

Cenefom



Cenefom Corp.

3F., No.50-3, Keyan Rd., Hsinchu Science Park, Zhunan
Township, Miaoli County 35053, Taiwan

Tel: +886-37-580058

Fax: +886-37-580518

E-mail: service@cenefom.com www.cenefom.com

EC REP

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Instructions for use

Ophthalmic Sponge

(for the series OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR and OP-LRD)

Istruzioni per l'Uso

Spugna Oftalmica

(per le serie OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR e OP-LRD)

Instrucciones de uso

Esponja Oftálmica

(para las series OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR y OP-LRD)

Mode d'emploi

ÉPONGE OPHTALMIQUE PVA

(pour les séries OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR, et OP-LRD)

English

1. Product Description:

The Ophthalmic Sponge is a sterile, single use device. The OP-ES series consisted of a spear is made of PVA (polyvinyl alcohol) material which can absorb aqueous fluids several times of its mass instantaneously upon contact with the fluids and a handle. The OP-EW, OP-CS, OP-LR and OP-LRD series are made of PVA (polyvinyl alcohol) material which can absorb aqueous fluids several times of its mass instantaneously upon contact with the fluids. They have a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye).

Product Type	Applicable surgery or treatment
PVA Eye Spear or PVA Sponge Point	Absorbing excess fluids from the operative site.
Eye Wick	Drainage excess fluids and prevent them from entering the surgical site.
LASIK Ring	Absorbing and prevents the excess fluids and blood from encroaching into the surgical site.
LASIK Eye Drain	Absorbing excess fluids and protection of flap and hinge.
Corneal Light Shield	Keeping the cornea moist, protect the retina from potentially harmful light during ophthalmic procedures.

2. Intended Use:

The Ophthalmic sponge is indicated for use in ophthalmic or microscopic surgical procedures for absorbing excess fluids from the operative field.

3. Intended Therapeutic Use and Indications:

The Ophthalmic Sponge is mainly used for absorbing aqueous fluids in ophthalmic or microscopic surgical procedures.

4. Intended Patient Population:

Male and female older than 7 years.

5. Intended User Profile:

- 5.1. The ophthalmic sponge should be used on the order of a physician.
- 5.2. The ophthalmic sponge to sale by, or on the order of, a physician.

6. Contraindications

6.1. Absolute Contraindication:

Patient allergy to PVA (polyvinyl alcohol) materials.

6.2. Relative Contraindication:

Pregnant woman or the patients who have had any adverse reactions by using PVA related materials.

7. Side Effects:

No any side effects.

8. Precaution:

8.1. Sterile, for single use only.

8.2. Sterility guaranteed unless unit package is opened or damaged.

8.3. Do not reuse, as it may result in compromised device performance and risk of cross contamination.

8.4. The ophthalmic sponge is not suitable to be moistened with an alcoholic solution as the structure of the sponge will be changed.

8.5. The ophthalmic sponge is not suggested to use on people who may be allergic to PVA sponge.

8.6. Dispose of used sponges according to local medical regulations.

9. Use Procedure:

9.1. PVA Spear:

9.1.1. Opening *The Product Package*

9.1.1.1. The product package contains two foiled pouches sealed in an envelope. The envelope has a Tyvek top layer and a clear plastic bottom layer.

9.1.1.2. To open the package, separate the clear plastic layer from the Tyvek layer and gently pull open the envelope.

9.1.1.3. Empty the two foiled pouches onto a sterile field.
Caution: Maintain sterile technique when contacting the inner foiled pouches.

9.1.2. Opening *The Sterile Foiled Pouches*

9.1.2.1. Each foiled pouch contains five (5) PVA SPEAR.

9.1.2.2. While maintaining sterile technique, tear open the foiled pouch.

9.1.2.3. Remove spears and place in the sterile field.

Caution: In order to avoid inadvertent contact of the spear with aqueous fluids, keep the spears in a dry place within the sterile field.

