

EndoProbe® Handpiece Models

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS

This product is indicated for use in ophthalmic laser treatments to deliver laser energy inside the eye. This device is cleared for use for the particular indications of the laser system to which it is attached.

DIRECTIONS FOR USE

- This product contains a fragile fiber-optic cable. Remove probe from package and unwind with care. Excessive stress may damage the fiber optic.
- Connect the probe to an Iridex laser system or another laser system validated for use with this product. Consult your local Iridex representative for compatibility details.
- This product is packaged sterile and intended for single use only. Do not reuse, may lead to patient injury and/or infection.

Aspirating EndoProbe Handpiece

Connect the open luer lock to the aspiration line. Insert the tip of the probe in sterile normal saline and aspirate until the line is free of bubbles.

Illuminating EndoProbe Handpiece

Connect the probe directly, or via an appropriate adapter, to a light source.

WARNING ⚠

- Excessive treatment power may result in a retinal hole or hemorrhage. Excessive power delivered at short pulse durations may result in choroidal hemorrhage.
- Do not use if the pouch has been opened, damaged or is wet.
- Do not open sterile package prematurely. Open sterile package just prior to use to maintain sterility of contents.
- This device must be used with an appropriate laser safety filter. Never look directly into the laser light source or at laser light scattered from reflective surfaces.
- Store package under normal storage conditions - in a dry, clean, well ventilated area at room temperature, between 15°-25°C (59°-77°F).

FEDERAL (U.S.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОКАЗАНИЯ

Този продукт е показан за използване в офталмологични лазерни лечения за доставяне на лазерна енергия в окото. Това изделие е разрешено за употреба за конкретни показания на лазерната система, към която е прикрепено.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Този продукт съдържа крехък фиброоптичен кабел. Извадете сондата от опаковката и развийте внимателно. Прекомерното напрежение може да повреди фиброоптиката.
- Свържете сондата към лазерна система Iridex или друга лазерна система, валидирана за употреба с този продукт. Направете справка с местния представител на Iridex за подробности за съвместимостта.
- Този продукт е опакован стерилно и е предназначен само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, може да доведе до нараняване на пациента и/или инфекция.

Аспириращ накрайник EndoProbe

Свържете отворения луер лок към аспирационната линия. Поставете върха на сондата в стерилен нормален физиологичен разтвор и аспирирайте, докато в линията вече няма мехурчета.

Осветяващ накрайник EndoProbe

Свържете сондата директно или чрез подходящ адаптер към източник на светлина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

- Лазерна терапия с прекалено голяма мощност може да доведе до перфорация на ретината или кръвоизлив. Лазерна терапия, доставена с кратка продължителност на импулса, може да доведе до кръвоизлив на хороидеята.
- Не използвайте, ако торбичката е била отворена, повредена или е мокра.
- Не отваряйте стерилната опаковка предварително. Отворете стерилната опаковка непосредствено преди употреба, за да запазите стерилността на съдържанието.
- Това изделие трябва да се използва с подходящ филтър за безопасност при работа с лазер. Никога не гледайте директно към източника на светлина на лазера или към разсеяната лазерна светлина от отразяващите повърхности.
- Съхранявайте опаковката при нормални условия – на сухо, чисто, добре вентилирано място при стайна температура между 15° – 25°C (59° – 77°F).

ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО (НА САЩ) ОГРАНИЧАВА ТОВА ИЗДЕЛИЕ ДО ПРОДАЖБА ОТ ИЛИ ПО ПРЕДПИСАНИЕ НА ЛЕКАР.



Iridex Corporation
1212 Terra Bella Ave, Mountain View, CA 94043, USA
T: 650.962.8100 F: 650.962.0486 info@iridex.com

ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ

INDIKACE

Tento produkt je indikován pro použití při laserovém očním ošetření k aplikaci laserové energie do oka. Tento prostředek je schválen pro použití při konkrétních indikacích laserového systému, ke kterému je připojen.

POKYNY PRO POUŽITÍ

- Tento produkt zahrnuje křehký kabel z optických vláken. Vyjměte sondu z obalu a opatrně ji rozviňte. Nadměrné namáhání může poškodit optický kabel.
- Připojte sondu k laserovému systému Iridex nebo jinému laserovému systému schválenému pro použití s tímto produktem. Podrobnosti o kompatibilitě vám sdělí váš místní zástupce společnosti Iridex.
- Tento produkt je sterilně zabalen a je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte ho opakovaně, mohlo by dojít ke zranění pacienta a/nebo zavlčení infekce.

Aspirační násadec EndoProbe

K aspirační hadičce připojte otevřený luer lock. Vložte špičku sondy do sterilního normálního fyziologického roztoku a aspirujte, dokud v hadičce nezůstanou žádné bubliny.

Osvětlení násadec EndoProbe

Sondu přímo nebo pomocí vhodného adaptéru připojte ke zdroji světla.

VAROVÁNÍ ⚠

- Příliš vysoký léčebný výkon může vést ke vzniku otvoru v sítnici nebo způsobit krvácení. Nadměrný výkon dodávaný v krátkých pulsech může mít za následek choroideální krvácení.
- Nepoužívejte produkt, pokud je obalový sáček otevřený, poškozený nebo vlhký.
- Neotevírejte sterilní obal zbytečně brzo. Sterilní obal otevřete těsně před použitím, aby byla zachována sterilita obsahu.
- Tento prostředek musí být používán s vhodným laserovým bezpečnostním filtrem. Nikdy se nedívejte přímo do zdroje laserového světla nebo do laserového světla rozptýleného na reflexních plochách.
- Balení skladujte za normálních skladovacích podmínek – na suchém, čistém, dobře větraném místě při pokojové teplotě mezi 15°–25°C (59°–77°F).

FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOTOHO PROSTŘEDKU POUZE NA LÉKAŘE NEBO NA JEHO PŘEDPIS.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Made in USA

© 2021 Iridex. All rights reserved. 15447 Rev G 12.2021 1

EndoProbe® Handpiece Models

DANSK BRUGERVEJLEDNING

INDIKATIONER

Dette produkt er indiceret til brug under oftalmiske laserbehandlinger til afgivelse af laserenergi i øjet. Denne anordning er godkendt til brug i forbindelse med de særlige indikationer, der gælder for det lasersystem, som den tilsluttes.

BRUGSANVISNING

- Dette produkt indeholder et skrøbeligt fiberoptisk kabel. Tag proben ud af pakken, og vikl den forsigtigt ud. Overdreven belastning kan beskadige fiberoptikken.
- Slut proben til et Iridex-lasersystem eller et andet lasersystem, der er godkendt til brug med dette produkt. Kontakt din lokale Iridex-repræsentant for at få oplysninger om kompatibilitet.
- Dette produkt er pakket sterilt og kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, kan medføre patientskade og/eller infektion.

