

SUPER VIEW® Disposable Lens Set

REF 40411.000

Instructions for use

Indications for Use:

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

Intended Use:

Intended for use with the Insight Instruments SUPER VIEW® Wide Angle Viewing System or the BIOM®.

Parts include:

- (1x) Wide Field Lens
- (1x) Correction Lens (for use with an f=175mm or f=200mm objective lens)
- (1x) Hassan-Tornambe Contact Lens
- (2x) Drive Belts (for use with BIOM®)
- (1x) Thumb Screw Cover (for dovetail)

Warning:

Never use a product that appears to be damaged!

Directions: Wide Angle Lenses

Non-sterile personnel

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

Sterile operating nurse/surgtech

4. Open the inner pouch and let the contents slide onto a sterile surface.
5. Remove the two lenses from the fleece packaging without touching the lens surfaces.
6. Hold the correction lens (Figure 1-A) by its flange and place it in the lens holder (Figure 1-B) so that the mounting ring tabs on the lens fit into the notches in the lens holder.
7. Turn the correction lens clockwise, passing through the resistance of the spring clip. The correction lens is now secure and will not fall out.
8. Using your thumb and index finger, hold the wide field lens (Figure 1-D) on either side of the black arm without touching the lens surface (Figure 1). **Failure to hold the clip in this manner may result in the premature breaking of the clip.** The lens is correctly oriented if its position matches the diagram (Figure 2). Fasten the lens by inserting the black plastic tab into the slot (Figure 1-C) passing the resistance until the small outer tabs click and lock into position.
9. To remove the lenses after use, grasp the wide field lens clip as shown (Figure 3) and simply break the lens clip in a firm downward motion. Remove the remaining portion of the clip and discard. Turn the correction lens counter-clockwise and carefully lift out of the lens ring holder.

Directions: Hassan-Tornambe Contact Lens

1. Swing wide angle module up and out of the microscope beam path.
2. Flush the cornea thoroughly with ophthalmic solution.
3. While taking care not to touch the lens surface, hold the lens only by its edge and place a "tear drop" amount of ophthalmic lubricant on the curved underside of the contact lens.
4. Place on the cornea, curved side down and hold in place with a cotton swab for several seconds to displace any air bubbles and stabilize the lens on the eye.

Directions: Thumb Screw Cover

1. Grasp thumb screw cover by flat end and push over the dovetail thumb screw.
2. When tightening or loosening thumb screw, grasp cover by the round portion.
3. Remove cover after use by grasping flat end and pulling off of thumb screw.

Directions: Drive Belts

1. Please refer to BIOM® manufacturers instructions for use.

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.

40411.860 R10
ECN-1253

SUPER VIEW® Einweg-Lupensatz

Art.-Nr. 40411.000

Gebrauchsanweisung

Indikation:

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

Verwendungszweck:

Zur Verwendung mit dem Insight Instruments SUPER VIEW® Weitwinkelbeobachtungssystem oder dem BIOM® System.

Lieferumfang:

- (1x) Weitwinkellinse
- (1x) Korrekturlinse (zur Verwendung mit einem f=175 mm oder f=200 mm Objektiv)
- (1x) Hassan-Tornambe-Kontaktlinse
- (2x) Antriebsriemen (zur Verwendung mit dem BIOM® System)
- (1x) Rändelschraubenkappe

Warnung:

Benutzen Sie das Produkt keinesfalls, wenn es beschädigt aussieht.

Anweisungen: Weitwinkellinsen

Nicht steril gekleidetes Personal

1. Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Bei beschädigter Verpackung dürfen Sie das Produkt nicht verwenden.
2. Nach der Sichtprüfung öffnen Sie den Außenbeutel, ohne dabei den Innenbeutel zu berühren.
3. Lassen Sie den Innenbeutel auf die sterile Ablage gleiten. Achten Sie darauf, dass es dabei zu keiner Kontamination des Innenbeutels kommt.