9.1.3. *Using The PVA Spear*

- 9.1.3.1. By holding the plastic handle, gently touch the tip of the spear at the site where excess fluid is to be removed.
- 9.1.3.2. Hold still for approximately 3 seconds to allow for complete swollen of the PVA material.
Caution: Do not squeeze or press the PVA spear against the surface of the surgical sites.
- 9.1.3.3. Dispose of the used spear into a biological waste container.
- 9.1.3.4. When necessary, use additional spears to absorb fluid until all excess fluid is satisfactorily removed.

9.2. Eye Wick:

- 9.2.1. Moisten wick(s) with sterile fluid and insert around eye site (without pinching).
- 9.2.2. Irrigate normally.

9.3. LASIK Eye Drain & LASIK Ring:

- 9.3.1. Remove LASIK Eye Drain/LASIK Ring and place in the sterile field. Moisten LASIK Eye Drain/LASIK Ring if needed.
- 9.3.2. Use the LASIK Eye Drain/LASIK Ring at the surgical process site where excess fluid is to be removed.

9.4. Corneal Light Shield:

- 9.4.1. Remove Corneal Light Shield and place in the sterile field. Moisten Corneal Light Shield if needed.
- 9.4.2. Place the Corneal Light Shield onto the corneal to prevent light illumination and maintain cornea moist throughout surgery.

10. Warnings:

- 10.1. Do not attempt to use the sponge for cleaning of the surgical sites or removing debris, such as vitreous material that might be generated during the surgery.
- 10.2. The Ophthalmic sponge is not for use as an applicator for applying medication to the surgical sites. Also, the ophthalmic sponge shall not be used as a hemostasis tool for compressing the spear against the bleeding site.

11. Preservation & Handling:

- 11.1. The product should be preserved in a dry, well-ventilated place and in sealed conditions.
- 11.2. Do not use if package is opened or damaged and the identification tag with the Lot no. should not be separated while in preservation.
- 11.3. Storage condition: 0°C~ 37°C.

Italiano

1. Descrizione del Prodotto:

La spugna oftalmica è un dispositivo sterile monouso. La serie OP-ES consisteva in una lancia realizzata in materiale PVA (alcol polivinilico) che può assorbire fluidi acquosi più volte della sua massa istantaneamente al contatto con i fluidi e un'impugnatura. Le serie OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD e OP-IW sono realizzate in materiale PVA (alcol polivinilico) in grado di assorbire i fluidi acquosi più volte della sua massa istantaneamente al contatto con i fluidi. Hanno un uso transitorio cumulativo di meno di 60 minuti sulla congiuntiva (mucosa dell'occhio).

Tipo di Prodotto	Applicazione chirurgica o trattamento
Lancia Oftalmica in PVA o Punta in Spugna in PVA	Assorbimento di liquidi in eccesso dalla zona sottoposta ad intervento.
Tamponcino Oculare	Drenaggio dei liquidi in eccesso e impedirne l'accesso alla zona sottoposta ad intervento.
Anello LASIK	Assorbimento dei liquidi e del sangue in eccesso e impedirne l'accesso alla zona sottoposta a intervento.
Drenaggio Oftalmico LASIK	Assorbimento dei liquidi in eccesso e protezione di lembi e ginglimi.
Protezione Corneale Antiluce	Mantenimento dell'umidità della cornea, protezione della retina dalla luce potenzialmente dannosa durante le procedure oftalmiche.

2. Uso designato:

La Spugna Oftalmica è indicata per procedure oftalmiche o di chirurgia microscopica per assorbire i fluidi in eccesso nel teatro operatorio.

3. Utilizzo terapeutico previsto e indicazioni:

La spugna oftalmica viene principalmente utilizzata per assorbire i liquidi acquosi durante procedure oftalmiche o microchirurgiche.

4. Popolazione di pazienti prevista:

Uomini e donne di età superiore ai 7 anni.

5. Profilo utente previsto:

- 5.1. La spugna oftalmica deve essere utilizzata su prescrizione del medico.
- 5.2. La spugna oftalmica è venduta da un medico o su prescrizione medica.