Aspirerende EndoProbe-håndstykke

Slut den åbne luer-lås til aspirationslangen. Før probens spids ned i normalt sterilt saltvand, og aspirér, indtil der ikke er flere bobler i slangen.

Lysende EndoProbe-håndstykke

Slut proben direkte til en lyskilde eller via en passende adapter.

ADVARSEL ⚠

- Brug af for høj effekt under behandlingen kan medføre et nethindehul eller blødning. Afgivelse af for høj effekt med kort impulsvarighed kan medføre choroidal blødning.
- Må ikke bruges, hvis posen har været åbnet, er beskadiget eller våd.
- Steril emballage må ikke åbnes for tidligt. Åbn den sterile emballage umiddelbart før brug for at bevare indholdets sterilitet.
- Denne anordning skal anvendes sammen med et passende lasersikkerhedsfilter. Kig aldrig direkte ind i laserlysets kilde eller på laserlys, der spredes fra reflekterende overflader.
- Opbevar pakken under normale opbevaringsforhold – i et tørt, rent, godt ventileret område ved stuetemperatur, mellem 15-25 °C (59-77 °F).

DEN FØDERALE LOVGIVNING I USA BEGRÆNSER SALGET AF DENNE ENHED TIL AT SKE TIL ELLER PÅ ANMODNING FRA EN LÆGE.

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

INDIKATIONEN

Dieses Produkt ist zur Durchführung ophthalmologischer Laserbehandlungen vorgesehen und dient zur Abgabe von Laserenergie im Augenninneren. Dieses Instrument ist für die Indikationen des jeweiligen Lasersystems, an das es angeschlossen ist, zugelassen.

ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH

- Dieses Produkt enthält einen empfindlichen Lichtwellenleiter. Sonde sorgfältig aus der Packung nehmen und auseinanderrollen. Übermäßige mechanische Beanspruchung kann zu Schäden am Lichtwellenleiter führen.
- Die Sonde an ein Lasersystem von Iridex oder an ein anderes Lasersystem, das zur Verwendung mit diesem Produkt zugelassen ist, anschließen. Bei Kompatibilitätsfragen bitte den zuständigen IridexRepräsentanten konsultieren.
- Das Instrument ist steril verpackt und zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, da eine Wiederverwendung zu Verletzungen und/oder Infektionen beim Patienten führen kann.

EndoProbe-Aspirationssonde

Den offenen Luer-Lock-Anschluss an den Aspirationsschlauch anschließen. Die Sondenspitze in sterile Salzlösung eintauchen und aspirieren, bis alle Luftblasen aus dem Schlauch entfernt sind.

EndoProbe Licht-/Laser-Sonde

Die Sonde direkt oder über einen entsprechenden Adapter an eine Lichtquelle anschließen.

WARNHINWEIS ⚠

- Zu hohe Behandlungsleistungen können zu Netzhautlöchern und Blutungen führen. Zu hohe Leistungseinstellungen bei kurzer Pulsdauer können zu Blutungen in der Chorioidea führen.
- Nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist!
- Sterilverpackung nicht vorzeitig öffnen. Die Sterilverpackung ist unmittelbar vor der Verwendung zu öffnen, damit die Sterilität des Inhalts gewahrt bleibt.
- Dieses Gerät nur mit einem Laserschutzfilter benutzen! Niemals direkt in die Lichtquelle eines Lasers oder in Laserlicht blicken, das von reflektierenden Oberflächen zurückgestreut wird.
- Verpackung unter normalen Lagerbedingungen aufbewahren, d. h. in einem trockenen, sauberen, gut belüfteten Bereich bei Raumtemperatur zwischen 15 °C und 25 °C.

LAUT US- GESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN EINEN ARZT ODER AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για χρήση σε οφθαλμικές θεραπείες με λέιζερ για τη χορήγηση ενέργειας λέιζερ μέσα στον οφθαλμό. Αυτή η συσκευή έχει εγκριθεί για χρήση για τις συγκεκριμένες ενδείξεις του συστήματος λέιζερ στο οποίο έχει συνδεθεί.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αυτό το προϊόν περιέχει ένα εύθραστο καλώδιο οπτικών ινών. Αφαιρέστε τη μήλη από τη συσκευασία και ξετυλίξτε την με προσοχή. Η υπερβολική καταπόνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις οπτικές ίνες.
- Συνδέστε τη μήλη σε ένα σύστημα λέιζερ Iridex ή σε άλλο σύστημα λέιζερ που έχει εγκριθεί για χρήση με αυτό το προϊόν. Συμβουλευθείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Iridex για λεπτομέρειες που αφορούν τη συμβατότητα.
- Αυτό το προϊόν είναι συσκευασμένο σε στείρα κατάσταση και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιήσετε, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή/και λοίμωξη.

Συσκευή χειρός αναρρόφησης EndoProbe

Συνδέστε την ανοικτή ασφάλεια luer στη γραμμή αναρρόφησης. Εισαγάγετε το άκρο της μήλης σε στείρο φυσιολογικό ορό και αναρροφήστε μέχρι η γραμμή να απαλλαγεί από τις φυσαλίδες.

Φωτιζόμενη συσκευή χειρός EndoProbe

Συνδέστε τη μήλη απευθείας ή μέσω κατάλληλου προσαρμογέα σε πηγή φωτός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

- Η υπερβολική ισχύς θεραπείας ενδέχεται να προκαλέσει σπή στον αμφιβληστροειδή ή αιμορραγία. Η υπερβολική ισχύς που χορηγείται σε παλμούς μικρής διάρκειας ενδέχεται να προκαλέσει χοριοειδική αιμορραγία.
- Να μην χρησιμοποιείται αν η θήκη έχει ανοιχθεί, έχει καταστραφεί ή είναι βρεγμένη.
- Μην ανοίγετε την αποστειρωμένη συσκευασία πρόωρα. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση, προκειμένου να διατηρηθεί η στεριότητα του περιεχομένου.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με κατάλληλο φίλτρο προστασίας λέιζερ. Ποτέ μην κοιτάξετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδασμένο φως λέιζερ από ανακλαστικές επιφάνειες.
- Αποθηκεύετε τη συσκευασία υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης, σε καθαρό χώρο με καλό εξαερισμό και χωρίς υγρασία, σε θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ 15 °-25 °C (59°-77 °F).

Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΤΩΝ Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΕ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

EndoProbe® Handpiece Models

ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

Este producto está indicado para la administración de energía láser en el interior del ojo en tratamientos oftálmicos con láser. Este dispositivo ha sido autorizado para usarlo para las indicaciones específicas del sistema de láser al que está conectado.