Steril gekleidete OP-Pflegekraft/Operationstechnische Assistenten

4. Öffnen Sie den Innenbeutel und lassen Sie den Inhalt auf die sterile Ablage gleiten.
5. Nehmen Sie die zwei Luppen aus der Vlies-Verpackung, ohne die Luppen-Oberflächen zu berühren.
6. Fassen Sie die Korrekturlinse (Abbildung 1-A) an ihrem Flansch und setzen Sie sie in die Aufnahme (Abbildung 1-B), so dass v. die Nasen der Fassung sich in den Aussparungen der Aufnahme befinden.
7. Drehen Sie die Korrekturlinse im Uhrzeigersinn, bis der Widerstand der Feder-Rast überwunden ist. Die Korrekturlinse sitzt nun fest in der Aufnahme und kann nicht herausfallen.
8. Fassen Sie die Weitwinkellinse (Abbildung 1-D) mit Daumen und Zeigefinger seitlich an der schwarzen Halterung, ohne die Linsenoberfläche zu berühren (Abbildung 1). **Bei nicht anweisungsgemäßer Handhabung der Linse kann die Halterung frühzeitig brechen.** Die Ausrichtung der Linse ist korrekt, wenn sie mit der nebenstehenden Zeichnung übereinstimmt (Abbildung 2). Zur Festigung der Linse drücken Sie die schwarze Kunststoff-Lasche gegen den Widerstand in den Schlitz (Abbildung 1-C), bis die kleineren Außenlaschen einrasten.
9. Um die Linse nach dem Gebrauch zu entfernen, fassen Sie die Halterung der Weitwinkellinse (Abbildung 3) und knicken Sie die Halterung mit einer zügigen Bewegung nach unten ab. Entfernen Sie den verbleibenden Teil der Halterung und entsorgen Sie diesen. Drehen Sie die Korrekturlinse im Uhrzeigersinn und nehmen Sie sie vorsichtig aus der Linsenringhalterung heraus.

Anweisungen: Hassan-Tornambe-Kontaktlinse

1. Klappen Sie das Weitwinkel-Modul nach oben aus dem Strahlengang des Mikroskops heraus.

2. Spülen Sie die Hornhaut gründlich mit ophthalmischer Lösung.

3. Unter sorgfältiger Vermeidung einer Berührung der Linsenoberfläche halten Sie die Linse vorsichtig nur an den Rändern und geben Sie einen etwa tränengroßen Tropfen AugenbenetzungsmitTEL auf die konkave Unterseite der Kontaktlinse.

4. Setzen Sie die Kontaktlinse mit der konkaven Seite nach unten auf die Hornhaut und halten Sie sie mit einem Wattetupfer mehrere Sekunden lang in dieser Position, um jegliche Luftblasen zu verdrängen und die Linse auf dem Auge zu stabilisieren.

Anweisungen: Rändelschraubenkappe

1. Fassen Sie die Kappe am flachen Ende und schieben Sie sie auf die Schwalbenschwanz-Rändelschraube.

2. Zum Festziehen oder Lockern der Rändelschraube fassen Sie die Kappe an der Rundung.

3. Entfernen Sie die Kappe nach dem Gebrauch, indem Sie sie am flachen Ende fassen und von der Rändelschraube abziehen.

Anweisungen: Antriebsriemen

1. Anweisungen zur Verwendung sind der Herstelleranleitung zum BIOM® zu entnehmen.

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 kontaminiierter medizinischer Abfälle entsorgt werden.

