

PassportTM/HydroportTM * Single-piece Foldable Lens Placement System



DESCRIPTION
The PassportTM single-piece foldable lens placement system is a device used for folding and delivering the Bausch & Lomb one-piece C11UB lens into the eye. The Hydroport single-piece foldable lens placement system is a device used for folding and delivering the Bausch & Lomb one-piece BL-27[™] or Akreos[®] Adapt[™] lenses into the eye. The devices provide a small tubular pathway in which the C11UB, BL-27 or Akreos Adapt lenses can be placed into the eye with one continuous forward motion. The Passport/Hydroport single-piece foldable lens placement system consists of two parts:

1. Syringe shaped tube (includes lens loading deck and lens cap) and plunger (Fig. 1).
 2. Transition cell (Fig. 2).
-

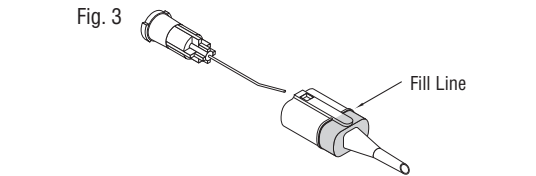
The Passport/Hydroport single-piece foldable lens placement system is a sterile (EO), disposable plastic device, designed for single use only.

INDICATIONS

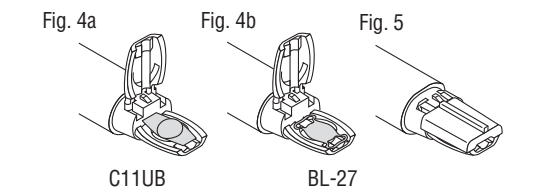
The PassportTM single-piece foldable lens placement system should only be used with the Bausch & Lomb C11UB series intraocular lenses. The Hydroport single-piece foldable lens placement system should only be used with the Bausch & Lomb BL-27 and Akreos Adapt series intraocular lenses from 10 to 30 diopters in power.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the package using standard sterile procedures. Place contents onto the sterile field.
2. Fill the rectangular end of the transition cell with approximately 0.2 mL of a Bausch & Lomb approved viscoelastic, using the line as a guide (Fig. 3). NOTE: Ocucoat[™] viscoelastic is validated for use with the Hydroport single piece foldable lens placement system.

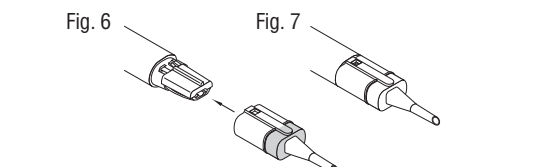


3. Select the syringe-shaped tube and plunger. Pull the plunger until the first O-ring or gasket is just inside of the syringe-shaped tube. **Verify that the tip of the plunger is even with or behind the loading deck.** Place a drop of viscoelastic directly in the center of the loading deck and in the fork of the plunger. With a blunt, non-toothed forceps, place the lens into the recessed area in the loading deck (Fig. 4a or 4b).



4. Advance the plunger until the fork fully captures the haptic or for the Akreos Adapt model the lens edge. Place a drop of viscoelastic in the center of the lens. Verify that the lens is inside of the recessed area of the loading deck, prior to closing the lens cap.
5. Close the lens cap (Fig. 5). Make sure no part of the lens is pinched between the loading deck and cap. If this is the case, open the lens cap and reposition the lens.
6. Align the key on the lens cap with the slot in the transition cell (Fig. 6). Push together with a firm motion until the tube with the cap and transition cell snap together (Fig. 7).

Viscoelastic material will flow and fill both the lens chamber and the transition cell. **Once assembled, pull on the transition cell to verify that it cannot be separated from the tube.**



7. Fill the distal end of the device with viscoelastic material or balanced salt solution to reduce the possibility of introducing air pockets into the eye during implantation.

8. The lens is now ready to be delivered. Turn the device over, so that the bevel is face down, and insert the beveled portion of the transition cell through the incision in the eye. When the tip is positioned, apply continuous uniform forward motion to the plunger. **A slow smooth forward motion of the plunger is essential for proper transition of the lens into position. Reverse movement of the plunger may result in the loss of the control of the lens or damage to the lens.** Continue forward motion until the lens is fully expressed from the tip.

9. The haptic of the unfolded lens may remain engaged in the plunger fork, or in the case of the Akreos Adapt model the lens edge until it is released into the eye. To disengage the lens, release pressure on the plunger end allowing it to retract into the tip.
10. Discard the device after use.

PRECAUTIONS

Store the Passport/Hydroport single-piece foldable lens placement system's sterile sealed package at or below 30°C/86°F. Contents are sterile unless package is opened or damaged. Do not resterilize. Do not reuse. Single use only. Discontinue lens delivery if excessive force is needed to advance the plunger and lens.

MEDICAL DEVICE RE-USE STATEMENT

If this product is re-processed and/or re-used, Bausch & Lomb cannot guarantee the functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Re-use could lead to illness, infection and/or injury to the patient or user and, in extreme incidents, death. This product is labeled as "single use" which is defined as a device intended to be used once only for a single patient.

SURGICAL PROCEDURE

Proper surgical technique is the responsibility of the individual surgeon. Surgeons must determine the suitability of any particular procedure based upon their medical training and experience.

WARRANTY AND LIMITATIONS OF LIABILITY

Bausch & Lomb warrants that the Passport/Hydroport single-piece foldable lens placement system, when delivered, will conform to the manufacturer's then current version of the published specifications for such Passport/Hydroport single-piece foldable lens placement system in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to the Passport/Hydroport single-piece foldable lens placement system's expiration date. **Bausch & Lomb excludes all other warranties, whether expressed, implied or by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Bausch & Lomb shall not be liable for any incidental, consequential or exemplary loss, damage or expense, directly or indirectly arising from the use of the Passport/Hydroport single-piece foldable lens placement system even if Bausch & Lomb has been advised of the possibility of such loss, damage or expense.**

RETURN GOODS POLICY

All products returned to Bausch & Lomb Incorporated must be accompanied by a Return Goods Authorization Number. Call USA 1-800-338-2020. Outside the USA call your customer service affiliate.

ADVERSE REACTION REPORTING

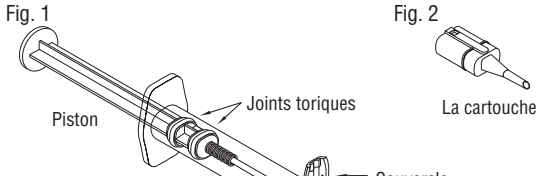
Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that may be reasonably regarded as Passport/Hydroport related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to Bausch & Lomb at 1-800-356-9382. Outside the USA call your customer service affiliate.

PassportTM/HydroportTM *

Système de pause de lentilles pliâbles monoblocs

DESCRIPTION
Le système de pause de lentilles pliâbles monoblocs PassportTM est un appareil servant à plier et placer dans l'œil les lentilles pliâbles monoblocs C11UB de Bausch & Lomb. Le système de pause de lentilles pliâbles monoblocs Hydroport est un appareil servant à plier et placer dans l'œil les lentilles pliâbles monoblocs BL-27[™] ou Akreos[®] Adapt[™] de Bausch & Lomb. L'appareil présente un petit conduit tubulaire dans lequel les lentilles C11UB, BL-27 ou Akreos Adapt peuvent être placées dans l'œil grâce à un mouvement continu vers l'avant. Le système de pause de lentilles pliâbles monoblocs Passport/Hydroport se compose de deux pièces :

1. Un tube en forme de seringue (comprenant le tambour de chargement de la lentille et la cartouche de la lentille) et un piston (Fig. 1).
 2. Une cellule d'injection (Fig. 2).
-

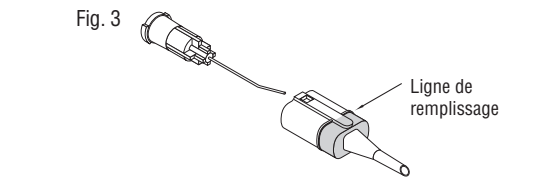


The Passport/Hydroport Implantationssystem für faltbare einteilige Linsen ist ein steriles (EO) Einwegprodukt aus Kunststoff für den einmaligen Gebrauch.