6. Controindicazione:

- 6.1. Controindicazione assoluta:
Allergia del paziente ai materiali PVA (alcol polivinilico).
- 6.2. Controindicazioni relative:
Donna incinta o pazienti che hanno avuto reazioni avverse utilizzando materiali correlati al PVA.

7. Effetti collaterali:

Nessun effetto collaterale.

8. Attenzione:

- 8.1. Sterile, per uso singolo.
- 8.2. Sterilità garantita a meno che il pacchetto singolo non sia aperto o danneggiato.
- 8.3. Non riutilizzare, poiché potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e comportare il rischio di contaminazione incrociata.
- 8.4. La spugna oftalmica non è adatta ad essere umidificata con una soluzione alcolica in quanto la struttura della spugna potrebbe essere alterata.
- 8.5. La spugna oftalmica non è consigliata per l'uso su persone che potrebbero essere allergiche alla spugna di PVA.
- 8.6. Smaltire le spugne usate secondo le normative mediche locali..

9. Procedure di utilizzo:

- 9.1. Spugna oftalmica in polivinile alcolico a forma di lancia
 - 9.1.1. Istruzioni per aprire la confezione del prodotto
 - 9.1.1.1. La confezione del prodotto contiene due sacche in foglio di alluminio sigillate in una busta. La busta ha uno strato superiore in Tyvek e uno strato inferiore in plastica trasparente.
 - 9.1.1.2. Per aprire la confezione separate lo strato di plastica trasparente dallo strato di Tyvek e aprite gentilmente la busta.
 - 9.1.1.3. Svuotate le due sacche in foglio di alluminio in un'area sterile. Attenzione: Mantenete una tecnica sterile quando entrate in contatto con le sacche interne in foglio di alluminio.
 - 9.1.2. Istruzioni per aperture le sacche sterili in foglio di alluminio
 - 9.1.2.1. Ogni sacca in foglio di alluminio contiene cinque (5) Spugne Oftalmiche in Polivinile Alcolico a forma di lancia.
 - 9.1.2.2. Aprite la sacca in foglio di alluminio mantenendo una tecnica sterile.

9.1.2.3. Rimuovete la lancia e mettetela nell'area sterile.
Attenzione: Allo scopo di evitare un contatto involontario della lancia con fluidi acquosi, tenete le lance in un luogo asciutto all'interno dell'area sterile.

9.1.3. Istruzioni per l'uso delle lance oftalmiche in polivinile alcolico a forma di lancia

9.1.3.1. Tenendo il manico di plastica toccate gentilmente con la punta della lancia l'area da dove deve essere rimosso il fluido in eccesso.

9.1.3.2. Mantenete la ferma per circa 3 secondi per permettere la saturazione del materiale in Polivinile Alcolico.

Attenzione: Non spremete o schiacciate la Spugna Oftalmica in Polivinile Alcolico a forma di lancia contro la superficie dell'area d'intervento chirurgico.

9.1.3.3. Smaltite le lance usate in un contenitore di rifiuti biologici.

9.1.3.4. Se necessario utilizzate altre lance per assorbire il fluido fino a che tutti i fluidi in eccesso sono stati rimossi in modo soddisfacente.

9.2. Stuello oculare:

9.2.1. Inumidite gli stuelli con un fluido sterile e inseriteli intorno all'area oculare (senza pizzicarla).

9.2.2. Irrigare normalmente.

9.3. Drenaggio oculare LASIK & Anello LASIK:

9.3.1. Rimuovete il Drenaggio oculare LASIK/Anello LASIK e mettetelo nell'area sterile. se necessario inumidite il Drenaggio oculare LASIK/Anello LASIK.

9.3.2. Utilizzate il Drenaggio oculare LASIK/Anello LASIK nel teatro della procedura chirurgica quando dovete rimuovere il fluido in eccesso.

9.4. Scudo luminoso corneale:

9.4.1. Rimuovete lo Scudo luminoso corneale e mettetelo nell'area sterile. Se necessario inumidite lo scudo luminoso corneale.

9.4.2. Mettete lo Scudo luminoso corneale sulla cornea per impedire di ricevere l'illuminazione e mantenere la cornea umida durante l'intervento chirurgico.