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

Figure 1

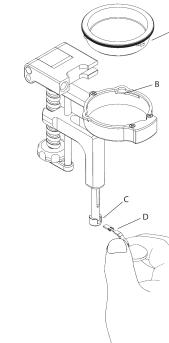


Figure 2

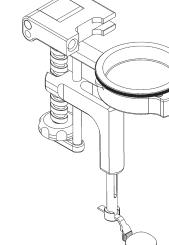
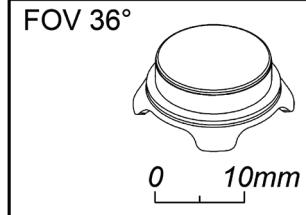
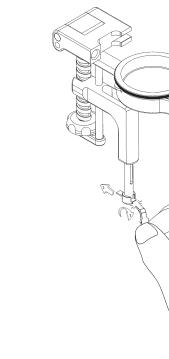


Figure 3



CE European Authorized Representative:

CExpartner4U, BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands
TEL: +31 343 442 524
FAX: +31 343 442 162
office@CExpartner4U.eu



Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd.
Stuart, FL 34994, USA
Tel: 772-219-9393, 800-255-8354, Fax: 772-219-9342

Juego de lentes desechables SUPER VIEW®

REF 40411.000

Instrucciones de uso

Indicaciones de uso:

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

Uso previsto:

Pensado para usarse con el BIOM® o el sistema de observación gran angular SUPER VIEW® de Insight Instruments.

Contenido:

- (1x) Lente de campo amplio
- (1x) Lente de corrección (para uso con un objetivo con una distancia focal de 175 mm o 200 mm)
- (1x) Lente de contacto Hassan-Tornambe
- (2x) Correas de transmisión (para uso con BIOM®)
- (1x) Funda para tornillo de apriete (para cola de milano)

Advertencia:

No utilice nunca un producto aparentemente dañado.

Instrucciones: lentes gran angular

Personal auxiliar 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 bolsa interior.
3. Deposite la bolsa interior sobre una superficie estéril. Procure no contaminar la bolsa interior durante este proceso.

Enfermero o técnico de quirófano en condiciones asépticas

4. Abra la bolsa interna y deje que el contenido se deslice sobre una superficie estéril.
5. Saque las dos lentes de la envoltura tejida sin tocar las superficies de las mismas.
6. Sujete la lente de corrección (figura 1-A) por el borde y colóquela en el portalentes (figura 1-B) de modo que las pestanas del anillo de montaje encajen en los enganches del portalentes.
7. Gire la lente de corrección hacia la derecha hasta sobrepasar la resistencia del muelle de seguridad. Así se evita que la lente de corrección se pueda desprender y caer.
8. Usando el pulgar y el dedo índice, sujeté la lente de campo ancho por ambos lados del mango de color negro sin tocar la superficie de la misma (figura 1). **Si sujeta el mango de forma distinta podría romperse antes de tiempo.** La lente está bien orientada si su posición coincide con la de la ilustración (figura 2). Para acoplar la lente, introduzca la lengüeta negra de plástico en la ranura (figura 1-C) venciendo una cierta resistencia, hasta que los pequeños salientes exteriores encajen en su posición con un clic.
9. Para quitar las lentes una vez usadas, sujeté el mango de la lente de campo ancho como se indica en la figura 3, y simplemente rómpalo empujando hacia abajo con fuerza. Saque la parte restante del mango y deséchela. Gire la lente de corrección hacia la izquierda y levántela con cuidado del anillo de montaje.

Instrucciones: lente de contacto Hassan-Tornambe

1. Bascule el módulo de campo ancho hacia arriba para apartarlo del camino óptico del microscopio.

2. Lave bien la cornea con solución oftálmica.

3. Sujete la lente por el borde, procurando no tocar la superficie de la misma, y coloque una "lágrima" de lubricante oftálmico en la parte inferior curva de la lente de contacto.

4. Póngala sobre la córnea, con el lado curvo hacia abajo, y sujetela con una torunda de algodón, procurando que no se mueva, durante unos segundos para desplazar las burbujas de aire que pudiera haber y estabilizar la lente en el ojo.

Instrucciones: funda del tornillo de apriete

1. Sujete la funda del tornillo de apriete por el extremo plano y póngasela por encima al tornillo de la cola de milano.

2. Para apretar o aflojar el tornillo de apriete, sujetela por la parte redondeada.

3. Después de usarla, quite la funda sujetándola por el extremo plano y tirando de ella para sacarla del tornillo.

Instrucciones: correas de transmisión

1. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de BIOM®.