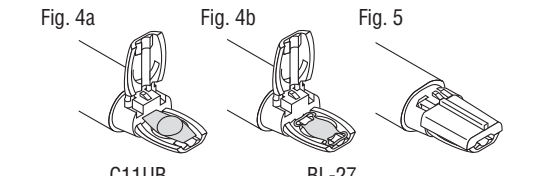
INDIKATIONEN
Das PassportTM Implantationssystem für faltbare einteilige Linsen sollte nur für Intraokularlinsen des Typs C11UB von Bausch & Lomb verwendet werden. Das Hydroport Implantationssystem für faltbare einteilige Linsen ist nur für die Intraokularlinsen der Serien Bausch & Lomb BL-27 und Akreos Adapt vorgesehen.

GEBRUCHSANWEISUNG
1. Öffnen Sie die Packung unter Einhaltung der Sterilität. Legen Sie den Packungsinhalt auf das sterile Feld.
2. Füllen Sie das rechteckige Ende der Implantationsspitze mit ca. 0,2 ml einer von Bausch & Lomb zugelassenen viskoelastischen Lösung. Orientieren Sie sich dabei an der Markierungslinie (Abb. 3). Hinweis: Ocucoat[™] viskoelastische Lösung ist zur Verwendung mit dem Hydroport Implantationssystem für einteilige faltbare Linsen empfohlen.

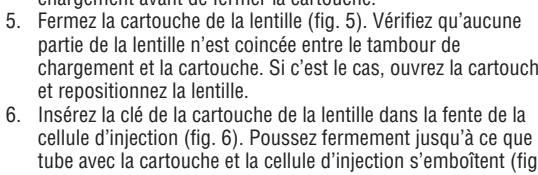
1. Ouvrez la boîte en suivant les procédures stériles standard. Placez le contenu dans un espace stérile.
2. Remplissez l'embout rectangulaire de la cellule d'injection d'environ 0,2ml de viscoélastique agréé Bausch & Lomb en prenant la ligne comme repère (Fig. 3). REMARQUE - Le viscoélastique Ocucoat[™] a été approuvé pour une utilisation avec le système de pause de lentilles pliâbles monoblocs Hydroport.



3. Prenez le tube en forme de seringue et le piston. Tirez le piston jusqu'à ce que le joint soit juste à l'intérieur du tube en forme de seringue. Vérifiez que l'extrémité du piston est de niveau avec ou derrière le tambour de chargement. Placez une goutte de viscoélastique directement sur le centre du tambour de chargement et dans la fourche du piston. Avec une pince non-dentée et émoussée, placez la lentille dans la zone encastrée dans le tambour de chargement (Fig. 4a ou 4b).



4. Avancez le piston jusqu'à ce que l'haptique soient complètement intégrés dans la fourche, ou le bord de la lentille pour le modèle Akreos Adapt. Déposez une goutte de viscoélastique au centre de la lentille. Vérifiez que la lentille se trouve à l'intérieur de la zone encastrée du tambour de chargement avant de fermer la cartouche.
5. Fermez la cartouche de la lentille (Fig. 5). Vérifiez qu'aucune partie de la lentille n'est coincée entre le tambour de chargement et la cartouche. Si c'est le cas, ouvrez la cartouche et repositionnez la lentille.
6. Insérez la clé de la cartouche de la lentille dans la fente de la cellule d'injection (Fig. 6). Poussiez fermement jusqu'à ce que le tube avec la cartouche et la cellule d'injection s'emboîtent (Fig. 7). Le viscoélastique s'écoulera et remplira la chambre de la lentille et la cellule d'injection. **Une fois assemblés, tirez sur la cellule d'injection pour vérifier qu'elle ne peut pas se détacher du tube.**



7. Remplissez l'extrémité distale de l'appareil de viscoélastique ou d'une solution physiologique saline combinée afin de réduire la possibilité d'introduction de poches d'air dans l'œil pendant la pose.
8. La lentille est maintenant prête pour être placée. Retournez l'appareil, afin que le biseau soit à l'envers, puis insérez la partie biseautée de la cellule d'injection dans l'incision pratiquée dans l'œil. Lorsque l'embout est en position, appuyez sur le piston sans à-coups et de façon continue. Il est important d'appuyer sur le piston lentement et sans à-coups afin de mettre correctement en place la lentille. Un mouvement de retour du piston peut vous faire perdre le contrôle de la lentille ou endommager celle-ci. Continuez d'appuyer jusqu'à ce que la lentille soit complètement sortie de l'embout.

9. L'haptique de la lentille dépliée peut rester engagée dans la fourche du piston ou, dans le cas du modèle Akreos Adapt, l'extrémité de la lentille, jusqu'à ce quelle soit libérée dans l'œil. Pour désengager la lentille, cessez d'appuyer sur l'extrémité du piston pour la laisser se rétracter dans l'embout.
10. Jetez l'appareil après l'utilisation.

PRECAUTIONS
Stockez le système de pause de lentilles pliâbles monoblocs Passport/Hydroport dans son emballage hermétique stérile à une température inférieure ou égale à 30°C. Le contenu du paquet est stérile à moins que l'emballage ait été ouvert ou endommagé. Ne pas ré-steriliser. Ne pas réutiliser. Usage unique seulement. Interrompez la pause de la lentille si vous devez exercer une force excessive pour faire avancer le piston et la lentille.

DÉCLARATION DE RÉUTILISATION DE DISPOSITIF MÉDICAL
En cas de retraitement et/ou de réutilisation de ce produit, Bausch & Lomb ne peut garantir son bon fonctionnement, sa structure matérielle, sa propreté ou sa stérilité. La réutilisation peut occasionner au patient ou à l'utilisateur une maladie, une infection et/ou une blessure, et peut, dans de rares cas, entraîner la mort. Ce produit est étiqueté « à usage unique » ; il s'agit donc d'un dispositif conçu pour être utilisé une seule et unique fois pour un seul et unique patient.

PROCÉDURE CHIRURGICALE
Seul le chirurgien est responsable d'une bonne technique chirurgicale. Les chirurgiens doivent déterminer le caractère adapté de chaque procédure en fonction de leur expérience et de leur formation médicale.

GARANTEE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ
Bausch & Lomb garantit que le système de pause de lentilles pliâbles monoblocs Passport/Hydroport sera, à la livraison, conforme à la version actuellement publiée des spécifications du fabricant concernant le dit système de pause de lentilles pliâbles monoblocs Passport/Hydroport sur tous les aspects matériels et ne présentera aucun défaut matériel ou de fabrication pour une période s'étendant jusqu'à la date d'expiration du système de pause de lentilles pliâbles monoblocs Passport/Hydroport. **Bausch & Lomb ne fournit aucune autre garantie, qu'elle soit expresse, tacite ou qu'elle découle de l'application d'une loi ou de quelque autre façon que ce soit. Il s'agit entre autres de toute garantie tacite de qualité commerciale ou d'aptitude à l'emploi dans un particulier. Bausch & Lomb ne sera être tenu responsable de toute perte, dommage ou dépense accidentelle, indirecte ou exemplaire, directement ou indirectement liée à l'utilisation du système de pause de lentilles pliâbles monoblocs Passport/Hydroport même dans l'hypothèse où Bausch & Lomb aurait été informé de la possibilité d'une telle perte, dépense ou dommage.**

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES
Tous les produits retournés à Bausch & Lomb Incorporated doivent être accompagnés d'un Numéro d'autorisation de retour de marchandises. Appelez le 1-800-338-2020 depuis les Etats-Unis. Si vous vous trouvez en dehors des Etats-Unis, appelez votre service clientèle.

COMMUNICATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Les réactions indésirables ou les complications potentiellement dangereuses pour la vue qui peuvent raisonnablement être considérées comme liées au Passport/Hydroport et qui n'étaient pas naturellement attendues, la gravité et le niveau d'incidence doivent être communiqués à Bausch & Lomb au 1-800-356-9382. Si vous vous trouvez en dehors des Etats-Unis, appelez votre service clientèle.

PassportTM/HydroportTM *

Implantationssystem für faltbare einteilige Linsen

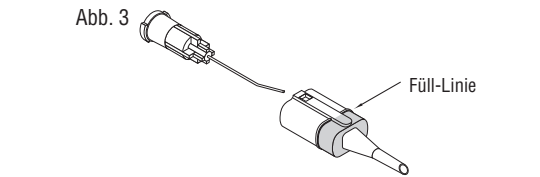
BESCHREIBUNG
Das PassportTM Implantationssystem für faltbare einteilige Linsen dient zum Füllen und Implantieren der einteiligen Intraokularlinsen des Typs C11UB von Bausch & Lomb in das Auge. Das Hydroport Implantationssystem für faltbare einteilige Linsen dient zum Füllen und Implantieren der einteiligen Bausch & Lomb BL-27[™] oder Akreos[®] Adapt[™]-Linsen in das Auge. Die Systeme verfügen über einen kleinen Tubus, durch den die C11UB, BL-27 oder Akreos Adapt mit einer kontinuierlichen Vorwärtsbewegung in das Auge eingebracht werden kann. Das Passport/Hydroport Implantationssystem für einteilige Linsen besteht aus zwei Teilen:

1. Spritzenförmiger Tubus (einschließlich Linsenkammer und Linsenkappe) und Kolben (Abb. 1).
 2. Implantationsspitze (Abb. 2).
-

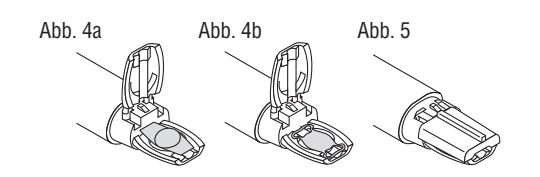
Das Passport/Hydroport Implantationssystem für faltbare einteilige Linsen ist ein steriles (EO) Einwegprodukt aus Kunststoff für den einmaligen Gebrauch.

INDIKATIONEN
Das PassportTM Implantationssystem für faltbare einteilige Linsen sollte nur für Intraokularlinsen des Typs C11UB von Bausch & Lomb verwendet werden. Das Hydroport Implantationssystem für faltbare einteilige Linsen ist nur für die Intraokularlinsen der Serien Bausch & Lomb BL-27 und Akreos Adapt vorgesehen.

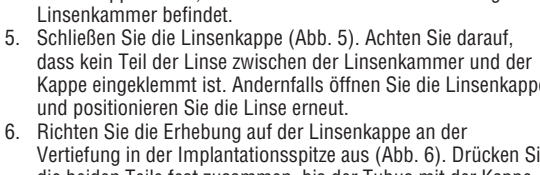
GEBRUCHSANWEISUNG
1. Öffnen Sie die Packung unter Einhaltung der Sterilität. Legen Sie den Packungsinhalt auf das sterile Feld.
2. Füllen Sie das rechteckige Ende der Implantationsspitze mit ca. 0,2 ml einer von Bausch & Lomb zugelassenen viskoelastischen Lösung. Orientieren Sie sich dabei an der Markierungslinie (Abb. 3). Hinweis: Ocucoat[™] viskoelastische Lösung ist zur Verwendung mit dem Hydroport Implantationssystem für einteilige faltbare Linsen empfohlen.



3. Nehmen Sie den spritzenförmigen Tubus mit Kolben zur Hand. Ziehen Sie den Kolben heraus, bis sich der erste O-Ring oder Dichtungsring gerade noch im Tubus befindet. Achten Sie darauf, dass die Spitze des Kolbens mit der Linsenkammer auf gleicher Höhe ist oder sich dafür befindet. Tragen Sie einen Tropfen viskoelastische Lösung direkt in der Mitte der Linsenkammer und in der Gabelung des Kolbens auf. Legen Sie die Linse mit einer stumpfen, zahnlösen Pinzette in die Vertiefung auf der Linsenkammer (Abb. 4a oder 4b).



4. Schieben Sie den Kolben vor, bis die Gabelung die Plattenhaptik, bzw. beim Typ Akreos Adapt den Linsenrand erfasst. Tragen Sie einen Tropfen viskoelastische Lösung in der Linsenkammer auf. Achten Sie vor dem Schließen der Linsenkappe darauf, dass sich die Linse in der Vertiefung der Linsenkammer befindet.
5. Schließen Sie die Linsenkappe (Abb. 5). Achten Sie darauf, dass kein Teil der Linse zwischen der Linsenkammer und der Kappe eingeklemmt ist. Andernfalls öffnen Sie die Linsenkappe und positionieren Sie die Linse erneut.
6. Richten Sie die Erhebung auf der Linsenkappe an der Vertiefung in der Implantationsspitze aus (Abb. 6). Drücken Sie die beiden Teile fest zusammen, bis der Tubus mit der Kappe und die Implantationsspitze einrasten (Abb. 7). Nun fließt viskoelastische Lösung in die Linsenkammer und die Implantationsspitze. Ziehen Sie nach der Montage an der Implantationsspitze, um sicherzustellen, dass sie nicht vom Tubus abgezogen werden kann.



7. Füllen Sie das distale Ende der Vorrichtung mit viskoelastischer Lösung oder physiologischer Kochsalzlösung, um das Einbringen von Luftblasen in das Auge während der Linsenimplantation zu vermeiden.
8. Die Linse kann nun implantiert werden. Führen Sie die Vorrichtung mit dem abgeschärften Teil nach unten durch die Incision in das Auge. Sobald die Implantationsspitze positioniert ist, drücken Sie den Kolben in einer gleichmäßigen Bewegung vorwärts. Eine gleichmäßige, langsame Vorwärtsbewegung ist außerdem wichtig, um die Linse korrekt zu positionieren. Rückwärtsziehen des Kolbens kann dazu führen, dass Sie die Kontrolle über die Linse verlieren oder die Linse beschädigt wird. Drücken Sie so lange, bis die Linse vollständig aus der Implantationsspitze herausgedrückt ist.
9. Die Haptik der entfalteten Linse bleibt möglicherweise im Kolbennende, bzw. am Linsenrand im Falle des Typs Akreos Adapt, bis sie sich im Auge löst. Zum Lösen der Linse verringern Sie den Druck auf das Kolbennende, damit diese in die Spitze zurückgezogen wird.
10. Werfen Sie die das Implantationssystem nach Gebrauch weg.



7. Riemplire l'estremité distale du dispositif avec la substance viscoélastique ou solution saline bilanciata per minimizzare la possibilità di introdurre sacche d'aria nell'occhio durante l'impianto.
8. Ora la lente è pronta per l'impianto. Capovolgere il dispositivo con l'angolazione verso il basso e inserire la parte angolata della cella di transizione nell'incisione sull'occhio. Una volta posizionata la punta, spingere il pistone con un movimento uniforme e continuo. Per impiantare correttamente la lente è indispensabile un movimento in avanti del pistone lento e uniforme. In caso contrario, si può verificare una perdita di controllo della lente o il danneggiamento della stessa. Continuare a spingere fino a espellere completamente la lente dalla punta.
9. È possibile che la parte applica o, nel caso del modello Akreos Adapt, il bordo dell'ottica della lente non spiegata rimanga incastrata nel pistone fino a quando non viene rilasciata nell'occhio. Per liberare la lente, allentare la pressione sul pistone e lasciare che si ritiri nella punta.
10. Gettare il dispositivo dopo l'uso.

7. Riemplire l'estremité distale del dispositivo con la sostanza viscoelastica o con soluzione salina bilanciata per minimizzare la possibilità di introdurre sacche d'aria nell'occhio durante l'impianto.
8. Ora la lente è pronta per l'impianto. Capovolgere il dispositivo con l'angolazione verso il basso e inserire la parte angolata della cella di transizione nell'incisione sull'occhio. Una volta posizionata la punta, spingere il pistone con un movimento uniforme e continuo. Per impiantare correttamente la lente è indispensabile un movimento in avanti del pistone lento e uniforme. In caso contrario, si può verificare una perdita di controllo della lente o il danneggiamento della stessa. Continuare a spingere fino a espellere completamente la lente dalla punta.
9. È possibile che la parte applica o, nel caso del modello Akreos Adapt, il bordo dell'ottica della lente non spiegata rimanga incastrata nel pistone fino a quando non viene rilasciata nell'occhio. Per liberare la lente, allentare la pressione sul pistone e lasciare che si ritiri nella punta.
10. Gettare il dispositivo dopo l'uso.

PRECAUTIONI
Conservare la confezione sterile sigillata del sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Passport/Hydroport a temperatura inferiore o pari a 30°C/86°F. Il contenuto rimane sterile tranne in caso di apertura o danneggiamento della confezione. Non sterilizzare. Prodotto esclusivamente monouso. Interrompere l'impianto se è necessaria una forza eccessiva per far avanzare il pistone e la lente.

INFORMATIVA SUL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO
In caso di riutilizzo e/o ricondizionamento del presente prodotto, Bausch & Lomb non garantisce la funzionalità, la struttura materiale, la pulizia o la sterilità del prodotto. Il riutilizzo potrebbe essere causa di malattie, infezioni e/o lesioni per il paziente o l'utente e, in casi estremi, potrebbe portare alla morte. Il presente prodotto è etichettato come "monouso", definizione che indica un dispositivo di cui è previsto un solo utilizzo per un singolo paziente.

PROCEDURA CHIRURGICA
La responsabilità dell'esecuzione di una tecnica chirurgica appropriata ricade sui singoli chirurghi, i quali sono tenuti a verificare l'idoneità delle procedure sulla base della propria esperienza e formazione medica.

GARANZIA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ
Bausch & Lomb garantisce la conformità al momento della consegna del sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Passport/Hydroport alla versione corrente delle specifiche pubblicate dal produttore per il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Passport/Hydroport relativamente ai materiali impiegati e ne assicura l'assenza di difetti, a livello di materiali e lavorazione, fino alla data di scadenza del sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Passport/Hydroport. **Bausch & Lomb escluse ogni altra garanzia, esplicita o implicita, per legge o di altro tipo, tral cui le garanzie di commerciabilità e idoneità per uno scopo preciso. Bausch & Lomb non è tenuto a rispondere di spese, danni o perdite accidentali, consequenziali o esemplari risultanti in maniera diretta o indiretta dall'uso del sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Passport/Hydroport, anche se informato della possibilità che tali spese, danni o perdite si verifichino.**

BENI RESTITUITI
Tutti i prodotti restituiti a Bausch & Lomb Incorporated devono essere accompagnati da un numero di autorizzazione per beni restituiti. Negli Stati Uniti, chiamare il numero 1-800-338-2020. Fuori dagli Stati Uniti, contattare la società affiliata responsabile dell'assistenza clienti.

SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE
Segnalare al numero 1-800-356-9382 di Bausch & Lomb eventuali reazioni avverse o potenziali complicazioni per la vista risultanti attribuibili all'uso di Passport/Hydroport che siano inattese per natura, gravità o grado di incidenza. Fuori dagli Stati Uniti, contattare la società affiliata responsabile dell'assistenza clienti.

BERICHTERSTATTUNG ÜBER NEBENWIRKUNGEN
Nebenwirkungen und/oder mögliche sehkrftbedrohende Komplikationen, die hinreichend mit Passport/Hydroport in Verbindung gebracht werden und nicht zu den erwarteten Reaktionen gehören, sollten Bausch & Lomb unter der Nummer +1-800-356-9382 mitgeteilt werden. Wenn Sie sich außerhalb der USA befinden, setzen Sie sich telefonisch mit der zuständigen Kundendienstvertretung in Verbindung.

REACTIVACI3N DE EFECTOS SECUNDARIOS
Los efectos secundarios y/o complicaciones que pudieran afectar a la vista y a los que se pueda imputar razonablemente una relación con Passport/Hydroport y cuya naturaleza, gravedad o grado de incidencia no habían sido previstos deberían ser notificados a Bausch & Lomb a través del tel.: +1-800-356-9382. Fuera de EE.UU., a la Atención al Cliente de su filial.

NOTIFICACI3N DE EFECTOS SECUNDARIOS
Los efectos secundarios y/o complicaciones que pudieran afectar a la vista y a los que se pueda imputar razonablemente una relación con Passport/Hydroport y cuya naturaleza, gravedad o grado de incidencia no habían sido previstos deberían ser notificados a Bausch & Lomb a través del tel.: +1-800-356-9382. Fuera de EE.UU., a la Atención al Cliente de su filial.

INDICAZIONI
Il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Passport/ Hydroport consente di piegare e impiantare nell'occhio le lenti BL-27[™] o Akreos[®] Adapt[™] monopezzo Bausch & Lomb. Il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Hydroport consente di piegare e impiantare nell'occhio le lenti C11UB, BL-27 o Akreos Adapt attraverso la quale è possibile impiantare nell'occhio le lenti C11UB, BL-27 o Akreos Adapt con un unico movimento in avanti. Il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Passport/Hydroport comprende due parti:

1. Tubo a forma di siringa (con piatto per il caricamento delle lenti e coprechietto) e pistone (fig. 1).
 2. Cella di transizione (fig. 2).
-

Il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Passport/Hydroport è un dispositivo sterile (EO) a perdere in plastica progettato esclusivamente per applicazioni monouso.

PassportTM/HydroportTM *

Sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo

DESCRIZIONE
Il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Passport/ Hydroport consente di piegare e impiantare nell'occhio le lenti C11UB monopezzo Bausch & Lomb. Il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Hydroport consente di piegare e impiantare nell'occhio le lenti BL-27[™] o Akreos[®] Adapt[™] monopezzo Bausch & Lomb. Il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Hydroport consente di piegare e impiantare nell'occhio le lenti C11UB, BL-27 o Akreos Adapt attraverso la quale è possibile impiantare nell'occhio le lenti C11UB, BL-27 o Akreos Adapt con un unico movimento in avanti. Il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Passport/Hydroport comprende due parti:

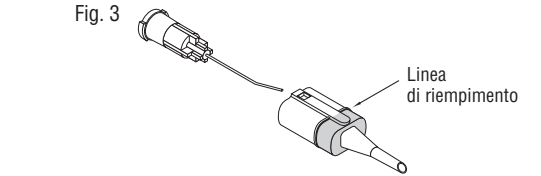
1. Tubo a forma di siringa (con piatto per il caricamento delle lenti e coprechietto) e pistone (fig. 1).
 2. Cella di transizione (fig. 2).
-

Il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Passport/Hydroport è un dispositivo sterile (EO) a perdere in plastica progettato esclusivamente per applicazioni monouso.

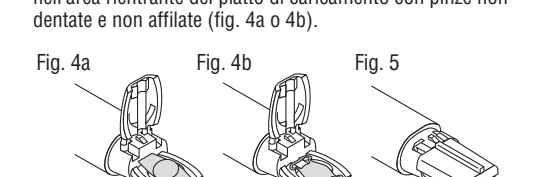
INDICAZIONI
Il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Passport/ Hydroport consente di piegare e impiantare nell'occhio le lenti C11UB monopezzo Bausch & Lomb. Il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Hydroport deve essere utilizzato solo con lenti intraoculari Bausch & Lomb serie BL-27 e Akreos Adapt con potenza compresa tra 10 e 30 diottrie.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Aprire la confezione seguendo le procedure sterili standard. Posare il contenuto su campo sterile.
2. Riemplire l'estremità rettangolare della cella di transizione con circa 0,2 ml di una sostanza viscoelastica approvata da Bausch & Lomb prendendo come riferimento la tacca (Fig. 3). NOTA: la sostanza viscoelastica Ocucoat[™] è approvata per l'uso con il sistema per l'impianto di lenti pieghevoli monopezzo Hydroport.

3. Selezionare il tubo a forma di siringa e il pistone. Tirare il pistone lasciando il primo O-ring (quarantione) appena dentro il tubo a forma di siringa. Verificare che la punta del pistone sia in corrispondenza del piatto di caricamento o indietro rispetto ad esso. Applicare una goccia di sostanza viscoelastica direttamente al centro del piatto di caricamento e sull'estremità biforcata del pistone. Posizionare la lente nell'area rientranza del piatto di caricamento con pinze non dentate e non affilate (Fig. 4a o 4b).



4. Spingere il pistone fino a quando l'estremità biforcata cattura saldamente la parte applica o, nel caso del modello Akreos Adapt, il bordo dell'ottica della lente. Applicare una goccia di sostanza viscoelastica direttamente al centro della lente. Prima di chiudere il coprechietto, verificare che la lente sia all'interno dell'area rientranza del piatto di caricamento.
5. Chiudere il coprechietto (Fig. 5). Assicurarsi che la lente non sia incastrata anche solo parzialmente tra il piatto di caricamento e il coprechietto. In tal caso, aprire il coprechietto e riposizionare la lente.
6. Allineare la chiave del coprechietto con la scanalatura della cella di transizione (Fig. 6). Spingere fino a bloccare il tubo con il coprechietto e la cella di transizione (Fig. 7). La sostanza viscoelastica riempirà la camera della lente e la cella di transizione. Al termine dell'assemblaggio, tirare la cella di transizione per verificare che sia fissata al tubo.



7. Riemplire l'estremità distale del dispositivo con la sostanza viscoelastica o con soluzione salina bilanciata per minimizzare la possibilità di introdurre sacche d'aria nell'occhio durante l'impianto.
8. Ora la lente è pronta per l'impianto. Capovolgere il dispositivo con l'angolazione verso il basso e inserire la parte angolata della cella di transizione nell'incisione sull'occhio. Una volta posizionata la punta, spingere il pistone con un movimento uniforme e continuo. Per impiantare correttamente la lente è indispensabile un movimento in avanti del pistone lento e uniforme. In caso contrario, si può verificare una perdita di controllo della lente o il danneggiamento della stessa. Continuare a spingere fino a espellere completamente la lente dalla punta.
9. È possibile che la parte applica o, nel caso del modello Akreos Adapt, il bordo dell'ottica della lente non spiegata rimanga incastrata nel pistone fino a quando non viene rilasciata nell'occhio. Per liberare la lente, allentare la pressione sul pistone e lasciare che si ritiri nella punta.
10. Gettare il dispositivo dopo l'uso.

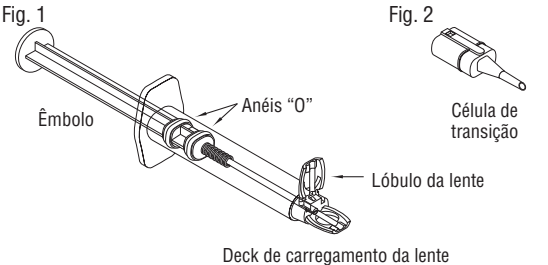
7. Riemplire l'estremità distale del dispositivo con la sostanza viscoelastica o con soluzione salina bilanciata per minimizzare la possibilità di introdurre sacche d'aria nell'occhio durante l'impianto.
8. Ora la lente è pronta per l'impianto. Capovolgere il dispositivo con l'angolazione verso il basso e inserire la parte angolata della cella di transizione nell'incisione sull'occhio. Una volta posizionata la punta, spingere il pistone con un movimento uniforme e continuo. Per impiantare correttamente la lente è indispensabile un movimento in avanti del pistone lento e uniforme. In caso contrario, si può verificare una perdita di controllo della lente o il danneggiamento della stessa. Continuare a spingere fino a espellere completamente la lente dalla punta.
9. È possibile che la parte applica o, nel caso del modello Akreos Adapt, il bordo dell'ottica della lente non spiegata rimanga incastrata nel

Passportil™/Hydroport™** (P) Sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco

DESCRIÇÃO

O sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco Passportil é um dispositivo que permite manipular e implantar no olho a lente monobloco C11UB da Bausch & Lomb. O sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco Hydroport é um dispositivo que permite manipular e implantar no olho as lentes monobloco BL-27* ou Akreos® Adapt* da Bausch & Lomb. Os dispositivos apresentam uma pequena via tubular através da qual as lentes C11UB, BL-27 ou Akreos Adapt podem ser colocadas no olho, com um movimento contínuo para a frente. O sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco Passportil/Hydroport consiste em duas partes:

- Tubo em forma de seringa (inclui câmara para colocação da lente e cápsula da lente) e êmbolo (Fig. 1).
- Célula de transição (Fig. 2).



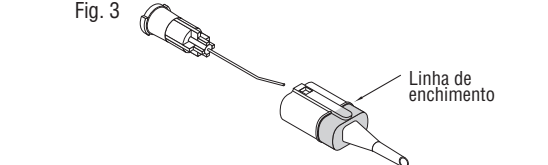
O sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco Passportil/Hydroport é um dispositivo de plástico descartável esterilizado (OE), concebido para utilizações únicas.

INDICAÇÕES

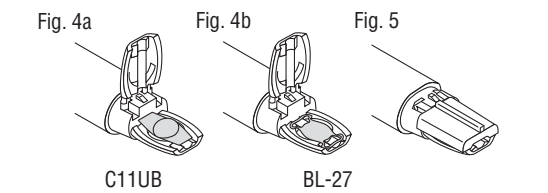
O sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco Passportil só deve ser utilizado com as lentes intra-oculares da série C11UB da Bausch & Lomb. O sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco Hydroport só deve ser utilizado com as lentes intra-oculares BL-27 e Akreos Adapt da Bausch & Lomb, de 10 a 30 dioptrias de graduação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Abra a embalagem utilizando técnicas de asséptica standard. Coloque o conteúdo no campo esterilizado.
- Coloque aproximadamente 0,2 mL de fluido viscoelástico aprovado pela Bausch & Lomb na extremidade rectangular da célula de transição, utilizando a linha de referência como guia (Fig. 3). NOTA: O fluido viscoelástico Occucoat™ é aprovado para utilização com o sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco Hydroport.

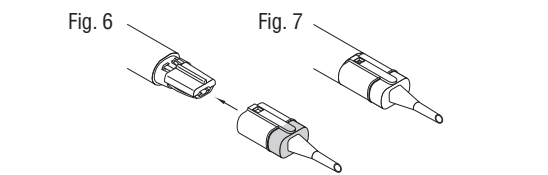


- Utilize o tubo em forma de seringa e o êmbolo. Puxe o êmbolo até que o primeiro anel-O ou junta esteja dentro do tubo em forma de seringa. **Verifique se a extremidade do êmbolo está alinhada com a câmara para colocação de lente ou atrás da mesma.** Aplique uma gota de fluido viscoelástico no ponto de encontro no centro da câmara para colocação da lente e no gancho do êmbolo. Com uma pinça de dissecação sem dentes, coloque a lente na área da reentrância da câmara para colocação da lente (Fig. 4a ou 4b).



- Empurre o êmbolo até que o gancho capture na totalidade a alça ou o caso do modelo Akreos Adapt, a margem da lente. Aplique uma gota de fluido viscoelástico no centro da lente. Antes de fechar a cápsula, verifique se a lente está dentro da área da reentrância da câmara.

- Feche a cápsula da lente (Fig. 5). Certifique-se de que a lente não fica presa entre a câmara e a cápsula. Se isso acontecer, abra a cápsula e volte a colocar a lente.
- Alinhe a chave na cápsula da lente com a ranhura na célula de transição (Fig. 6). Empurre, ao mesmo tempo que imprime um movimento firme, até o tubo com a cápsula e a célula de transição encaixarem (Fig. 7). O material viscoelástico irá escorrer e encher a câmara da lente e a célula de transição. **Depois de tudo encaixado, puxe a célula de transição confirmando se ela está correctamente fixa no tubo.**



- Encha a extremidade distal do dispositivo com material viscoelástico ou solução fisiológica para reduzir a possibilidade de introdução de bolhas de ar no olho durante a implantação.
- A lente está agora pronta para ser colocada. Volte o dispositivo, de forma que o bisei fique virado para baixo, e introduza a parte biselada da célula de transição na incisão no olho. Quando a extremidade estiver posicionada, exerça sobre o êmbolo um movimento uniforme e contínuo para a frente. **É necessário que o êmbolo tenha um movimento lento e suave para a frente para que o movimento da lente ocorra para a posição correcta.** Um movimento de recuo do êmbolo pode levar à perda de controlo o danos na lente. Continue a exercer movimento para a frente até que a lente se destaque completamente da extremidade.

- A alça da lente não colocada pode ficar encaixada no êmbolo, ou no caso do modelo Akreos Adapt, a margem da lente, até que a lente seja colocada no olho. Para soltar a lente, liberte a pressão na extremidade do êmbolo permitindo que ela deslize para a extremidade.
- Após a utilização o dispositivo deve ser eliminado.

PRECAUÇÕES

Guarde a embalagem selada e esterilizada do sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco Passportil/Hydroport a uma temperatura igual ou inferior a 30°C/86°F. O conteúdo mantém-se esterilizado a não ser que a embalagem seja aberta ou danificada. Não utilize a embalagem se estiver inchada. Após utilização, não tente voltar a esterilizar. Apenas utilização única. Interrompa a colocação da lente se for necessário exercer demasiada força para empurrar o êmbolo e a lente.

DECLARAÇÃO DE REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
Este é produto for reprocessado e/ou reutilizado, a Bausch + Lomb não pode garantir a sua funcionalidade, estrutura material ou a limpeza ou esterilidade do produto. A reutilização poderá causar dano, infeção e/ou lesão no paciente ou utilizador a, em casos extremos, morte. Este produto está rotulado como em caso de "utilização única", ou seja, define-se como sendo um dispositivo destinado a ser usado uma só vez num único paciente.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

A técnica cirúrgica correcta é da responsabilidade única do cirurgião. Os cirurgiões devem determinar a validade de qualquer procedimento específico com base na sua própria formação e experiência médicas.

GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

A Bausch & Lomb garante que o sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco Passportil/Hydroport, quando é fornecido, está em conformidade com a versão actualizada das especificações publicadas pelo fabricante para esse sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco Passportil/Hydroport em termos de material e está isento de defeitos de material ou mão de obra, por um período igual à data de validade do sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco Passportil/Hydroport. **A Bausch & Lomb exclui quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, pr legislação ou outra regulamentação, incluindo mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um fim específico.** A Bausch & Lomb não será responsável por quaisquer prejuízos, danos ou despesas accidentais, consequentes ou punitivos, directos ou indirectamente resultantes da utilização do sistema de colocação de lentes maleáveis monobloco Passportil/Hydroport, ainda que a Bausch & Lomb tenha sido notificada da possibilidade de ocorrência de tais perdas, danos ou despesas.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todos os produtos devolvidos à Bausch & Lomb Incorporated devem incluir um número de autorização de devolução de produtos. Nos EUA contacte o número 1-800-338-2020. Fora dos EUA contacte o departamento local de apoio ao cliente.

COMUNICAÇÃO DE REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas e/ou complicações que constituam potencialmente ameaças à acuidade visual que possam ser relacionadas de uma forma razoável com o Passportil/Hydroport que não foram previstas em termos de natureza, gravidade ou incidência, devem ser comunicadas à Bausch & Lomb através do número 1-800-356-9382. Fora dos EUA contacte o departamento local de apoio ao cliente.

Passportil™/Hydroport™** (DK) Enkelt og sammenfoldeligt linseplaceringssystem

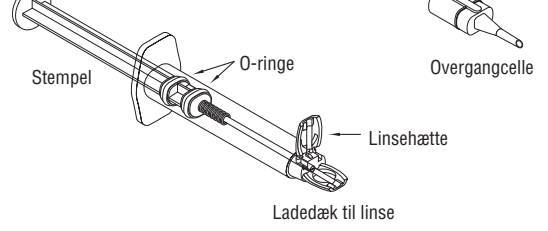
BESKRIVELSE

Passportil's enkelte og sammenfoldelige linseplaceringssystem anvendes til at folde og placere Bausch & Lomb's enkelte C11UB linsa i øjet. Hydroport's enkelte og sammenfoldelige linseplaceringssystem anvendes til at folde og placere Bausch & Lomb's enkelte BL-27* eller Akreos® Adapt* linser i øjet. Disse systemer indeholder en lille tubular kanal, gennem hvilken C11UB, BL-27 eller Akreos Adapt linserne kan placeres i øjet i en enkelt sammenhængende og fremadrettet bevægelse.

Passportil/Hydroport's enkelte og sammenfoldelige linseplaceringssystem består af to dele:

- Kanylformet rør (indeholder ladningsdæk og linsehætte) samt stempel (Fig. 1).

- Overførelsesscelle (Fig. 2).



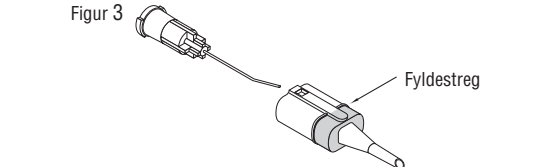
Passportil/Hydroport's enkelte linseplaceringssystem er sterilt og lavet af engangsplastik og dermed kun beregnet til engangsbrug.

INDIKATIONER

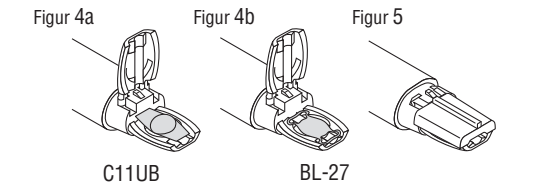
Passportil's enkelte og sammenfoldelige linseplaceringssystem bør kun anvendes sammen med Bausch & Lomb C11UB intraokulære linsar. Hydroport's enkelte og sammenfoldelige linseplaceringssystem bør kun anvendes sammen med Bausch & Lomb BL-27 og Akreos Adapt intraokulære linsar med en styrke på 10-30 dioptrier.

BRUGSVEJLEDNING

- Åbn pakningen ved steril fremgangsmåde. Anbring indholdet i det sterile område.
- Fill den rektangulære ende af overførelsessellen med ca. 0,2 ml af et af Bausch & Lomb godkendte viskoelastiske materiale og brug linjen som vejledning (Fig. 3). **BEMÆRK:** Occucoat™ viskoelastisk materiale er valideret til brug med Hydroport's enkelte og sammenfoldelige linseplaceringssystem.

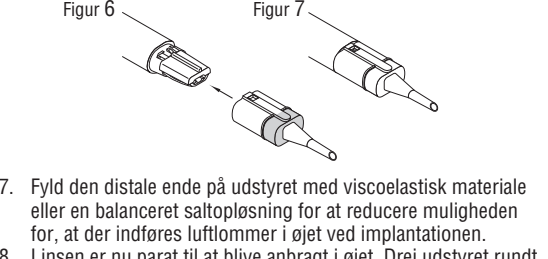


- Tag det kanylformede rør og stempel. Træk stemplet ud til den første O-ring eller pakning er lige inde i det kanylformede rør. **Check at spidsen af stemplet er lige ud for eller bag ladningsdækket.** Placer en dråbe viskoelastisk materiale direkte i midten af ladningsdækket og i stempelgafflen. Anvend en stump pinset uden tænder og anbring linsen i det forsankeede område af ladningsdækket (Fig. 4a eller 4b).



- Pres stemplet fremad til gafflen helt omslutter haptiken eller for Akreos Adapt linsakten. Anbring en dråbe viskoelastisk materiale i midten af linsen. Check at linsen er inde i det forsankeede område af ladningsdækket, for linselåg lukkes.
- Luk linselåget (Fig. 5). Sorg for at linsen ikke er klemt mellem ladningsdæk og låg. Hvis dette er tilfældet, åbn da linselåget og juster placeringen af linsen.

- Justér nøglen på linselåget med spalten i overførelsessellen (Fig. 6). Samt i de dele ved en fast bevægelse til røret med låget og overførelsessellen klikker på plads (Fig. 7). Det viskoelastiske materiale vil flyde ud og udfylde begge linseskamre samt overførelsessellen. **Efter samlingen er foretaget træk da i overførelsessellen for at kontrollere, at den ikke kan skilles fra røret.**



- Pres stemplet fremad til gafflen helt omslutter haptiken eller for Akreos Adapt på linsens kant, til den placeres inde i øjet. Linsen frigøres ved at slippe trykket på stemplet og lade det trække tilbage mod spidsen.
- Kasser udstyret efter brug.

ADVARSLER

Opbevar den sterile og forseglede indpakning for Passportil/Hydroport's enkelte og sammenfoldelige linseplaceringssystem ved eller under en temperatur på 30°C/86°F. Indholdet er sterilt, medmindre pakningen åbnes eller beskadiges. Systemet må ikke gensteriliseres eller genbruges. Må kun anvendes en gang. Afbryd linseplaceringen, hvis det er nødvendigt at anvende et overdrevet tryk for at skubbe stempel og lins fremad.

ERKLÆRING OM GENBRUG AF MEDICINSK UDSTYR

Hvis dette produkt bliver genbehandlet og/eller genbrugt, kan Bausch + Lomb ikke garantere produktets funktionalitet, materialets struktur, renhed eller sterilitet. Genbrug kan føre til sygdom, infektion og/eller skade for patienten eller brugeren og i ekstreme tilfælde dødsfald. Dette produkt er mærket "engangsbrug", som defineres som en enhed, der kun skal bruges en gang til en enkelt patient.

KIRURGISKE PROCEDURER

Indien dit produkt opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel sterieliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als eenmalig gebruik wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

VERKLARING HERGEBUIK MEDISCH HULPMIDDEL Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel sterieliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als eenmalig gebruik wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

VERKLARING HERGEBUIK MEDISCH HULPMIDDEL Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel sterieliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als eenmalig gebruik wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

VERKLARING HERGEBUIK MEDISCH HULPMIDDEL Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel sterieliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als eenmalig gebruik wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

CHIRURGISCHE PROCEDURES

De juiste chirurgische techniek is de verantwoordelijkheid van de individuele chirurg. Chirurgen dienen de geschiktheid van een bepaalde procedure te bepalen, gebaseerd op hun medische opleiding en ervaring.

GARANTIE EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID Bausch & Lomb garandeert dat het Passportil/Hydroport plaatsingsysteem voor enkelvoudig opvouwbare lenzen, bij levering, voldoet aan de op dat moment huidige versie van de gepubliceerde specificaties van de fabrikant voor zo'n Passportil/Hydroport plaatsingsysteem voor enkelvoudig opvouwbare lenzen, in alle materiële opzichten en dat het vrij is van defecten in materiaal of handwerk voor een periode die gelijk is aan de vervaldatum van het Passportil/Hydroport plaatsingsysteem voor enkelvoudig opvouwbare lenzen. **Bausch & Lomb sluit alle andere garanties, uitdrukkelijk, impliciet of wettig of anderszins, uit, inclusief maar niet beperkt tot alle gepubliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Bausch & Lomb is niet aansprakelijk voor incidenteel, bijkomend of moreel verlies, schade of kosten, die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van het Passportil/Hydroport plaatsingsysteem voor enkelvoudig opvouwbare lenzen, zelfs als Bausch & Lomb op de hoogte is gesteld van de mogelijkheid van zo'n verlies, schade of zulke kosten.

BELEID VOOR HET RETOURNEREN VAN GOEDEREN Alle producten die geretourneerd worden aan Bausch & Lomb Incorporated dienen vergezeld te worden van een Autorisatienummer voor het Retourneren van Goederen. In de Verenigde Staten, bel 1-800-338-2020.
Bel buiten de Verenigde Staten met uw klantenservicemedewerker

MELDEN VAN NEGATIVE REACTIES
Negatieve reacties en/of potentieel gezichtsbedreigende complicaties die redelijkerwijs gezien kunnen worden als veroorzaakt door Passportil/Hydroport en die niet van tevoren in aard, ernstigheid of mate van voorkomen verwacht waren, dienen gemeld te worden bij Bausch & Lomb op 1-800-356-9382.
Bel buiten de Verenigde Staten met uw klantenservicemedewerker

Plaatsysteem voor enkelvoudige opvouwbare lens (NL) Vikbart linsplaceringssystem i ett stycke

OMSCHRIJVING

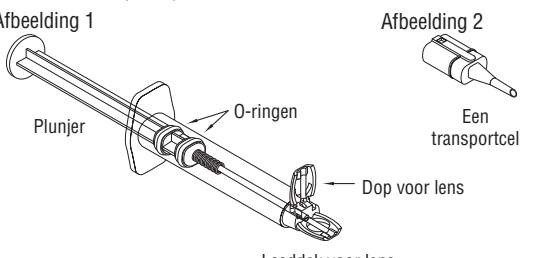
Het Passportil plaatsingsysteem voor de enkelvoudig opvouwbare lens is een apparaat dat gebruikt wordt voor het opvooven en plaatsen van de Bausch & Lomb enkelvoudige C11UB-lens in het oog.

Het Hydroport plaatsingsysteem voor de enkelvoudig opvouwbare lens is een apparaat dat gebruikt wordt voor het opvooven en plaatsen van de Bausch & Lomb enkelvoudige BL27* of Akreos® Adapt* lenzen in het oog. De apparaten bevatten een smalle tubevormige buis waarmee de C11UB, BL27 of Akreos Adapt lens in het oog geplaatst kunnen worden met één voortdurende beweging.

Het Passportil/Hydroport plaatsingsysteem voor enkelvoudig opvouwbare lenzen bestaat uit twee onderdelen:

- Spuitvormige buis (inclusief een lensaanbrengdek en lenzenkap) en zuiger (Fig. 1).

- Transitieccl (Fig. 2).



Het Passportil/Hydroport plaatsingsysteem voor enkelvoudig opvouwbare lenzen is een steriel, plastic wegverapparaat, dat voor eenmalig gebruik ontworpen is.

INDICATIES

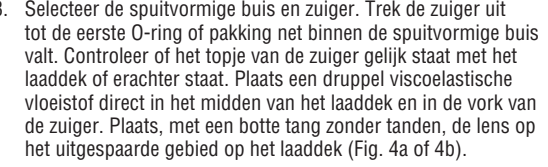
Het Passportil plaatsingsysteem voor enkelvoudig opvouwbare lenzen dient alleen gebruikt te worden voor de Bausch & Lomb C11UB intraoculaire lenzen.

Het Hydroport plaatsingsysteem voor enkelvoudig opvouwbare lenzen dient alleen gebruikt te worden voor Bausch & Lomb BL27 en Akreos Adapt intraoculaire lenzen van 10 tot 30 dioptrie.

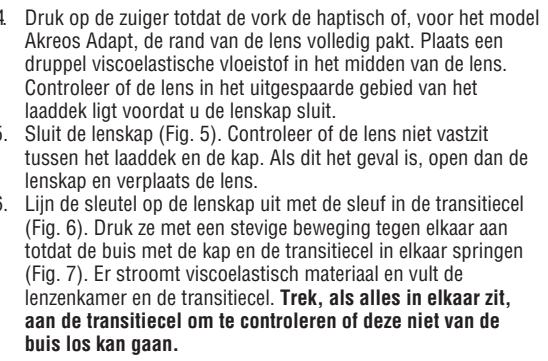
GEbruikersINSTRUCTIES

- Open het pakket volgens de standaard steriele procedures. Plaats de inhoud op het sterile veld.
- Vul het rechthoekige uiteinde van de transitieccl met ongeveer 0,2 ml van een door Bausch & Lomb goedgekeurde viscoelastische visloeïof. Gebruik hierbij de lijn als richtlijn (fig. 3). **OPMERKING:** Occucoat™ viscoelastische visloeïof kan gebruikt worden bij het Hydroport plaatsingsysteem voor enkelvoudig opvouwbare lenzen.

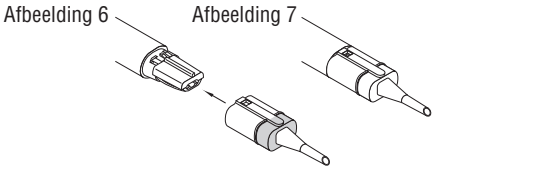
- Selecteer de spuitvormige buis en zuiger. Trek de zuiger uit tot de eerste O-ring of pakking met binnen de spuitvormige buis valt. Controleer of het topje van de zuiger gelijk staat met het laaddek of erachter staat. Plaats een druppel viscoelastische visloeïof direct in het midden van het laaddek en in de work van de zuiger. Plaats, met een botte tang zonder tanden, de lens op het uitgespaarde gebied op het laaddek (Fig. 4a of 4b).



- Druk op de zuiger totdat de work de haptisch of, voor het model Akreos Adapt, de rand van de lens volledig pakt. Plaats een druppel viscoelastische visloeïof in het midden van de lens. Controleer of de lens in het uitgespaarde gebied van het laaddek ligt voordat u de lenzskap sluit.
- Stuit de lenzkap (Fig. 5). Controleer of de lens niet vastzit tussen het laaddek en de kap. Als dit het geval is, open dan de lenzskap en verplaats de lens.
- Lijn de sleutel op de lenzkap uit met de sleuf in de transitieccl (Fig. 6). Druk ze met een stevige beweging tegen elkaar aan totdat de buis met de kap en de transitieccl in elkaar springen (Fig. 7). Er stroomt viscoelastisch materiaal en vult de lenzenkamer en de transitieccl. **Trek, als alles in elkaar zit, aan de transitieccl om te controleren of deze niet van de buis los kan gaan.**



- Druk op de zuiger totdat de work de haptisch of, voor het model Akreos Adapt, de rand van de lens volledig pakt. Plaats een druppel viscoelastische visloeïof in het midden van de lens. Controleer of de lens in het uitgespaarde gebied van het laaddek ligt voordat u de lenzskap sluit.
- Stuit de lenzkap (Fig. 5). Controleer of de lens niet vastzit tussen het laaddek en de kap. Als dit het geval is, open dan de lenzskap en verplaats de lens.
- Lijn de sleutel op de lenzkap uit met de sleuf in de transitieccl (Fig. 6). Druk ze met een stevige beweging tegen elkaar aan totdat de buis met de kap en de transitieccl in elkaar springen (Fig. 7). Er stroomt viscoelastisch materiaal en vult de lenzenkamer en de transitieccl. **Trek, als alles in elkaar zit, aan de transitieccl om te controleren of deze niet van de buis los kan gaan.**



- Vul het distaal uiteinde van het apparaat met viscoelastische visloeïof in de uitgelabandeerde zoutoplossing om de kans op het creëren van luchtzakjes in het oog en het tijdens inzetten van de lens te verminderen.
- De lens kan nu ingezet worden. Draai het apparaat om, zodat de schuine rand naar beneden wijst, en plaats het schuine gedeelte van de transitieccl door de insnjiding in het oog. Als het topje geplaatst is, druk dan voortdurend op de zuiger. **Ern langzame, voorwaartse beweging van de zuiger is essentieel voor een goede transitie van de lens op de juiste plaats.** Een **vergeestelde beweging van de zuiger kan resulteren in het verliezen van controle over de lens of beschadigen aan de lens.** Blijf voorzwaars duwen totdat de lens volledig van het topje gedrukt is.

- De haptisch van de uitgevouwen lens kan in de zuiger, of in het geval van het model Akreos Adapt op de rand van lens blijven totdat hij op het oog aangebracht is. Om de lens te verwijderen, druk u niet meer op het einde van de zuiger om deze terug te laten trekken in het topje.
- Gooi het apparaat na gebruik weg.

VOORZORGSMAATREGELEN

Berg de steriele verpakking van het Passportil/Hydroport plaatsingsysteem voor enkelvoudig opvouwbare lenzen op bij een temperatuur van 30°C of minder. De inhoud van het pakket is steriel, tenzij het pakket geopend of beschadigd is. Dit pakket u steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Slechts voor eenmalig gebruik. Stop met het plaatsen van de lens als er veel kraak geluid nodig is om de zuiger en de lens in te drukken.

VERKLARING HERGEBUIK MEDISCH HULPMIDDEL Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel sterieliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als eenmalig gebruik wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

VERKLARING HERGEBUIK MEDISCH HULPMIDDEL Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel sterieliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als eenmalig gebruik wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

VERKLARING HERGEBUIK MEDISCH HULPMIDDEL Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel sterieliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als eenmalig gebruik wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

VERKLARING HERGEBUIK MEDISCH HULPMIDDEL Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel sterieliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als eenmalig gebruik wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

VERKLARING HERGEBUIK MEDISCH HULPMIDDEL Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel sterieliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als eenmalig gebruik wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

VERKLARING HERGEBUIK MEDISCH HULPMIDDEL Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel sterieliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als eenmalig gebruik wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

VERKLARING HERGEBUIK MEDISCH HULPMIDDEL Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel sterieliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als eenmalig gebruik wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

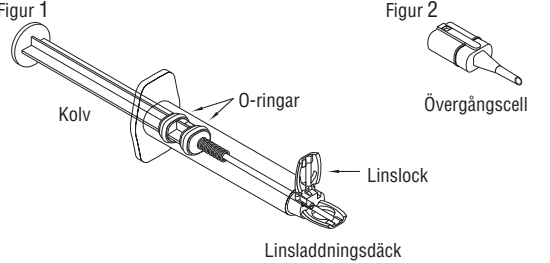
VERKLARING HERGEBUIK MEDISCH HULPMIDDEL Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel sterieliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als eenmalig gebruik wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

Passportil™/Hydroport™** (SE) Vikbart linsplaceringssystem i ett stycke

BESKRIVNING

Det vikbara linsplaceringssystemet Passportil är en enhet som används för att vika och placera Bausch & Lomb enskyckselins C11UB i ögat. Det vikbara linsplaceringssystemet Hydroport är en enhet som används för att vika och placera Bausch & Lomb enskyckselins BL-27* eller Akreos® Adapt* i ögat. I enheterna finns en liten tubformad bana i vilken C11UB-, BL-27- eller Akreos Adapt-linsen kan föras fram till ögat i en kontinuerlig framåtgående rörelse. Passportil/Hydroport består av två delar:

- En sprutformad tub (linslock och -lock ingår) och kolv (Fig. 1).
- Övergångscell (Fig. 2).



Det vikbara linsplaceringssystemet Passportil/Hydroport är en sterilt (OE) enhet gjord av plast och är endast avsedd för användning en gång.

INDIKATIONER

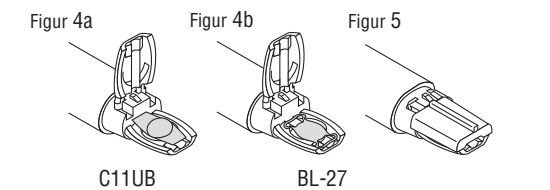
Passportil ska endast användas för de intraokulära linserna i Bausch & Lomb C11UB-serien. Hydroport ska endast användas för de intraokulära linserna, mellan 10 och 30 dioptrier i styrka, i Bausch & Lomb BL-27- och Akreos Adapt-serier.

BRUKSANVISNING

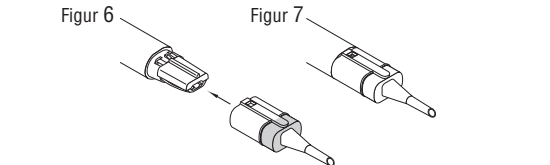
- Öppna förpackningen med sedvanliga steriliseringsrutiner. Placera innehållet på det steriliserade området.
- Fyll övergångscellens rektangulära ände med cirka 0,2 ml viskoelastisk vätska som godkänns av Bausch & Lomb. Använd linjen som riktmärke (Fig. 3). **OBST!** Den viskoelastiska vätskan Occucoat™ är godkänd för användning med linsplaceringssystemet Hydroport.

- Öppna förpackningen med sedvanliga steriliseringsrutiner. Placera innehållet på det steriliserade området.
- Fyll övergångscellens rektangulära ände med cirka 0,2 ml viskoelastisk vätska som godkänns av Bausch & Lomb. Använd linjen som riktmärke (Fig. 3). **OBST!** Den viskoelastiska vätskan Occucoat™ är godkänd för användning med linsplaceringssystemet Hydroport.

- Välj den sprutformade tuben och kolven. Dra ut kolven tills den första O-ringen eller pakningen är precis innanför den sprutformade tuben. **Kontrollera att kolvspetsen befinner sig jäms med eller bakom linsfacket.** Placera en droppe viskoelastisk vätska i mitten på linsfacket och i kolvgreppet. Placera linsen i det försänkta området i linsfacket (Fig. 4a eller 4b) med en trubbig otandad pinnett.



- För fram kolven tills greppet helt omfattar kontaktytan eller linskanterna för Akreos Adapt-modellen. Placera en droppe viskoelastisk vätska i mitten på linsen. Kontrollera att linsen är i det försänkta området i linsfacket innan du stänger linslocket.
- Stäng linslocket (Fig. 5). Kontrollera att inget del av linsen ligger klämd mellan facket och locket. Öppna i sådant fall linslocket och placera om linsen.
- Rikta in märket på linslocket med spåret i övergångscellen (Fig. 6). Tryck ihop dem med en stadig rörelse tills tuben med locket och övergångscellen fattar tag i varandra (Fig. 7). Viskoelastiskt material flyter ut och fyller både linskamrerna och övergångscellen. **När monteringen är klar, kontrollerar du att övergångscellen inte kan separeras från tuben.**



- Fyll enhetens distala ände med viskoelastiskt material eller balanserad saltlösning för att förhindra att luftfickor bildas då linsen sätts in i ögat.
- Linsen kan nu sättas på plats. Vrid runt enheten så så att den avlassade sidan rikts nedåt och för in övergångscellens avlassade del genom skäran till ögat. När spetsen är på plats skuter du kolven framåt med en kontinuerlig jämn rörelse. **Det är viktigt att kolven förs fram med en långsam jämn rörelse för att linsen ska överföras korrekt till ögat. Om kolven förs bakåt kan kontroll över linsen förloas eller så kan linsen skadas.** Fortsätt att föra kolven framåt tills linsen är helt utpressad från spetsen.
- Den ovikta linsens kontaktyta, eller linskanterna för Akreos Adapt-modellen, förblir fastsatt på kolven tills den frigörs i ögat. För att frigöra linsen lättar du på trycket vid kolvanden så att den drar sig tillbaka till spetsen.
- Kassera enheten efter användning.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

Förvara linsplaceringssystemen Passportil/Hydroport, som levereras i förseglade steriltförpackningar, vid eller under 30°C/86°F. Innehållt är sterilt så länge förpackning inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Får ej återanvändas. Endast engångsanvändning. Stoppa linsinsättning om för mycket kraft måste tas till för att föra fram kolven och linsen.

Å