10. Avvertenze:

10.1. Non tentare di usare la lancia per la pulizia dei siti dell'operazione chirurgica o per rimuovere i detriti, quale il materiale vitreo che potrebbe essere generato durante l'operazione chirurgica.

10.2. La Spugna Oftalmica non deve essere usata come un applicatore di farmaci nelle aree dell'operazione chirurgica. Inoltre, la Spugna Oftalmica non deve

essere utilizzata come uno strumento emostatico comprimendo la lancia contro l'area di sanguinamento.

11. Conservazione & manipolazione:

- 11.1. Il prodotto dovrebbe essere conservato in un luogo asciutto e ben ventilato e sigillato.
- 11.2. Non utilizzarla se la confezione è aperta o danneggiata e se l'etichetta di identificazione con il Numero di Lotto dovesse essersi staccata durante la conservazione.
- 11.3. Condizioni di conservazione: 0°C~37°C.

Español

1. Descripción del producto:

La esponja oftálmica es un dispositivo estéril de un solo uso. La serie OP-ES constaba de una lanza hecha de material PVA (alcohol polivinílico) que puede absorber fluidos acuosos varias veces su masa instantáneamente al entrar en contacto con los fluidos y un mango. Las series OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD y OP-IW están hechas de material PVA (alcohol polivinílico) que puede absorber fluidos acuosos varias veces de su masa instantáneamente al entrar en contacto con los fluidos. Tienen un uso transitorio acumulativo de menos de 60 minutos sobre la conjuntiva (membrana mucosa del ojo).

Tipo de producto	Cirugía o tratamiento aplicable.
Lanza de PVA o punta de esponja de PVA	Para absorber el exceso de líquido de la zona intervenida.
Dispositivo de drenaje ocular	Para drenar el exceso de líquido o evitar que acceda a la zona intervenida.
Anillo LASIK	Para absorber y evitar que el exceso de líquido o sangre invada el sitio quirúrgico.
Drenaje ocular LASIK	Para absorber el exceso de líquido y proteger la solapa y la junta.
Escudo de luz corneal	Para mantener la córnea húmeda y proteger la retina de la luz potencialmente dañina durante las intervenciones oftálmicas.

2. Indicaciones de uso:

Las esponjas oftálmicas de Cenefom se utilizan en procesos oftálmicos y microscópicos para absorber el exceso de fluidos en el lugar de cirugía.

3. Uso terapéutico previsto e indicaciones:

La esponja oftálmica se utiliza principalmente para absorber fluidos acuosos en procedimientos quirúrgicos oftálmicos o microscópicos.

4. Población de pacientes prevista:

Hombres y mujeres mayores de 7 años.

5. Perfil de usuario previsto:

5.1. La esponja oftálmica debe ser utilizada bajo la prescripción de un médico.

5.2. La esponja oftálmica se vende por parte de un médico o bajo prescripción médica.

6. Contraindicación:

6.1. Contraindicación absoluta:

Alergia del paciente a materiales de PVA (alcohol polivinílico).

6.2. Contraindicación relativa:

Mujeres embarazadas o pacientes que hayan tenido reacciones adversas al usar materiales relacionados con PVA.

7. Efectos secundarios:

No hay efectos secundarios.

8. Precaución:

8.1. Estéril, de un solo uso.

8.2. La esterilidad está garantizada a menos que el paquete unitario esté abierto o dañado.

8.3. No reutilizar, ya que puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada.

8.4. La esponja oftálmica no es adecuada para humedecerse con una solución alcohólica, ya que se podría alterar la estructura de la esponja.

8.5. No se sugiere el uso de la esponja oftálmica en personas que puedan ser alérgicas a la esponja de PVA.

8.6. Desechar las esponjas usadas de acuerdo con las regulaciones médicas locales..

9. Procedimiento de uso:

9.1. Hemosteta oftálmica

9.1.1. Instrucciones para abrir el paquete del producto

9.1.1.1. El paquete del producto contiene dos bolsas de aluminio selladas en un sobre. El sobre tiene una capa superior de Tyvek y una capa inferior de plástico transparente.