Esterilización:

Estos artículos se suministran estériles y son válidos para **UN SOLO USO**. Despues de la intervención deben desecharse correctamente siguiendo las normas del centro en materia de eliminación de residuos médicos contaminados.

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

Set di lenti monouso SUPER VIEW®

RIF 40411.000

Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso:

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

Uso previsto:

Destinato all'uso con il sistema di visualizzazione grandangolare Insight Instruments SUPER VIEW® o con il sistema BIOM®.

Il prodotto comprende:

- (1x) Lente ad ampio campo visivo
- (1x) Lente di correzione (per l'uso con obiettivi di f=175 mm o f=200 mm)
- (1x) Lente a contatto Hassan-Tornambe
- (2x) Cinghie di azionamento (per l'uso con BIOM®)
- (1x) Tappo per vite a testa zigrinata (per coda di rondine)

Avvertenza:

Non utilizzare mai un prodotto visibilmente danneggiato!

Istruzioni: Lenti grandangolari

Personale non sterile

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

Strumentisti sterili

4. Aprire l'involucro interno e lasciare che il contenuto scivoli sulla superficie sterile.
5. Estrarre le due lenti dall'imballo imbottito senza toccare le superfici delle lenti.
6. Tenere la lente di correzione (Figura 1-A) dal bordo e collocarla nell'apposito alloggiamento (Figura 1-B) in modo che le sporgenze dell'anello di montaggio della lente siano inserite nelle cavità dell'alloggiamento.
7. Ruotare la lente di correzione in senso orario, fino a superare la resistenza della molla di serraggio. A questo punto la lente di correzione è bloccata e non può cadere.
8. Con il pollice e l'indice, tenere la lente ad ampio campo visivo (Figura 1-D) da un lato del supporto nero senza toccare la superficie della lente (Figura 1). **Se la molla viene mantenuta in modo diverso potrebbe rompersi anzitempo.** L'orientamento della lente è corretta se la sua posizione corrisponde a quella illustrata (Figura 2). Per fissare la lente inserire la linguetta nera di plastica nella fessura (Figura 1-C), superando la resistenza e fino a far scattare la linguetta esterna in posizione.
9. Per rimuovere le lenti dopo l'uso, afferrare la molla della lente ad ampio campo visivo come illustrato (Figura 3) e spezzarla con un movimento deciso verso il basso. Rimuovere la parte restante della molla e gettarla. Ruotare la lente di correzione in senso antiorario ed estrarla con cura dall'alloggiamento.

Istruzioni: Lente a contatto Hassan-Tornambe

1. Fare oscillare ed estrarre il modulo grandangolare dal percorso del fascio del microscopio.
2. Irrigare abbondantemente la cornea con soluzione oftalmica.
3. Facendo attenzione a non toccare la superficie della lente, tenere la lente esclusivamente dal bordo e versare una goccia di lubrificante oftalmico sulla parte inferiore ricurva della lente a contatto.
4. Collocare la lente sulla cornea, con il lato ricurvo verso il basso, e tenerla in posizione con un tampone di cotone per alcuni secondi in modo da rimuovere eventuali bolle d'aria e stabilizzare la lente sull'occhio.

Istruzioni: Tappo per vite a testa zigrinata

1. Afferrare il tappo per vite a testa zigrinata dall'estremità piatta e spingerlo sopra la vite a testa zigrinata della coda di rondine.
2. Per stringere o allentare la vite a testa zigrinata, afferrare il tappo dalla parte rotonda.
3. Per rimuovere il tappo dopo l'uso, afferrarlo dall'estremità piatta e staccarlo dalla vite a testa zigrinata.

Istruzioni: Cinghie di azionamento

1. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore di BIOM®.

Sterilizzazione:

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

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

40411.860 R10

ECN-1253

Coffret de lentilles jetables SUPER VIEW®

RÉF. 40411.000

Mode d'emploi

Indications:

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

Utilisation prévue:

Conçu pour être utilisé avec le Système de visualisation grand angle SUPER VIEW® d'Insight Instruments ou le BIOM®.

Contenu:

- (1x) Lentille grand angle
- (1x) Lentille de correction (à utiliser avec une lentille d'objectif f=175 mm ou f=200 mm)
- (1x) Lentille de contact Hassan-Tornambe
- (2x) Courroies d'entraînement (à utiliser avec le BIOM®)
- (1x) Capuchon de molette (pour queue-d'aronde)

Mise en garde:

N'utilisez en aucun cas un produit s'il vous paraît être endommagé.

Instructions : Lentilles grand angle

Personnel d'assistance non stérile

1. Vérifiez l'intégrité de l'emballage. Si vous constatez que ce dernier est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.
2. Après contrôle visuel, ouvrez la pochette externe sans toucher la pochette interne.
3. Laissez glisser la pochette interne sur une surface stérile. Pendant cette opération, veillez à ce que la pochette interne ne subisse pas de contamination.

Personnel d'assistance stérile

4. Ouvrez la pochette interne et laissez-en glisser le contenu sur une surface stérile.
5. Retirez les deux lentilles de l'emballage en molleton sans toucher leur surface.
6. Tenez la lentille de correction (figure 1-A) par son rebord et placez-la dans le support (figure 1-B) de telle sorte que les pattes de la monture situées sur la lentille s'emboutissent dans les encoches du support.
7. Tournez la lentille de correction dans le sens des aiguilles d'une montre en forçant au-delà de la résistance posée par le cran d'arrêt. La lentille de correction ne risque alors plus de tomber.
8. Avec le pouce et l'index, tenez la lentille grand angle (figure 1-D) d'un côté ou de l'autre du bras noir sans toucher la surface de la lentille (figure 1). **Ne pas tenir la languette de cette manière peut conduire à la rupture prématuée de cette dernière.** L'orientation de la lentille est correcte lorsque sa position correspond à celle indiquée sur le croquis (figure 2). Pour fixer la lentille, enfoncez la languette en plastique noire dans la fente (figure 1-C) ; ce faisant, vous devez vaincre la résistance jusqu'à ce que les petites languettes extérieures s'emboutissent et se mettent en position.
9. Pour retirer les lentilles après utilisation, saisissez la languette de la lentille grand angle comme illustré (figure 3) et cassez simplement la languette en exerçant un mouvement ferme vers le bas. Retirez le morceau de languette restant et jetez-le. Tournez la lentille de correction dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-la avec précaution de l'anneau de support qui la maintient.

Instructions : Lentille de contact Hassan-Tornambe

1. Retirez le module grand angle du faisceau du microscope en l'orientant vers le haut.

2. Rincez la cornée avec soin avec une solution ophthalmique.

3. Tout en veillant à ne pas toucher la surface de la lentille, tenez celle-ci uniquement par son rebord et déposez une quantité de lubrifiant ophthalmique équivalente à une « larme » sur la face concave de la lentille de contact.

4. Placez-la sur la cornée, côté concave vers le bas et maintenez-la en place avec un coton-tige pendant plusieurs secondes pour déplacer toute bulle d'air potentiellement et stabiliser la lentille sur l'œil.

Instructions : Capuchon de molette

1. Saisissez le capuchon de molette par son extrémité plate et poussez-le au-dessus de la molette de la queue-d'aronde.

2. Lorsque vous serrez ou desserrez la molette, tenez le capuchon par sa partie arrondie.

3. Retirez le capuchon après utilisation en saisissant son extrémité plate et en l'extrayant de la molette.

Instructions : Courroies d'entraînement

1. Veuillez vous reporter au mode d'emploi du fabricant du BIOM®.

Stérilisation:

Ces articles, livrés à l'état stérile, sont à **USAGE EXCLUSIVEMENT UNIQUE**. Après l'intervention chirurgicale, ils doivent être éliminés come si le soit, conformément aux directives relatives aux déchets médicaux en vigueur dans votre établissement.

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