INSTRUCCIONES DE USO

- Este producto contiene un cable de fibra óptica delicado. Retirar la sonda del paquete y desenrollar con cuidado. Una presión excesiva puede dañar la fibra óptica.
- Conectar la sonda a un sistema de láser de Iridex u otro sistema de láser aprobado para su uso con este producto. Consultar con el representante local de Iridex para conocer información específica sobre compatibilidad.
- Este producto se suministra en un envase estéril y está indicado para un solo uso. No reutilizar, podría causar lesiones o una infección al paciente.

Sonda con aspiración EndoProbe

Acople el conector Luer abierto a la línea de aspiración. Sumerja la punta de la sonda en solución salina normal estéril, y efectúe una aspiración hasta que la línea esté exenta de burbujas..

Sonda con Iluminación EndoProbe

Conecte la sonda a la fuente de iluminación directamente o mediante un adaptador adecuado.

ADVERTENCIA ⚠

- Aplicar una energía excesiva en el tratamiento puede provocar perforaciones o hemorragias de la retina. La administración de una energía excesiva con duraciones de impulso breves puede provocar una hemorragia coroidal.
- No usar si el envase está abierto, dañado o mojado.
- No abrir el envase estéril antes de lo necesario. A fin de mantener la esterilidad de los contenidos, abra el envase estéril inmediatamente antes del uso.
- Este dispositivo debe utilizarse con un filtro de seguridad adecuado para láser. Nunca mirar directamente la fuente de luz láser ni la luz de láser dispersa por superficies reflectantes.
- Guarde el envase en condiciones normales de almacenamiento, en un lugar seco, limpio y bien ventilado a temperatura ambiente entre 15-25 °C.

LA NORMATIVA FEDERAL DE LOS EE.UU. EXIGE QUE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO SEA REALIZADA POR UN FACULTATIVO O A PETICIÓN DE UN FACULTATIVO.

EESTI KASUTUSJUHEND

NÄIDUSTUSED

See toode on mõeldud kasutamiseks oftalmilise laserravi laserenergia edastamiseks silma. See seade on heaks kiidetud kasutamiseks laserisüsteemi konkreetseteks näidustusteks, millega see on seotud.

JUHISED

- Toode sisaldab õrna kiudoptilist kaablit. Eemaldage sond pakendist ja kerige ettevaatlikult lahti. Liigne pinge võib kiudoptikat kahjustada.
- Ühendage sond Iridexi laserisüsteemi või muu laserisüsteemiga, mis on kinnitatud kasutamiseks selle tootega. Teavet ühilduvuse kohta küsige ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajalt.
- Toode on pakitud steriilselt ja mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage korduvalt. See võib põhjustada patsiendile vigastusi ja/või infektsiooni.

Aspireerimise käsiseade EndoProbe

Ühendage aspireerimisvoolikuga avatud Luer-lukk. Pange sondi ots tavalisse steriilsesse füsioloogilisse lahusesse ja aspireerige, kuni voolikus pole enam mulle.

Valgustav käsiseade EndoProbe

Ühendage sond otse või sobiva adapteri abil valgusallikaga.

HOIATUS ⚠

- Liigse tugevusega ravi võib mulgustada võrkkesta või põhjustada veritsemist. Lühikeste impulssidega edastatud liigse tugevusega ravi võib põhjustada koroidset veritsemist.
- Ärge kasutage, kui kott on avatud, kahjustatud või märg.
- Ärge avage steriilset pakendit enneaegu. Toote steriilsuse tagamiseks avage steriilne pakend vahetult enne kasutamist.
- Selle seadme kasutamisel tuleb kanda sobivat laseri ohutusfiltrit. Ärge mitte kunagi vaadake otse laserivalguse allikasse ega pindadelt peegeldunud laserivalgusesse.
- Hoidke pakendit tavapärastel hoiutingimustel: kuivas, puhtas ja hästi ventileeritud kohas toatemperatuuril vahemikus 15–25 °C (59–77 °F).

FÖDERAALSEADUS (USA) LUBAB SEDA SEADET MÜÜA AINULT ARSTIL VÕI ARSTI KORRALDUSEL.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

INDICATIONS

Ce produit est indiqué dans les traitements ophtalmiques au laser pour appliquer de l'énergie laser à l'intérieur de l'œil. Il est agréé pour les indications particulières du système laser auquel il est raccordé.

INSTRUCTIONS

- Ce produit contient une fibre optique fragile. Sortir la sonde de son emballage et la dérouler avec précaution. Ne pas exercer de tension excessive sur la fibre optique au risque de l'endommager.
- Connecter la sonde à un système laser Iridex ou à tout autre système laser dont l'utilisation avec ce produit a été validée. Demandez conseil à votre représentant local d'Iridex pour toute question de compatibilité.
- Ce produit fourni sous emballage stérile est strictement destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser, au risque de provoquer des blessures et/ou une infection chez le patient.

Sonde EndoProbe aspirante

Raccorder l'adaptateur Luer disponible au tuyau d'aspiration. Introduire l'extrémité de la sonde dans du sérum physiologique normal stérile et aspirer jusqu'à disparition de toutes les bulles dans le tuyau.

Sonde EndoProbe Lumineuse

Raccorder la sonde directement, ou via un adaptateur approprié, à une source lumineuse.

AVERTISSEMENT ⚠

- Toute utilisation d'une puissance de traitement excessive peut entraîner une perforation de la rétine ou une hémorragie. Les fortes émissions d'énergie en impulsions de courte durée peuvent entraîner une hémorragie choroïdienne.
- Ne pas utiliser le produit si la poche a été ouverte ou endommagée, ni si elle est humide.
- Ne pas ouvrir l'emballage stérile à l'avance. Ouvrir l'emballage stérile immédiatement avant l'utilisation pour maintenir la stérilité du contenu.
- Ce dispositif doit être utilisé avec un filtre de sécurité pour laser approprié. Ne jamais regarder directement la source de lumière laser ni la lumière laser diffusée par des surfaces réfléchissantes.
- Conserver le produit dans son emballage dans des conditions de stockage normales, à savoir dans un endroit sec, propre et bien ventilé, à température ambiante entre 15 et 25 °C.

LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS EXIGE QUE LA VENTE DE CE DISPOSITIF SOIT FAITE SUR ORDONNANCE OU PAR L'ENTREMISE D'UN MÉDECIN UNIQUEMENT.

EndoProbe® Handpiece Models

HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU

INDIKACIJE

Ovaj je proizvod indiciran za uporabu u oftalmološkim laserskih tretmanima radi pružanja laserske energije unutar oka. Ovaj uređaj ima odobrenje za uporabu za dane indikacije laserskog sustava na koji je priključen.

SMJERNICE ZA UPORABU

- Ovaj proizvod sadrži lomljivi kabel od optičkih vlakana. Izvadite sondu iz pakiranja i pažljivo je odmotajte. Preveliko naprezanje može oštetiti optička vlakna.
- Povežite sondu na laserski sustav Iridex ili neki drugi laserski sustav koji ima odobrenje za uporabu s ovim proizvodom. Detalje kompatibilnosti zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Iridex.
- Ovaj proizvod dolazi u sterilnom pakiranju i namijenjen je jednokratnoj uporabi. Nemojte ga ponovno upotrebljavati, to može dovesti do ozljede/infekcije pacijenta.

Aspiracijsko držalo EndoProbe

Povežite luer-spoj i aspiracijski vod. Umetnite vrh sonde u običnu sterilnu fiziološku otopinu i aspirirajte dok ne uklonite sve mjehuriće iz voda.

Držalo za osvjetljenje EndoProbe

Povežite sondu izravno, ili putem odgovarajućeg adaptera, na izvor svjetlosti.

UPOZORENJE: ⚠

- Prejaka snaga tretmana može imati za posljedicu nastanak rupture ili krvarenje retine. Prejaka snaga liječenja isporučena u kratkim impulsima može imati za posljedicu koroidalno krvarenje.
- Ne koristiti ako je vrećica otvorena, oštećena ili mokra.
- Nemojte prerano otvarati sterilno pakiranje. Otvorite sterilno pakiranje neposredno prije uporabe kako biste sačuvali sterilnost sadržaja.
- Ovaj se uređaj mora upotrebljavati s odgovarajućim filtrom za zaštitu od lasera. Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo raspršeno s reflektirajućih površina.
- Paket pohranite u normalnim uvjetima pohrane – na suhom i čistom mjestu s dobrom ventilacijom pri sobnoj temperaturi, između 15 °C i 25 °C (59 °F i 77 °F).

SAVEZNI ZAKON (SAD-a) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG INSTRUMENTA SAMO LIJEČNICIMA ODNOSNO SAMO PO NALOGU LIJEČNIKA.

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI

Questo prodotto è indicato per l'uso durante trattamenti oftalmici laser per erogare energia laser all'interno dell'occhio. Il dispositivo è approvato per le particolari indicazioni del sistema laser a cui è collegato.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Questo prodotto contiene un cavo di fibra ottica fragile. Estrarre la sonda dalla confezione e svolgerne le spire con cautela. Le sollecitazioni eccessive possono danneggiare la fibra ottica.
- Collegare la sonda al sistema laser della Iridex o ad un altro sistema laser validato per l'uso con questo prodotto. Richiedere al rappresentante locale Iridex i particolari sulla compatibilità.
- Questo prodotto è confezionato sterile ed è strettamente monouso. Non riutilizzarlo, pena potenziali lesioni e/o infezioni per i pazienti.

Sonda EndoProbe aspirante

Collegare il raccordo Luer Lock aperto al tubo di aspirazione. Inserire la punta della sonda in soluzione salina fisiologica sterile ed aspirare finché il tubo non risulta privo di bolle.

Sonda EndoProbe con illuminazione

Collegare la sonda direttamente, o tramite adattatore, alla sorgente luminosa.

AVVERTENZA ⚠

- L'eccessiva potenza di trattamento può causare forti ed emorragie retiniche. L'erogazione di impulsi brevi di potenza eccessiva può causare una emorragia coroidale.
- Non usare il dispositivo se la busta è stata aperta, danneggiata o bagnata.
- Non aprire anticipatamente la confezione sterile. Aprire la confezione sterile poco prima di utilizzarla per mantenere la sterilità del contenuto.
- Questo dispositivo deve essere usato assieme ad un appropriato filtro laser di sicurezza. Non guardare mai il fascio laser diretto, riflesso o disperso.
- Conservare la confezione in condizioni di stoccaggio normali, in un'area asciutta, pulita e ben ventilata, a temperatura ambiente compresa tra 15 e 25 °C.

LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O SU PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.

LATVISKI LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

INDIKĀCIJAS

Šis izstrādājums ir indicēts lietošanai oftalmoloģijas lāzertērijai, lai padotu lāzera enerģiju acs iekšpusē. Šī ierīce ir norādīta konkrētām lāzersistēmām, kurai tā ir pievienota, indikācijām.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Šim izstrādājumam ir trausls optisko šķiedru kabelis. Izņemiet zondi no iepakojuma un uzmanīgi attīniet to. Pārmērīgs nosprigojums var sabojāt optiskās šķiedras.
- Pievienojiet zondi Iridex lāzersistēmai vai citai lāzersistēmai, kas apstiprināta lietošanai ar šo izstrādājumu. Par saderību konsultējieties ar vietējo Iridex pārstāvi.
- Šis izstrādājums ir iepakots sterilis un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti; var radīt pacienta traumu un/vai infekciju.

EndoProbe® izstratotāja aspirācija

Pievienojiet atvērtu Luera tipa savienotāju aspirācijas līnijai. Ievietojiet zondes galu normālā sterilā sāls šķīdumā un aspirējiet, līdz līnijā nav burbuļu.

EndoProbe® izstratotāja izgaismošana

Pievienojiet zondi tieši vai ar atbilstošu adaptera starpniecību pie gaismas avota.

BRĪDINĀJUMS! ⚠

- Pārmērīga terapijas jauda var radīt tiklenes pārrāvumu vai asiņošanu. Pārmērīga jauda, kas piegādāta ar īsiem impulsiem, var radīt horoidālo asiņošanu.
- Nelietojiet, ja maisiņš ir atvērts, bojāts vai mitrs.
- Neatveriet sterilo iepakojumu priekšlaikus. Lai uzturētu iepakojuma saturu sterilitāti, atveriet sterilo iepakojumu tieši pirms lietošanas.
- Šī ierīce ir jālieto ar atbilstošu lāzera drošības filtru. Nekad neskatieties tieši lāzergaismas avotā vai lāzergaismā, kas izkļiedēta no atstarojošām virsmām.
- Uzglabājiet iepakojumu normālos uzglabāšanas apstākļos — sausā, tīrā, labi ventilētā telpā temperatūras diapazonā no 15 °C līdz 25 °C (no 59 °F līdz 77 °F).

SASKAŅĀ AR FEDERĀLAJIEM (ASV) TIESĪBU AKTIEM ŠO IERĪCI DRĪKST PĀRDOT TIKAI ĀRSTAM VAI PĒC ĀRSTA NORĪKOJUMA.