9.1.1.2. Para abrir el paquete, separe la capa de plástico transparente de la capa de Tyvek y abra suavemente el sobre.

9.1.1.3. Vacíe las dos bolsas de aluminio en un campo estéril.
Precaución: Mantenga la técnica estéril cuando entre en contacto con las bolsas interiores laminadas.

9.1.2. Instrucciones para abrir el producto

9.1.2.1. Cada caja contiene 2 bolsas de aluminio con 5 hemostetas.

9.1.2.2. Manteniendo las condiciones de esterilidad, abra la bolsa de aluminio y coloque las hemostetas en una zona estéril.

- 9.1.2.3. Precaución: para evitar el contacto de las hemostetas con fluidos acuosos, asegúrese de que se encuentran en un lugar seco dentro de la zona estéril.
- 9.1.3. Instrucciones de uso
 - 9.1.3.1. Posicione con suavidad la parte absorbente de la hemosteta sobre el lugar donde necesite eliminar el exceso de fluido.
 - 9.1.3.2. Mantenga la posición durante aproximadamente 3 segundos para permitir la absorción.
 - 9.1.3.3. Utilice un contenedor de residuos biológicos para desechar las hemostetas usadas.
 - 9.1.3.4. Si fuera necesario, utilice otra hemosteta hasta que la eliminación del exceso de fluido sea satisfactoria.
- 9.2. Mecha de drenaje:
 - 9.2.1. Humedezca la mecha con fluido estéril antes de introducirla en el ojo (no apretar).
 - 9.2.2. Irrigación normal.
- 9.3. Drenaje ocular LASIK y anillo LASIK:
 - 9.3.1. Retire el drenaje ocular LASIK y el anillo LASIK de la zona estéril. Humedezca el drenaje ocular LASIK y el anillo LASIK en caso necesario.
 - 9.3.2. Utilice el drenaje ocular LASIK y el anillo LASIK en el sitio del proceso quirúrgico, retirando el exceso de líquido.
- 9.4. Protectores corneales:
 - 9.4.1. Si fuera necesario, humedezca el protector antes de usarlo.
 - 9.4.2. Posicione el protector sobre la cornea para prevenir daños por iluminación intensa y mantenga la cornea hidratada durante la cirugía.

10. Advertencias:

- 10.1. No intente utilizar la esponja para la limpieza de los aparatos quirúrgicos o la eliminación de restos, tales como material vítreo, que pudieran generarse durante la cirugía.
- 10.2. Las esponjas oftálmicas de Cenefom no pueden utilizarse para la aplicación de medicamentos durante la cirugía y tampoco pueden utilizarse como instrumentos hemostáticos para compresión del lugar de sangrado.

11. Preservación y manipulación:

- 11.1. El producto debe conservarse en un lugar seco, bien ventilado y en condiciones selladas.
- 11.2. No utilizar si el envase está abierto o dañado y la etiqueta de identificación con el número de lote no debe ser separada mientras está en preservación.

11.3. Condiciones de almacenamiento : 0°C~ 37°C.

Français

1. Description du produit :

L'éponge ophtalmique est un dispositif stérile à usage unique. La série OP-ES composée d'une lance en matériau PVA (alcool polyvinylique) qui peut absorber des fluides aqueux plusieurs fois de sa masse instantanément au contact des fluides et d'une poignée. Les séries OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD et OP-IW sont fabriquées en matériau PVA (alcool polyvinylique) qui peut absorber des fluides aqueux plusieurs fois sa masse instantanément au contact des fluides. Ils ont une utilisation transitoire cumulée de moins de 60 minutes sur la conjonctive (muqueuse de l'œil).

Type de produit	Chirurgie ou traitement applicable
Lance PVA ou tête d'éponge PVA	Absorption des excès de fluides du champ opératoire.
Mèche oculaire	Drainage des excès de fluides pour les empêcher de pénétrer dans le champ opératoire.
Anneau LASIK	Absorption des excès de fluides et de sang pour les empêcher d'atteindre le champ opératoire.
Drain oculaire LASIK	Absorption des excès de fluides et protège du rabat et de la charnière.
Protecteur de lumière cornéenne	Maintien de l'humidité de la cornée, protection de la rétine de la lumière potentiellement dangereuse pendant les procédures ophtalmiques.

2. Utilisation prévue :

L'utilisation de l'éponge ophtalmique est indiquée dans des procédures ophtalmiques ou micro-chirurgicales pour absorber l'excès de fluides provenant du champ opératoire.

3. Utilisation thérapeutique prévue et indications :

L'éponge ophtalmique est principalement utilisée pour absorber les fluides aqueux lors de procédures chirurgicales ophtalmiques ou microscopiques.

4. Population de patients cible :

Hommes et femmes de plus de 7 ans.

5. Profil de l'utilisateur prévu :

5.1. L'éponge ophtalmique doit être utilisée sur ordonnance d'un médecin.

5.2. La vente de l'éponge ophtalmique est réalisée par un médecin ou sur

ordonnance médicale.

6. Contre-indications :

6.1. Contre-indication absolue :

Allergie du patient aux matériaux PVA (alcool polyvinylique).

6.2. Contre-indication relative :

Les femmes enceintes ou les patients qui ont eu des effets indésirables en utilisant des matériaux liés au PVA.

7. Effets secondaires:

Aucun effet secondaire.

8. Mises en garde :

8.1. Stérile, à usage unique uniquement.

8.2. Stérilité garantie sauf si l'emballage unitaire est ouvert ou endommagé.

8.3. Ne pas réutiliser, car cela pourrait compromettre les performances de l'appareil et présenter un risque de contamination croisée.

8.4. La mousse ophtalmique ne convient pas pour être humidifiée avec une solution alcoolique, car cela altérerait la structure de la mousse.

8.5. Il est déconseillé d'utiliser la mousse ophtalmique sur des personnes susceptibles d'être allergiques à la mousse PVA.

8.6. Éliminer les éponges utilisées conformément aux réglementations médicales locales.

9. Procédure d'utilisation :

9.1. Éponge ophtalmique pva (pva spear)

9.1.1. Instructions pour ouvrir l'emballage du produit

9.1.1.1. L'emballage du produit contient deux sachets en aluminium scellés dans une enveloppe. L'enveloppe se compose d'une partie supérieure étanche de type "Tyvek" et d'une partie inférieure en plastique transparent.

9.1.1.2. Ouvrez l'emballage en séparant la partie inférieure en plastique transparent de la partie supérieure de type "Tyvek". Ouvrez doucement l'enveloppe.

9.1.1.3. Placez le contenu des deux sachets en aluminium sur un champ stérile.

Attention : Veillez à conserver une technique stérile lors de la manipulation des deux sachets intérieurs en aluminium.

9.1.2. Instructions d'ouverture des pochettes en aluminium stériles

9.1.2.1. Chaque sachet en aluminium contient cinq (5) ÉPONGE OPHTALMIQUE PVA.

9.1.2.2. Déchirez la poche en aluminium tout en maintenant une

technique stérile.

9.1.2.3. Retirez les éponges et placez-les sur le champ stérile.

Mise en garde : Garder les éponges dans un endroit sec sur le champ stérile afin d'éviter leur contact involontaire avec des fluides aqueux.

9.1.3. Instructions d'utilisation des éponge ophtalmique pva

9.1.3.1. En tenant le manche en plastique, mettez doucement en contact la pointe de l'éponge avec le site où l'excès de fluide doit être éliminé.

9.1.3.2. Maintenez la pointe en contact pendant environ 3 secondes pour permettre au matériau PVA de se gonfler au maximum. Attention : N'appuyez ni ne pressez l'éponge ophtalmique PVA contre la surface des sites chirurgicaux.

9.1.3.3. Jetez l'éponge usagée dans un conteneur pour déchets biologiques.

9.1.3.4. Utilisez, si nécessaire, des éponges supplémentaires pour absorber le liquide jusqu'à retirer de manière satisfaisante tout le fluide excédentaire.

9.2. Mèche pour les yeux :

9.2.1. Humidifiez la ou les mèches avec un liquide stérile et insérez-les autour du site oculaire (sans les pincer).

9.2.2. Arrosez normalement.

9.3. Drain oculaire LASIK et anneau LASIK :

9.3.1. Retirez le drain oculaire LASIK/l'anneau LASIK et placez-le dans le champ stérile. Humidifier LASIK Eye Drain/LASIK Ring si nécessaire.

9.3.2. Utilisez le LASIK Eye Drain/LASIK Ring sur le site du processus chirurgical où l'excès de liquide doit être éliminé.

9.4. Bouclier de lumière cornéen :

9.4.1. Retirez le cornéen Light Shield et placez-le dans le champ stérile. Humidifiez le pare-lumière cornéen si nécessaire.

9.4.2. Placer l'écran anti-lumière cornéen sur la cornée pour empêcher l'illumination lumineuse et maintenir la cornée humide tout au long de la chirurgie.

10. Attention :

10.1. Ne pas tenter d'utiliser l'éponge pour nettoyer les sites chirurgicaux ou éliminer des débris, tels que des matériaux vitreux pouvant être générés durant la chirurgie.

10.2. L'ÉPONGE OPHTALMIQUE PVA ne doit pas être utilisée pour l'application de médicaments sur les sites chirurgicaux. L'ÉPONGE OPHTALMIQUE PVA ne doit pas non plus être utilisée comme outil d'hémostase pour comprimer

un site de saignement.

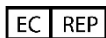
11. Conservation et Maniement :

- 11.1. Le produit doit être conservé dans un endroit sec, bien ventilé et dans des conditions étanches.
- 11.2. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne jamais retirer l'étiquette d'identification indiquant le numéro de lot présente sur l'emballage lors du stockage.
- 11.3. Condition de stockage : $0^{\circ}\text{C} \sim 37^{\circ}\text{C}$.

Symbols/Simboli/Símbolos



Manufacturer
Fabbricante
Fabricante
Fabricant



Authorized representative in the European Community
Mandatario per la Comunità Europea
Representante autorizado por la Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Do not re-sterilize.
Non Risterilizzare.
No reesterilizar.
Ne pas restériliser.



Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e leggere le istruzioni per l'uso.

No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.



Consult instructions for use.
Leggere le istruzioni per l'uso.
Consulte las instrucciones de uso.
Consulter les instructions d'utilisation.



Caution
Attenzione
Precaución
Mise en garde



Model number or Catalogue number
Codice modello o Codice Catalogo
Número de modelo o número de catálogo
Numéro de modèle ou numéro de catalogue



Keep away from sunlight
Tenere lontano dalla luce solare
Mantener alejado de la luz solar.
Tenir à l'abri du soleil

Symbols/Simboli/Símbolos



Temperature limitation
Limitazione di temperature
Limitación de temperature
Limitation de température



Keep dry
Mantenere asciutto
Mantener seco
Garder au sec



Single use or Don't reuse.
Monouso o Non riutilizzare
De un solo uso o no reutilizar.
Usage unique ou Ne pas réutiliser.



Sterilized using irradiation
Sterilizzato a radiazione
Esterilizado mediante irradiación.



Stérilisé par irradiation
Lot number or Batch code
Numero di lotto o Codice di lotto
Número de lote o código de lote
Numéro de lot ou code de lot



Expiry date
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Date d'expiration
The date of manufacture



Data di produzione
Fecha de fabricación
La date de fabrication



Medical Device
Dispositivo medico
Dispositivo medico
Dispositif médical
Unique Device Identification



Codice identificativo univoco del dispositivo
Identificación de dispositivo única
Identification unique de l'appareil

Symbols/Simboli/Símbolos



Importer
Importatore
Importador
Importateur



Distributor
Distributore
Distribuidor
Distributeur



Single sterile barrier system with protective packaging inside.
Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior.

Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'interno.

Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur.

Single sterile barrier system with protective packaging outside.

Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.

Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.

Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.

Single *sterile* barrier system.

Sistema a barriera sterile singola.

Sistema de barrera estéril simple.

Système de barrière stérile unique.



Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux