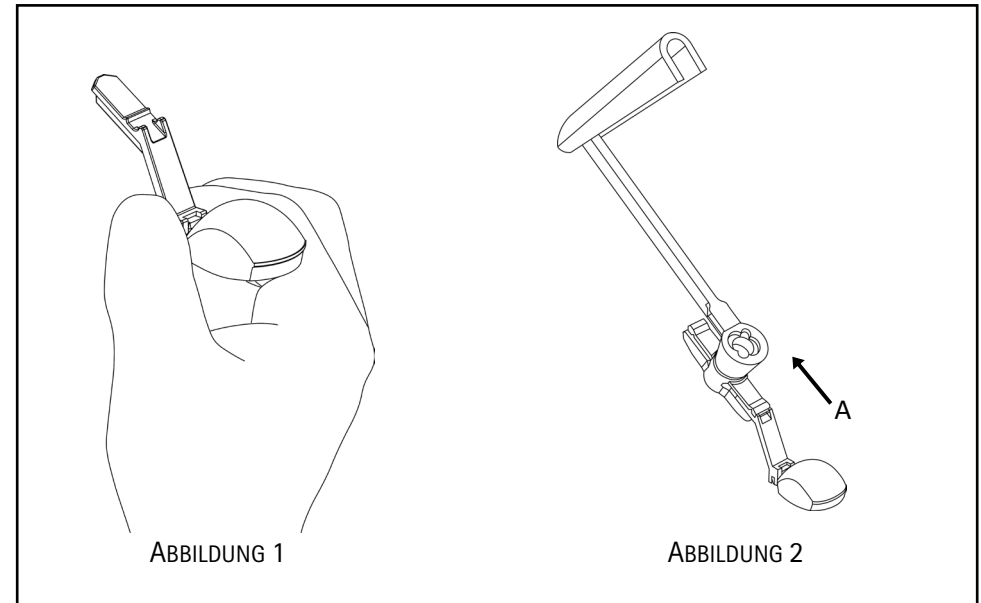
Steril gekleidete OP-Pflegekraft/Operationstechnische Assistenten

4. Öffnen Sie das sterile Tray und entnehmen Sie die Linse, ohne die Linsenoberfläche zu berühren.
5. Halten Sie die Weitwinkellinse mit Daumen und Zeigefinger an beiden Seiten der weißen Halterung, ohne dabei die Linsenoberfläche zu berühren (Abbildung 1). **BEI NICHT ANWEISUNGSGEMÄSSER HANDHABUNG KANN DIE HALTERUNG FRÜHZEITIG BRECHEN.**
6. Stecken Sie die Linse in den Schlitz (Abbildung 2-A) und vergewissern Sie sich, dass die Linsenhalterung wie gezeigt vollständig eingerastet ist (Abbildung 2).
7. Nach dem Gebrauch greifen Sie die Linse wie gezeigt (Abbildung 1) an der Halterung, ziehen sie heraus und entsorgen sie.

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.



Conjunto óptico VERSA HD desechable LenZ

REF 54216

Instrucciones de uso

Contenido: (1) Conjunto óptico VERSA HD desechable LenZ

Indicaciones de uso:

Permite observar las estructuras de la retina, el cuerpo vítreo y el fondo del ojo durante una cirugía vitreoretiniana. Se emplea específicamente en procedimientos con un acceso limitado al campo quirúrgico o en los que el uso de la lente de gran angular impediría el acceso.

Características de rendimiento:

Este conjunto óptico produce una vista en gran angular de la cavidad vítrea y de la retina. Incluye una lente de gran angular con un perfil reducido que es útil en procedimientos con un acceso limitado al campo quirúrgico o en los que el uso de la lente de gran angular impediría el acceso.

Uso previsto:

Está pensado para usarse con el sistema de observación ZEISS RESIGHT®.

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:

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 la bandeja interior.
3. Deposite la bandeja sobre una superficie estéril dejando que resbale de la bolsa. Procure no contaminar la bandeja durante este proceso.

Enfermero o técnico de quirófano en condiciones asépticas

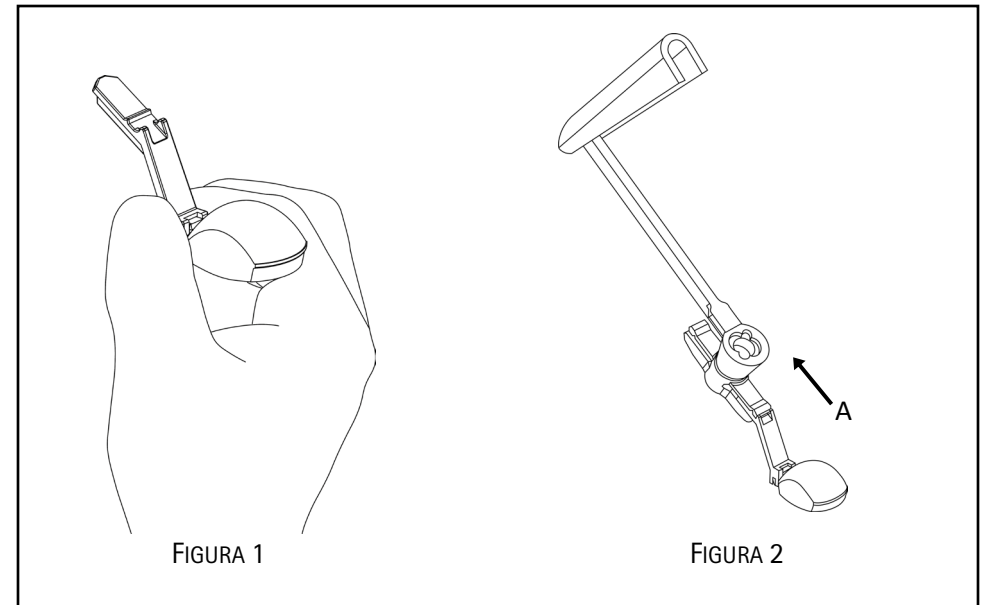
4. Abra la bandeja estéril y saque la lente sin tocar su superficie.

5. Usando el pulgar y el dedo índice, sujete la lente por ambos lados del mango de color blanco sin tocar la superficie de la misma (figura 1). **SI SUJETA EL MANGO DE FORMA DISTINTA PODRÍA ROMPERSE ANTES DE TIEMPO.**
6. Introduzca la lente en la ranura (figura 2-A) y compruebe que el mango de la lente está completamente acoplado como se indica en la ilustración (figura 2).
7. Para quitar la lente después de usarla, sujétela por el mango como se indica en la ilustración (figura 1), sáquela y deséchela.

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.



es

Coffret d'optiques LenZ jetable HD VERSA

RÉF 54216

Mode d'emploi

Contenu : (1) Coffret d'optiques LenZ jetable HD Versa

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. Spécifiquement indiquée pour une utilisation lors de procédures au cours desquelles l'accès au site chirurgical est limité ou serait autrement bloqué par la lentille grand angle.

Caractéristiques des performances :

Ce coffret d'optiques offre un plan grand angle de la cavité vitrée et de la rétine. Il comprend une lentille grand angle dotée d'un profil réduit utile lors de procédures au cours desquelles l'accès au site chirurgical est limité ou serait autrement bloqué par la lentille grand angle.

Utilisation prévue :

Prévue pour une utilisation avec le système de visualisation RESIGHT® de ZEISS.

Contre-indications :

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

Avertissement :

- Doit uniquement être utilisée 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 restérilisation 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 :

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 plateau de conditionnement interne.
3. Laissez glisser le plateau sur une surface stérile. Veillez à ne pas contaminer le plateau pendant ce processus.

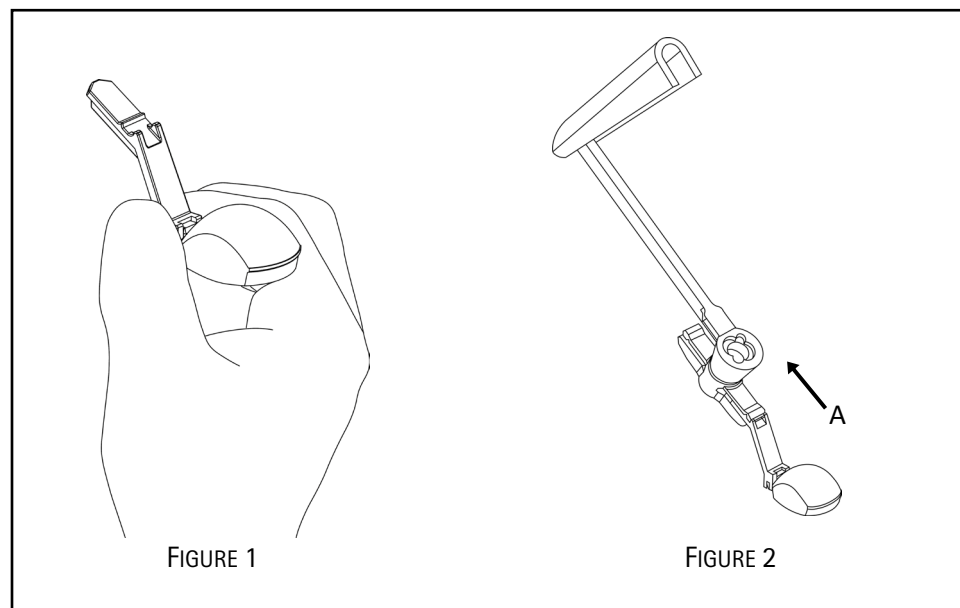
Personnel infirmier de bloc opératoire/Technicien en chirurgie stériles

4. Ouvrez le plateau stérile et retirez la lentille sans toucher sa surface.
5. Avec le pouce et l'index, tenez la lentille d'un côté ou de l'autre du bras blanc sans toucher la surface de la lentille (figure 1). **NE PAS TENIR L'ATTACHE DE CETTE MANIÈRE PEUT CASSER PRÉMATURÉMENT L'ATTACHE.**
6. Insérez la lentille dans la fente (figure 2-A) et vérifiez que le bras de la lentille est complètement engagé comme illustré (figure 2).
7. Pour retirer la lentille après l'utilisation, saisissez l'attache de la lentille comme illustré (figure 1), retirez-la et jetez-la.

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.



fr

Set ottico monouso VERSA HD LenZ

REF 54216

Istruzioni per l'uso

Contenuto: (1) Set ottico monouso Versa HD LenZ

Indicazioni per l'uso:

Consente la visualizzazione del fondo oculare, del corpo vitreo e delle strutture retiniche durante la chirurgia vitreo-retinica. Indicato specificatamente per l'uso in procedure in cui l'accesso al sito chirurgico è limitato o sarebbe altrimenti bloccato dall'obiettivo grandangolare.

Caratteristiche prestazionali:

Questo set ottico fornisce una visione grandangolare della cavità vitrea e della retina. È dotato di una lente grandangolare con profilo ridotto utile nelle procedure in cui l'accesso al sito chirurgico è limitato o sarebbe altrimenti bloccato dall'obiettivo grandangolare.

Uso previsto:

Per l'uso con il sistema di visione ZEISS RESIGHT®.

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:

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 vassoio di imballaggio interno.
3. Lasciare scivolare il vassoio su una superficie sterile. Assicurarsi di non contaminare il vassoio durante questa operazione.

Strumentisti sterili

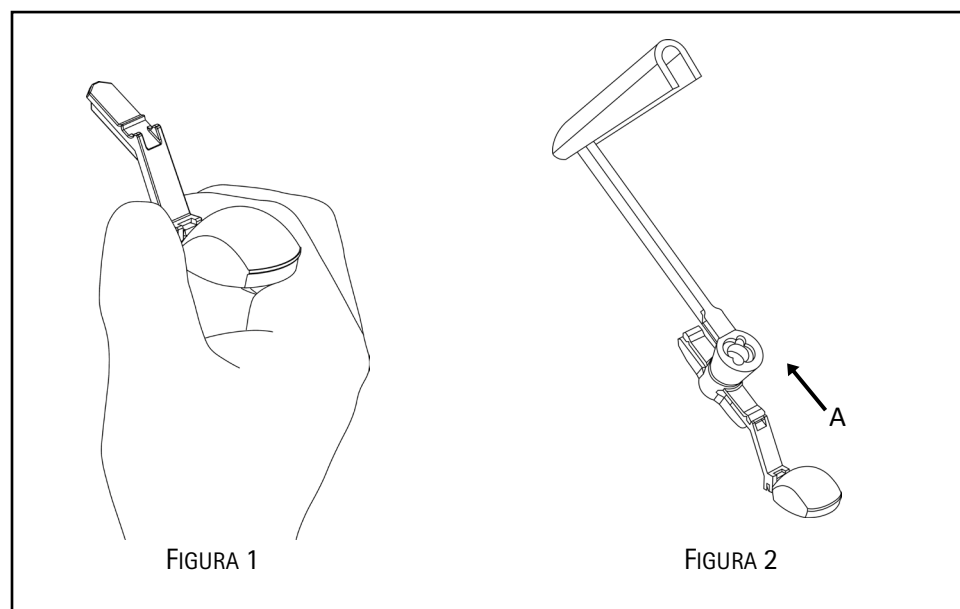
4. Aprire il vassoio sterile e rimuovere la lente senza toccare la sua superficie.
5. Con il pollice e l'indice, tenere la lente da entrambi i lati del braccio bianco senza toccare la superficie della lente (Figura 1). SE LA CLIP VIENE MANTENUTA IN MODO DIVERSO POTREBBE ROMPERSI ANZITEMPO.
6. Inserire la lente nell'apposita fessura (Figura 2-A) e verificare che il braccio della lente sia completamente inserito come illustrato (Figura 2).
7. Per rimuovere la lente dopo l'uso, afferrare la clip della lente come illustrato (Figura 1), rimuovere e gettare.

it

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.



<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) 		<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 	<ul style="list-style-type: none"> • Quantity • Stückzahl • Cantidad • Quantité • Quantità 		<ul style="list-style-type: none"> • Medical Device • Medizinprodukt • Producto sanitario • Dispositif médical • Dispositivo medico
<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 		<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 	<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 		<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
<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 		<ul style="list-style-type: none"> • Attention • Achtung • Atención • Attention • Attenzione 	<ul style="list-style-type: none"> • Humidity limitation • Grenzwerte für Luftfeuchte • Límites de humedad • Limites d'humidité • Limite di umidità 		<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
<ul style="list-style-type: none"> • Use-by date • Verwendbar bis • Fecha de caducidad • Utiliser avant • Data di scadenza 		<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 	<ul style="list-style-type: none"> • Use once • Nur einmal verwenden • De un solo uso. • Utiliser une seule fois. • Monouso 		<ul style="list-style-type: none"> • Do not resterilize • Nicht erneut sterilisieren • No reesterilizar • Ne pas restériliser • Non risterilizzare
<ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Produttore 		<ul style="list-style-type: none"> • Date of manufacture • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Data di produzione 	<ul style="list-style-type: none"> • Keep Dry • Trocken aufbewahren • Conservar seco • Conserver au sec • Mantener asciutto 		<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
<ul style="list-style-type: none"> • Single sterile barrier system with protective packaging inside • Einzel-Sterilbarrieresystem 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 		<ul style="list-style-type: none"> • Sterilized using irradiation • Sterilisiert mit Bestrahlung • Esterilizado con irradiación • Stérilisé avec irradiation • Sterilizzato mediante irradiazione 			