EndoProbe® Handpiece Models

LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

INDIKACIJOS

Šis gaminys skirtas naudoti akių gydymo lazeriu metu, lazerio energijai akies viduje skleisti. Šis prietaisas tinkamas naudoti esant konkrečioms lazerio sistemoms, prie kurios jis prijungiamas, indikacijoms.

NAUDOJIMO NURODYMAI

- Šiame gaminyje yra trapus šviesolaidžio kabelis. Zondą išimkite iš pakuotės ir atsargiai išvyniokite. Per stiprus poveikis gali sugadinti šviesolaidį.
- Prijunkite zondą prie „Iridex“ lazerio sistemos arba kitos lazerio sistemos, tinkamos naudoti su šiuo gaminiu. Suderinamumo informacijos teiraukitės vietinio „Iridex“ atstovo.
- Šis gaminys supakuotas sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai, nes dėl to galimas paciento sužalojimas ir (arba) infekcija.

Siurbiamasis „EndoProbe“ instrumentas

Prijunkite atvirą Luerio jungtį prie siurbimo linijos. Įkiškite zondo antgalį į sterilų normalų fiziologinį tirpalą ir siurbkite, kol linijoje nebeliks burbuliukų.

Apšvietimo „EndoProbe“ instrumentas

Zondą tiesiogiai arba per tinkamą adapterį prijunkite prie šviesos šaltinio.

ĮSPĖJIMAS ⚠

- Dėl per didelės procedūros galios tinklainėje gali atsirasti skylutė arba gali prasidėti kraujavimas. Dėl per didelės galios esant trumpai impulso trukmei gali prasidėti gyslainės kraujavimas.
- Nenaudoti, jeigu maišiukas praplėstas, apgadintas arba šlapias.
- Neatplėškite sterilios pakuotės per anksti. Atplėškite sterilią pakuotę prieš pat naudojimą, kad turinys liktų sterilus.
- Šį prietaisą reikia naudoti su atitinkamu lazerio saugos filtru. Niekomet nežiūrėkite tiesiai į lazerio šviesos šaltinį ar į lazerio šviesą, išsklaidytą atspindinčių paviršių.
- Pakuotę laikykite įprastomis laikymo sąlygomis – sausoje, švarioje, gerai vėdinamoje patalpoje kambario temperatūroje 15–25 °C (59–77 °F).

JAV FEDERALINIAI ĮSTATYMAI ŠĮ PRIETAISĄ LEIDŽIA PARDUOTI TIK GYDYTOJUI ARBA JAM UŽSAKIUS.

MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS

JAVALLATOK

Ez a termék a szem belsejébe lézere energiát juttató szemészeti lézeres kezelésekhez javallott. Ennek az eszköznek a használata annak a lézerrendszernek a javallataihoz engedélyezett, amelyhez csatlakoztatva van.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Ez a termék törékeny száloptikai kábelt tartalmaz. Távolítsa el a szondát a csomagolásból, és óvatosan tekerje szét. A túlzott igénybevétel károsíthatja a száloptikát.
- Csatlakoztassa a szondát egy Iridex lézerrendszerhez vagy más, a termékkel való használatra jóváhagyott lézerrendszerhez. A kompatibilitás részleteiről érdeklődjön az Iridex helyi képviselőjénél.
- Ez a termék steril csomagolású, és csak egyszeri használatra készült. Ne használja fel újra, mert ez a beteg sérüléséhez és/vagy fertőzéshez vezethet.

Elszívó EndoProbe kézidarab

Csatlakoztassa a nyitott Luer zárat az elszívó vezetékhez. Helyezze a szonda hegyét steril normál sóoldatba, és szívja fel, amíg a vezeték buborékmentes nem lesz.

Megvilágító EndoProbe kézidarab

Csatlakoztassa a szondát közvetlenül vagy egy megfelelő adapteren keresztül egy fényforráshoz.

VIGYÁZAT! ⚠

- A túlzott kezelési teljesítmény miatt retina lyuk vagy retinalis vérzés alakulhat ki. A rövid impulzusidővel leadott túlzott teljesítmény chorioideavérzéshez vezethet.
- Ne használja, ha a tasakot felnyitották, megsérült vagy nedves.
- Ne nyissa fel túl korán a steril csomagot. A tartalom sterilitásának fenntartása érdekében csak közvetlenül a használat előtt nyissa fel a steril csomagot.
- Ezt a készüléket megfelelő lézerszűrővel kell használni. Soha ne nézzen közvetlenül a lézerefényforrásba vagy a felületekről visszatükröződő lézerefénybe.
- Tárolja a csomagot normál tárolási körülmények között – száraz, tiszta, jól szellőző helyiségben, szobahőmérsékleten, 15–25 °C-on (59–77 °F).

A SZÖVETSÉGI (USA) TÖRVÉNYEK ÉRTELMEBEN EZ AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

INDICATIES

Dit product is geïndiceerd voor gebruik bij oogheelkundige laserbehandelingen voor de afgifte van laserenergie in het oog. Die apparaat is goedgekeurd voor de specifieke indicaties van het lasersysteem waaraan het is bevestigd.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Dit product bevat een kwetsbare glasvezelkabel. Haal de sonde uit de verpakking en wikkel die zorgvuldig af. Overmatige spanning kan de glasvezel beschadigen.
- Sluit de sonde aan op een Iridex-lasersysteem of aan een ander lasersysteem dat is goedgekeurd voor gebruik met dit product. Raadpleeg uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger voor informatie over compatibiliteit.
- Dit product is steriel verpakt en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken; kan leiden tot letsel en/of infectie bij de patiënt.

EndoProbe-aspiratiehandstuk

Sluit de open Luer Lock aan op de aspiratielij. Plaats de tip van de sonde in steriele normale zoutoplossing en aspireer totdat de luchtbelletjes uit de lijn zijn verdwenen.

EndoProbe-handstuk verlichten

Sluit de sonde rechtstreeks aan, of via een geschikte adapter, op een lichtbron.

WAARSCHUWING ⚠

- Te veel vermogen bij de behandeling kan leiden tot een gaatje in de retina of tot bloeding. Te veel vermogen afgegeven bij korte pulsduur kan leiden tot chorioïdbloeding.
- Niet gebruiken als het zakje is geopend, beschadigd of nat is.
- Steriele verpakking niet vroegtijdig openen. Open de steriele verpakking vlak voor gebruik om de steriliteit van de inhoud te bewaren.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt met een geschikt laser veiligheidsfilter. Kijk nooit rechtstreeks in de bron van het laserlicht of op van weerspiegelende oppervlakken verstrooid laserlicht.
- Bewaar verpakking onder normale opslagomstandigheden; in een droge, schone, goed geventileerde ruimte bij kamertemperatuur tussen 15°-25°C (59°-77°F).

OP GROND VAN DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT DOOR, OF OP VOORSCHRIFT VAN, EEN ARTS.

EndoProbe® Handpiece Models

NORSK BRUKSANVISNING

INDIKASJONER

Dette produkt er indisert for bruk i oftalmisk laserbehandling for å levere laserenergi i øyet. Denne enheten er godkjent for bruk for de særlige indikasjonene for lasersystemet som den er tilkoblet.

BRUKSVEILEDNING

- Dette produktet inneholder en ømtålig fiberoptisk kabel. Ta proben ut av pakningen og rull den forsiktig ut. For stor belastning kan skade fiberoptikken.
- Koble proben til et Iridex-lasersystem eller et annet lasersystem som er godkjent for bruk med dette produktet. Rådfør deg med din lokale representant for Iridex' tekniske støtte for kompatibilitetsdetaljer.
- Dette produktet er sterilt pakket og bare beregnet for engangsbruk. Det skal ikke brukes på nytt, da det kan føre til pasientskade eller infeksjon.

Aspirerende EndoProbe-håndstykke

Koble den åpne luerlåsen til aspirasjonsslangen. Før probens spiss ned i normalt sterilt saltvann, og aspirer til det ikke er flere bobler i slangen.

Lysende EndoProbe-håndstykke

Koble proben til en lyskilde, enten direkte eller via en passende adapter.

ADVARSEL ⚠

- Bruk av for mye styrke under behandlingen kan forårsake hull på netthinnen eller blødning. Bruk av for mye styrke levert med kort pulsvarighet kan forårsake koroidal blødning.
- Skal ikke brukes hvis posen har vært åpnet, er skadet eller våt.
- Ikke åpne den sterile pakningen for tidlig. Åpne den sterile pakningen rett før bruk for å bevare innholdets sterilitet.
- Enheten skal brukes med et egnet sikkerhetsfilter for laser. Se aldri direkte inn i laserlyskilden eller på laserly som spres fra reflekterende overflater.
- Oppbevar pakningen under normale oppbevaringsforhold – på et tørt, rent, godt ventilert sted og ved romtemperatur, mellom 15 °–25 °C (59 °–77 °F).

IFØLGE FØDERAL LOV (USA) SKAL DENNE ENHETEN BARE SELGES AV ELLER PÅ BESTILLING AV LEGE.

POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

WSKAZANIA

Wyrób jest przeznaczony do stosowania podczas okulistycznych zabiegów laserowych w celu dostarczenia energii lasera do wnętrza oka. Urządzenie dopuszczono do użytku w konkretnych wskazaniach, w których stosowany jest system laserowy, z którym jest powiązane.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

- Wyrób zawiera delikatny kabel światłowodowy. Wyjąć sondę z opakowania i ostrożnie rozprostować. Niewłaściwe użycie może spowodować uszkodzenie światłowodu.
- Podłączyć sondę do systemu laserowego Iridex lub innego systemu laserowego zatwierzonego do użytku z tym wyrobem. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Iridex, aby uzyskać więcej informacji na temat zgodności.
- Dostarczany wyrób jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, może to prowadzić do zranienia lub zakażenia pacjenta.

Końcówka aspiracyjna EndoProbe

Podłączyć otwartą końcówkę luer lock do przewodu aspiracyjnego. Zanurzyć końcówkę sondy w sterylnym fizjologicznym roztworze soli i aspirować do momentu, aż pęcherzyki powietrza przestaną być widoczne.

Końcówka EndoProbe z podświetleniem

Podłączyć sondę do źródła światła bezpośrednio lub za pośrednictwem odpowiedniego adaptera.

OSTRZEŻENIE ⚠

- Nadmierna moc stosowana podczas zabiegu może skutkować powstaniem otworu w siatkówce lub krwotokiem. Nadmierna moc zastosowana przy użyciu krótkich czasów impulsów może spowodować krwotok z naczyńki.
- Nie używać, jeśli torebka jest otwarta, uszkodzona lub mokra.
- Nie otwierać sterylnego opakowania wcześniej niż to konieczne. Aby zachować sterylność zawartości opakowania, otworzyć je bezpośrednio przed użyciem.
- Podczas używania urządzenia należy stosować odpowiedni filtr zabezpieczający przed promieniowaniem lasera. Pod żadnym pozorem nie patrzeć w światło lasera pochodzące bezpośrednio ze źródła lub odbite.
- Przechowywać opakowanie w zwykłych warunkach – w suchym, czystym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej 15–25 °C (59–77 °F).

ZGODNIE Z PRAWEM FEDERALNYM USA NINIEJSZY WYRÓB MOŻE BYĆ SPRZEDAWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA ZLECENIE LEKARZA.

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÕES

Este produto é indicado para uso em tratamentos oftalmológicos a laser para aplicar energia de laser à área interna do olho. Esse dispositivo está liberado para uso nas indicações específicas do sistema de laser ao qual está acoplado.

INSTRUÇÕES DE USO

- Este produto contém um cabo de fibra óptica frágil. Remova a sonda do pacote e desembale com cuidado. Uma força excessiva pode causar danos à fibra óptica.
- Conecte a sonda a um sistema de laser Iridex ou a outro sistema de laser aprovado para uso com esse produto. Consulte o seu representante Iridex local para obter informações detalhadas sobre compatibilidade.
- Este produto é embalado esterilizado e é descartável, para um uso apenas. Não reutilize; a reutilização pode originar lesão e/ou infecção no doente.

Endoprobe com Aspiração

Conecte o Luer-lock aberto ao tubo de aspiração. Insira a ponta da sonda em solução salina normal e estéril e aspire até o tubo estar sem bolhas.

EndoProbe com Iluminação

Conecte a sonda diretamente, ou através de um adaptador adequado, a uma fonte de luz.

ADVERTÊNCIA ⚠

- Uma potência de tratamento excessiva pode resultar em perfuração ou hemorragia da retina. A potência excessiva aplicada em curtas durações de pulso pode resultar em hemorragia da coróide.
- Não use se a embalagem tiver sido aberta, danificada ou estiver úmida.
- Não abra prematuramente a embalagem estéril. A fim de conservar a esterilidade do conteúdo, abra a embalagem estéril imediatamente antes de utilizar.
- Este dispositivo deve ser usado com um filtro de segurança de laser apropriado. Nunca olhe diretamente para a fonte do feixe de laser ou para o raio laser difundido por superfícies reflexivas.
- Guarde a embalagem em condições normais de armazenamento – em local seco, limpo e bem ventilado, à temperatura ambiente, entre 15-25 °C.

AS LEIS FEDERAIS (EUA) RESTRINGEM A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR UM MÉDICO OU POR ORDEM DE UM MÉDICO.

EndoProbe® Handpiece Models

ROMÂNĂ INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

INDICAȚII

Acest produs este indicat pentru tratamentele oftalmice cu laser care implică administrarea energiei laser în interiorul ochiului. Acest dispozitiv poate fi utilizat pentru indicațiile specificate pentru sistemul laser la care este conectat.

INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

- Acest produs conține un cablu din fibră optică fragilă. Scoateți sonda din ambalaj și desfaceți-o cu grijă. Solicitățile mecanice excesive pot deteriora fibra optică.
- Conectați sonda la un sistem laser Iridex sau un alt sistem laser validat pentru utilizare împreună cu acest produs. Contactați reprezentantul local Iridex pentru detalii legate de compatibilitate.
- Acest produs este ambalat steril și este de unică folosință. A nu se reutiliza; acest lucru poate cauza leziuni și/sau infecții ale pacientului.

Aplicatorul EndoProbe de aspirare

Introduceți conectorul luer deschis în tubul de aspirare. Introduceți vârful sondei în ser fiziologic steril normal și aspirați până ce în tub nu mai sunt prezente bule de aer.

Aplicatorul EndoProbe cu iluminare

Conectați sonda la sursa de lumină în mod direct sau folosind un adaptor adecvat.

AVERTISMENT ⚠

- Utilizarea unei puteri de tratament excesive poate cauza găuri sau hemoragii retiniene. Utilizarea unei puteri de tratament excesive administrate cu durate scurte ale impulsurilor poate cauza hemoragii coroidiene.
- Nu utilizați produsul dacă punga este deschisă, deteriorată sau udă.
- Nu deschideți prea devreme ambalajul steril. Deschideți ambalajul steril exact înainte de utilizare, pentru a menține conținutul steril.
- Utilizarea acestui dispozitiv împune folosirea unui filtru adecvat de protecție împotriva radiațiilor laser. Nu priviți niciodată direct în sursa de lumină a laserului sau la lumina laserului dispersată de suprafețe reflectante.
- Depozitați ambalajul în condiții de depozitare normale – într-o zonă uscată, curată și bine ventilată la temperatura camerei, între 15 și 25 °C (59–77 °F).

LEGIȘLAȚIA FEDERALĂ (SUA) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA UNUI MEDIC.

SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE

INDIKÁCIE

Tento produkt je indikovaný na použitie pri očných laserových ošetreniach na aplikáciu laserovej energie do oka. Toto zariadenie je schválené na používanie pri konkrétnych indikáciách laserového systému, ku ktorému je pripojené.

POKYNY NA POUŽITIE

- Tento produkt obsahuje krehký optický kábel. Vyberte sondu z balenia a opatrne ju rozviňte. Nadmerné namáhanie môže poškodiť optický kábel.
- Pripojte sondu k laserovému systému Iridex alebo inému laserovému systému schválenému na použitie s týmto produktom. Podrobnosti o kompatibilitate získate od miestneho zástupcu spoločnosti Iridex.
- Tento produkt je sterilne zabalený a určený iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane, pretože to môže viesť k poraneniu a/alebo infekcii pacienta.

Aspiračná ručná jednotka EndoProbe

Pripojte otvorený konektor luer lock k aspiračnej hadičke. Vložte špičku sondy do sterilného normálneho fyziologického roztoku a aspirujte, až kým nebude hadička bez bublín.

Osvetľovacia ručná jednotka EndoProbe

Pripojte sondu priamo alebo cez vhodný adaptér k svetelnému zdroju.

VAROVANIE ⚠

- Nadmerný liečebný výkon môže mať za následok vypálenie diery v sietnici alebo krvácanie. Nadmerný výkon aplikovaný v krátkych impulzoch môže mať za následok krvácanie do cievy.
- Nepoužívajte, ak bolo vrečko otvorené, poškodené alebo je mokré.
- Neotvárajte sterilný obal predčasne. Sterilný obal otvorte až bezprostredne pred použitím, aby sa zachovala sterilita obsahu.
- Toto zariadenie sa musí používať s príslušným laserovým ochranným filtrom. Nikdy sa nepozerajte priamo do zdroja laserového svetla ani na laserové svetlo rozptýlené odrazom od reflexných povrchov.
- Balenie uchovávajte v normálnych skladovacích podmienkach – v suchom, čistom a dobre vetranom prostredí pri izbovej teplote 15 – 25 °C (59 – 77 °F).

FEDERÁLNE ZÁKONY (USA) POVOĽUJÚ PREDAJ TOHTO ZARIADENIA VÝHRADNE LEKÁROM ALEBO NA ICH OBJEDNÁVKU.

SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO

INDIKACIJE

Ta izdelek je indiciran za uporabo pri oftalmoloških laserskih zdravljenjih za dovajanje laserske energije v oko. Ta pripomoček je odobren za uporabo pri specifičnih indikacijah laserskega sistema, na katerega je pritrjen.

NAVODILA ZA UPORABO

- Ta izdelek vsebuje zlomljiv optični kabel. Sondo odstranite iz ovojnine in jo previdno odvijte. Če uporabljate prekomerno silo, se lahko optična vlakna poškodujejo.
- Priključite sondo na laserski sistem Iridex ali drug laserski sistem, ki je odobren za uporabo s tem izdelkom. Za podrobnosti o združljivosti se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Iridex.
- Ta izdelek je pakiran sterilno in namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabite ga ponovno, saj lahko pride do poškodbe in/ali okužbe bolnika.

Aspiracija ročnega pripomočka EndoProbe

Priključite odprt priključek luer lock na aspiracijski vod. Pomočite konico sonde v sterilno običajno fiziološko raztopino in aspirirajte toliko časa, da v vodu ni več mehurčkov.

Osvetlitev ročnega pripomočka EndoProbe

Priključite sondo v vir svetlobe neposredno ali prek ustreznega adapterja.

POZORILLO ⚠

- Prevelika moč zdravljenja lahko povzroči luknje v mrežnici ali krvavitve. Če je v kratkih trajanjih pulza dovedena prevelika moč, lahko pride do horoidalne krvavitve.
- Ne uporabite, če je mošnjček odprt, poškodovan ali moker.
- Sterilno ovojnine ne odpirajte prezgodaj. Sterilno ovojnino odprite tik pred uporabo, da zagotovite sterilnost vsebine.
- Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj z ustreznim laserskim varnostnim filtrom. Nikoli ne glejte neposredno v vir laserske svetlobe ali razpršeno lasersko svetlobo, odbito z odbojnih površin.
- Ovojnino shranjujte pri običajnih pogojih shranjevanja – v suhem, čistem, dobro prezračenem prostoru pri sobni temperaturi med 15 ° in 25 °C (59°-77 °F).

PO ZVEZNI ZAKONODAJI V ZDA LAHKO TA PRIPOMOČEK PRODA SAMO ZDRAVNIK OZIROMA SE TA PRIPOMOČEK LAHKO PRODA SAMO PO NAROČILU ZDRAVNIKA.

EndoProbe® Handpiece Models

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖAIHEET

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi silmän laserhoidoissa laserenergian lähettämiseen silmän sisälle. Tämä laite on hyväksytty sen kanssa käytettävän laserjärjestelmän nimettyihin käyttöaiheisiin.

KÄYTTÖOHJEET

- Tämä tuote sisältää hauraan valokuitukaapelin. Poista sondi pakkauksesta ja kerä se auki varovasti. Liiallinen voima voi vahingoittaa valokuitua.
- Liitä sondi Iridex-laserjärjestelmään tai muuhun laserjärjestelmään, joka on hyväksytty käytettäväksi tämän tuotteen kanssa. Kysy lisätietoa yhteensopivuudesta paikalliselta Iridexin edustajalta.
- Tämä tuote on pakattu steriilinä ja tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen, uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammaan ja/tai infekioon.

Aspiroiva EndoProbe-käsikappale

Liitä avoin luer-lock imuletkuun. Aseta sondin kärki steriiliin normaaliin keittosuolaliuokseen ja aspiroi, kunnes letkussa ei ole kuplia.

Valaiseva EndoProbe-käsikappale

Liitä sondi valonlähteeseen suoraan tai soveltuvan sovittimen avulla.

VAROITUS ⚠

- Liiallinen hoitoteho voi aiheuttaa verkkokalvovaihtelun tai verenvuotoa. Liiallinen teho lyhyinä pulseina voi aiheuttaa suonikalvon verenvuotoa.
- Ei saa käyttää, jos pussi on avautunut, vaurioitunut tai kostea.
- Älä avaa steriiliä pakkausta liian aikaisin. Avaa steriili pakkaus vasta juuri ennen käyttöä pakkauksen sisällön steriililyden varmistamiseksi.
- Tätä laitetta tulee käyttää asianmukaisen suojaavan lasersuodattimen kanssa. Älä koskaan katso suoraan laservalon lähteeseen tai heijastavista pinnoista sironneeseen laservaloon.
- Säilytä pakkausta normaaleissa säilytysolosuhteissa – kuivassa, puhtaassa, hyvin tuuletetussa tilassa huoneenlämmössä, 15°-25°C:ssa (59°-77°F).

YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

SVENSKA BRUKSANVISNING

INDIKATIONER

Den här produkten är avsedd att användas för att avge laserenergi inuti ögat vid oftalmologiska laserbehandlingar. Enheten är godkänd för användning vid de särskilda indikationer som lasersystemet som den tillhör har.

BRUKSANVISNING

- Produkten innehåller en ömtålig fiberoptisk kabel. Ta ut sonden ur förpackningen och linda upp den försiktigt. Stor påfrestning kan skada fiberoptiken.
- Anslut sonden till ett Iridex-lasersystem eller ett annat lasersystem som har validerats för användning tillsammans med den här produkten. Rådfråga den lokala Iridex-representanten för mer information om kompatibilitet.
- Produkten är sterilt förpackad och endast avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas, eftersom det kan leda till patientskador och/eller infektion.

EndoProbe-aspirationssond

Anslut den öppna luerlock-kopplingen till aspirationsslangen. För ner sondspetsen i steril saltlösning och aspirera tills det inte finns några bubblor i slang.

EndoProbe-belysningssond

Anslut sonden till en ljuskälla, antingen direkt eller via en lämplig adapter.

VARNING ⚠

- För hög behandlingseffekt kan leda till håll i näthinnan eller blödning. För hög effekt som sänds med kort pulslängd kan leda till koroidal blödning.
- Enheten får inte användas om påsen har öppnats, är skadad eller blöt.
- Öppna inte den sterila förpackningen för tidigt. Öppna den sterila förpackningen precis innan innehållet ska användas för att bevara steriliteten.
- Enheten måste användas tillsammans med ett lämpligt laserskyddsfilter. Titta aldrig direkt in i laserljuskällan eller på laserljus som sprids från reflekterande ytor.
- Förvara förpackningen vid normala förvaringsförhållanden, på en torr, ren och välventilerad plats i rumstemperatur, 15–25 °C (59–77 °F).

ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE.

TÜRKÇE KULLANMA TALİMATI

ENDİKASYONLAR

Bu ürünün göz içine lazer enerjisi iletmek için oftalmik lazer tedavilerinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazın, bağlı olduğu lazer sisteminin belirli endikasyonlar için kullanımı onaylanmıştır.

KULLANIM ŞEKLİ

- Bu cihaz, kırılğan fiber optik kablo içerir. Probu ambalajdan çıkarın ve dikkatle açın. Aşırı baskı fiber optik kabloyu kırabilir.
- Probu, Iridex lazer sistemine veya bu ürünle birlikte kullanım için onaylanmış başka bir lazer sistemine bağlayın. Uyumluluk bilgileri için yerel Iridex temsilcinize danışın.
- Bu ürün steril olarak paketlenmiştir ve tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, tekrar kullanım hastanın yaralanmasına ve/veya enfeksiyona sebep olabilir.

EndoProbe El Aletinin Aspirasyonu

Açık luer kilidini aspirasyon hattına bağlayın. Probun ucunu steril normal salin içine sokun ve hatta kabarcık kalmayana kadar aspire edin.

EndoProbe El Aletinin Işıklandırılması

Probu doğrudan veya uygun bir adaptör aracılığıyla ışık kaynağına bağlayın.

UYARI ⚠

- Aşırı tedavi gücü retinanın delinmesine veya hemoraja sebep olabilir. Kısa atım sürelerinde verilen aşırı güç koroidal kanamaya neden olabilir.
- Kесе açık, hasarlı veya ıslaksa kullanmayın.
- Steril paketi erken açmayın. İçindekilerin sterilitesini sürdürmek için steril paketi kullanımın hemen öncesinde açın.
- Cihaz, uygun lazer güvenlik filtresi ile kullanılmalıdır. Asla lazer ışık kaynağına veya yansıtıcı yüzeylerden saçılan lazer ışığına doğrudan bakmayın.
- Paketi normal saklama koşulları altında ve kuru, temiz ve iyi havalandırılmış bir ortamda, 15 °C-25 °C (59 °F-77 °F) arasında, oda sıcaklığında saklayın.

FEDERAL (ABD) YASALARA GÖRE BU CİHAZ BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA DOKTORUN SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILABİLİR.