



fr	NOTICE D'UTILISATION – PRECIVIA®	2
en	INSTRUCTION FOR USE – PRECIVIA®	3
de	GEBRAUCHSANWEISUNG – PRECIVIA®	4
it	ISTRUZIONI PER L'USO – PRECIVIA®	6
es	INSTRUCCIONES DE USO – PRECIVIA®	7
pt	INSTRUÇÕES DE USO – PRECIVIA®	8
nl	GEbruIKSAANWIJZING – PRECIVIA®	10
da	BRUGSVEJLEDNING – PRECIVIA®	11
fi	KÄYTTÖOHJEET – PRECIVIA®	12
sv	BRUKSANVISNING – PRECIVIA®	13
el	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – PRECIVIA®	15
et	KASUTUSJUHEND – PRECIVIA®	16
lv	LIETOSANAS INSTRUKCIJA – PRECIVIA®	17
lt	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – PRECIVIA®	19
pl	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – PRECIVIA®	20
sl	NAVODILA ZA UPORABO – PRECIVIA®	21
sk	NAVOD NA POUZIVANIE – PRECIVIA®	23
cs	NAVOD K POUZITI – PRECIVIA®	24
ro	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – PRECIVIA®	25
bg	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – PRECIVIA®	27
hr	UPUTE ZA UPOTREBU – PRECIVIA®	28
hu	HASZNALATI UTASITAS – PRECIVIA®	30
no	BRUKSANVISNING – PRECIVIA®	31
tr	KULLANIM – PRECIVIA®	32
Zh-tw	使用說明 – PRECIVIA®	33
Illustrations		35
Symbols.....		36
IFU-2138 367 11 C		




FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS – FRANCE

 : + 33 (0) 1 53 98 98 98

 : + 33 (0) 1 53 98 98 99


@ : fci@fci.fr


 : www.fci.fr




Distributed in U.S.A. by:

FCI Ophthalmics Inc.
30 Corporate Park Drive
Suite # 310/320
Pembroke, MA 02359

 : 800-932-4202

 : 781-826-9062

@ : info@fci-ophthalmics.com

 : www.fci-ophthalmics.com

R_x Only Caution: Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0297

PRECIVIA®

Description et présentation

Liste des produits concernés par la présente notice :

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® est un dispositif médical fabriqué en polycarbonate transparent. Le dispositif est composé de:

- le corps du dispositif,
- la bride en contact avec le globe oculaire
- le guide-tube pour assurer un angle d'injection fixe de 28°, une distance fixe de 3,5 mm du limbe et une profondeur d'injection sûre (entre 5 et 15 mm, la profondeur réelle dépendant de l'aiguille utilisée).

Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans son conditionnement final en simple sachet. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Le dispositif est fourni en boîte de 25. Le dispositif est à usage unique et n'est pas restérilisable.

Destination

PRECIVIA® est un dispositif qui standardise, sécurise et simplifie les injections intravitréennes et les rend reproductibles, en guidant l'orientation et la profondeur de l'aiguille.

Indications

Pathologies : Normalise les injections intravitréennes pour (liste non exhaustive) :

- DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge)
- CSME (œdème maculaire cliniquement significatif)
- RDP (rétinopathie diabétique proliférante)
- Occlusions veineuses rétinienne
- Uvéite

- OMC (œdème maculaire cystoïde)

Population de patients concernée : adultes

Parties du corps en contact avec le dispositif : œil, cornée, sous les paupières supérieures et inférieures

Utilisateurs visés : ophtalmologues ou infirmières qualifiées uniquement

Environnement d'utilisation : salle d'opération

Contre-indications

PRECIVIA® étant placé sous la paupière, son utilisation peut être évitée chez les patients ayant subi une chirurgie filtrante du glaucome afin de prévenir l'endophtalmie liée au saignement.

Mises en garde

Le choix du modèle PRECIVIA® à utiliser doit être effectué à partir des indications du paragraphe "Compatibilité avec d'autres appareils" : la vérification de la compatibilité doit être effectuée par l'utilisateur avant son utilisation sur le patient. L'utilisation d'une aiguille non compatible présente un risque pour le patient quant à la profondeur d'injection.

La mise en place de PRECIVIA® peut s'avérer difficile et douloureuse si les patients serrent excessivement leurs paupières pendant l'insertion.

Le taux résiduel maximal garanti d'oxyde d'éthylène que peut délivrer le dispositif au patient est de 60 µg par dispositif. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

Le dispositif est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation, et ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé, ouvert accidentellement avant son utilisation, ou s'il a été exposé à des conditions de stockage ou de transport autres que celles spécifiées

Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte cela pourrait mettre en danger le patient. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Dans le cas où l'utilisateur identifierait un problème relatif aux informations fournies, celui-ci doit être transmis à FCI S.A.S. et le produit ne devrait pas être utilisé si la sécurité du patient est remise en cause.

Précautions d'utilisation

Stocker le dispositif à température comprise entre 5°C/41°F et 35°C/95°F et une hygrométrie entre 30% et 75%, à l'abri de la lumière du soleil.

Le dispositif peut être amené à subir des variations de température entre -15°C/5°F et 50°C/122°F et d'hygrométrie entre 15% et 90% durant la phase de transport pendant 10 jours.

Retirer le dispositif de son emballage dans des conditions aseptiques.

Une anesthésie locale doit être effectuée avant la mise en place de PRECIVIA® et l'injection de médicaments.

Des antibiotiques topiques et un dispositif viscoélastique ophtalmique peuvent être instillés sur l'œil après le retrait du dispositif.

Effets indésirables

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel ou à l'évolution de la pathologie initiale

Les complications potentielles accompagnant l'implantation/utilisation du dispositif comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

- hémorragies sousconjonctivales
- abrasions de la cornée
- infection

Les autres risques pouvant survenir sont directement liés à l'injection intravitréenne et non à l'utilisation de PRECIVIA®. Ces risques incluent (liste non exhaustive) :

- Douleur
- Déchirure / décollement de la rétine
- Cataracte
- Perte de vision
- Augmentation de la PIO

Tout effet indésirable survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, ou, pour les utilisateurs et/ou patients non soumis aux exigences de l'UE, à FCI S.A.S. et à l'autorité réglementaire applicable, conformément aux exigences de cette autorité réglementaire.

Conseils d'utilisation

1. Veuillez sélectionner le modèle PRECIVIA® adapté à l'aiguille sélectionnée pour l'injection : les compatibilités entre PRECIVIA® et le matériel d'injection sont décrites plus bas à la section "Compatibilité avec d'autres appareils".
2. Placez PRECIVIA® sur l'œil du patient en alignant correctement le repère central avec le limbe.
3. Appliquer une légère pression vers le bas avec une légère rotation de manière à assurer un déplacement suffisant de la conjonctive et la fixation de l'œil.
4. Demander au patient de regarder un endroit défini (le patient est alors incapable de voir l'aiguille).

5. Insérez l'aiguille dans l'œil à l'aide du tube guide du dispositif PRECIVIA® et injectez le produit dans l'œil.
6. Retirez l'aiguille et le dispositif PRECIVIA® en effectuant un mouvement de rotation inversé.

Performances, mode d'action et bénéfices cliniques

Il n'y a pas de performance clinique liée à l'utilisation de PRECIVIA®. Le mode d'action du dispositif est un guidage mécanique de l'aiguille selon un angle fixe (28°), une position (3,5 mm du limbe) et une profondeur d'injection sécurisée (entre 5 mm à 15 mm). Le bénéfice pour le patient est que l'injection intravitréenne est simplifiée, sécurisée et standardisée.

Compatibilité avec d'autres appareils

PRECIVIA® P (S5.200.P) est destiné à être utilisé avec des seringues remplies de solutions et des aiguilles 30 Ga x ½ pouces, connectées par une connexion luer-lock; PRECIVIA® I (S5.200.I) est compatible avec les seringues à insuline avec aiguille sertie.

Information à transmettre au patient

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat dans lequel le patient est établi. L'utilisateur doit informer le patient des contre-indications et effets secondaires relatifs au dispositif, énoncés dans le présent document.

Gestion des déchets

Avec les ordures ménagères ou le recyclage	Avec les déchets hospitaliers (produits contaminés)
Boîte carton, notice d'instructions	PRECIVIA®
Sachet	

Aucun risque physique n'est lié à l'élimination de ce dispositif.

EN

Instructions for use: 2138 367 11 C
Date of revision of the instructions for use : 2023-06

PRECIVIA®

Description and packaging

Product scope of this IFU:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® is a medical device made of transparent polycarbonate. The device is composed of:

- the body of the device,
- the flange in contact with the eyeball
- the tube guide to ensure a fixed injection angle of 28°, a fixed distance at 3.5 mm from the limbus, and a secure injection depth (between 5 and 15 mm, the actual depth depending on the needle used).

The device is sterilized using ethylene oxide in its final simple pouch packaging. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. The device is supplied by box of 25. The device is for single use only and is not resterilizable.

Intended purpose

PRECIVIA® is a device that standardizes, secures and simplifies intravitreal injections and makes them reproducible, by guiding the orientation and depth of the needle.

Indications

Medical conditions: Standardizes intravitreal injections for (non-exhaustive list):

- AMD (neovascular age related macular degeneration)
- CSME (clinically significant macular edema)
- PDR (proliferative diabetic retinopathy)
- Retinal Vein Occlusions
- Uveitis
- CME (cystoid macular edema)

Intended patient population: adults

Body parts in contact with the device: eyes, cornea, under upper and lower eyelids

Intended users: ophthalmologists or trained nurses only

Intended use environment: operating room

Contraindications

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Warnings

The choice of the PRECIVIA® model to use must be made from the indications in the paragraph "Compatibility with other devices": a check of the compatibility should be performed by the user before its use on the patient. Using an incompatible needle poses a risk to the patient regarding the depth of injection.

The placement of PRECIVIA® may be difficult and painful if patients tighten their lids excessively during the insertion.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide the device can release to the patient is 60 µg per device. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

The device is for single use and must not be resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

Check packaging integrity before use, and do not use the device in the event of packaging being damaged, unintentionally opened before use, or if it was exposed to storage or transport conditions outside of those specified.

Do not use the product if the indicator is not green, as it could endanger the patient. Do not use after the expiration date shown on the package.

In case the user identifies faulty labelling information, it shall be relayed to FCI S.A.S. and the device should not be used if the patient's safety is threatened.

Precautions for use

The device must be stored at temperatures between 5°C/45°F and 35°C/95°F and humidity between 30% and 75%, away from sunlight.

The device may be exposed to temperature variations between -15°C/5°F and 50°C/122°F and humidity variations between 15% and 90% during transport for 10 days.

Remove the device from its packaging in aseptic conditions.

Local anesthetic must be performed prior to the setting of PRECIVIA® and the injection of drugs. Topical antibiotics and ophthalmic viscoelastic device can be instilled to the eye following injection.

Adverse effects

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or the evolution of the initial pathology. Potential complications associated with the use of the device include,

but are not limited to the following:

- subconjunctival hemorrhages
- corneal abrasion
- infection

Other risks that can occur are directly related to intravitreal injection and not the use of PRECIVIA®. These risks include (non-exhaustive list):

- Pain
- Retinal tear / detachment
- Cataract
- Loss of vision
- Increased IOP

Any complication that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established, or, for users and/or patients not subject to EU requirements, to FCI S.A.S. and to the applicable regulatory authority in conformity with the requirements of that regulatory authority.

Instructions for use

1. Please select the PRECIVIA® model suitable for the needle selected for the injection: the compatibilities between PRECIVIA® and the injection equipment are described below in the section "Compatibility with other devices".
2. Place PRECIVIA® on the patient's eye with the central orientation mark correctly lined with the limbus.
3. Proceed with a smooth downward pressure with a slight rotation ensuring a certain amount of conjunctival displacement and eye fixation.
4. Ask the patient to look in a defined area (the patient is then unable to see the needle).
5. Insert the needle into the eye using the guide tube of the PRECIVIA® device and inject the drug into the eye.
6. Remove the needle and the PRECIVIA® device using a reversed rotation

Performances, mode of action and clinical benefits

There is no clinical performance associated with the use of PRECIVIA®. The device's mode of action is mechanical guidance of the needle at a fixed angle (28°), a position (3.5 mm from the limbus) and a secure injection depth (between 5 mm to 15 mm). The benefit for the patient is that the intravitreal injection is simplified, safe and standardized.

Compatibility with other devices

PRECIVIA® P (S5.200.P) is intended to be used with syringes filled with solutions and needles 30 Ga x ½ inches, connected by a luer-lock connection.

PRECIVIA® I (S5.200.I) is compatible with insulin syringes with crimped needle

Information to be communicated to the patient

Any serious incident that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the State in which the patient is established.

The user must inform the patient of the contraindications and potential complications related to the device that are set out in the present document

Waste disposal

With household waste or recycle	With hospital waste (contaminated products)
Outer box, instructions for use	PRECIVIA®
Sachet	

The disposal of this device does not present any physical risk.

DE

Gebrauchsanweisung: 2138 367 11 C
Überarbeitungsdatum der Benutzungsanleitung: 2023-06

PRECIVIA®

Beschreibung und Verpackung:

Produktumfang dieser Gebrauchsanweisung:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® ist ein Medizinprodukt aus durchsichtigem Polycarbonat. Das Produkt besteht aus:

- dem Produktkörper,
- dem Flansch in Kontakt mit dem Augapfel
- dem Führungsröhrchen, um Injektionen mit einem Winkel von 28° im definierten Abstand von 3,5 mm zum Limbus sicher vorzunehmen (je nach Nadel bis zu einer Tiefe von 5 bis 15 mm).

Das Produkt wird mit Ethyloxid in seiner endgültigen Einfachverpackung sterilisiert. Ein grüner Indikator weist darauf hin, dass das Produkt den von FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Das Produkt wird in Packungen zu 25 Stück geliefert. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Verwendungszweck:

PRECIVIA® ist ein Produkt, das intravitreale Injektionen standardisiert, sichert, vereinfacht und reproduzierbar macht, indem die Ausrichtung und Tiefe der Nadel geführt werden.

Indikationen

Medizinische Indikationen: Standardisiert intravitreale Injektionen bei (Auflistung nicht abschließend):

- AMD (altersbedingter Makuladegeneration)
- CSME (klinisch signifikantem Makulaödem)
- PDR (proliferativer diabetischer Retinopathie)
- Retinalem Venenverschluss
- Uveitis
- CMÖ (cystoidem Makulaödem)

Vorgesehene Patientenpopulation: Erwachsene

Körperteile in Kontakt mit dem Produkt: Augen, Hornhaut, unteres und oberes Augenlid

Vorgesehene Anwender: nur Augenärzte oder geschultes Pflegepersonal

Vorgesehene Einsatzumgebung: Operationsaal

Kontraindikationen:

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Warnungen:

Die Wahl des PRECIVIA® Modells muss nach den Angaben im Abschnitt „Kompatibilität mit anderen Vorrichtungen“ erfolgen: Die Kompatibilität ist vom Anwender vor der Anwendung am Patienten zu überprüfen. Die Verwendung einer inkompatiblen Nadel stellt ein Risiko für den Patienten hinsichtlich der Injektionstiefe dar. Das Einsetzen von PRECIVIA® kann sich als schwierig erweisen und Schmerzen verursachen, wenn der Patient das Augenlid während des Einführens stark anspannt. Der maximale Restanteil an Ethylenoxid, der über das Produkt an den Patienten abgegeben werden kann, beträgt 60 µg pro Produkt. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht dem maximalen Restwert, der während der Nutzungszeit abgegeben werden kann. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation können die Leistungen des Produkts beeinträchtigen und die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden. Die Unversehrtheit der Verpackung vor der Verwendung überprüfen und das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde oder wenn die Verpackung Umweltbedingungen ausgesetzt ist, die nicht den angegebenen Bedingungen entsprechen. Das Produkt nicht verwenden, wenn der Indikator nicht mehr grün ist, da andernfalls die Gesundheit des Patienten gefährdet werden könnte. Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden. Falls der Anwender eine fehlerhafte Information auf dem Etikett feststellt, muss er FCI S.A.S. darüber informieren, und das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sicherheit des Patienten gefährdet ist.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung:

Das Produkt muss bei Temperaturen zwischen 5 °C/45 °F und 35 °C/95 °F und einer Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 75 % vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden. Das Produkt kann während des Transports 10 Tage lang Temperaturschwankungen zwischen -15 °C/5 °F und 50 °C/122 °F und Feuchtigkeitsschwankungen zwischen 15 % und 90 % ausgesetzt werden. Das Produkt unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung nehmen. Vor dem Einsetzen von PRECIVIA® und der Injektion von Medikamenten muss eine Lokalanästhesie verabreicht werden. Nach der Injektion können topische Antibiotika und ein viskoelastisches Ophthalmikum ins Auge instilliert werden.

Nebenwirkungen:

Wie bei allen chirurgischen Behandlungen gibt es Risiken in Verbindung mit dem Material oder der Entwicklung der ursprünglichen Pathologie. Potenzielle Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts umfassen unter anderem:

- subkonjunktivale Blutungen
- Hornhautabrieb
- Infektion

Andere mögliche Risiken sind direkt auf die intravitreale Injektion und nicht auf die Verwendung von PRECIVIA® zurückzuführen. Zu diesen Risiken gehören (nicht vollständige Liste):

- Schmerz
- Zerreißen/Ablösen der Netzhaut
- Katarakt
- Verlust des Sehvermögens
- Erhöhung des Augeninnendrucks

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen FCI S.A.S. sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedslands, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist/sind – bzw. für Benutzer und/oder Patienten, die nicht EU-Vorschriften unterliegen, FCI S.A.S und der zuständigen Behörde im Einklang mit den Anforderungen dieser Behörde – gemeldet werden.

Hinweise zur Handhabung:

1. Bitte wählen Sie das passende PRECIVIA® Modell für Ihre Injektionsnadel aus: Die Kompatibilität zwischen PRECIVIA® und der Injektionsvorrichtung sind unten im Abschnitt „Kompatibilität mit anderen Vorrichtungen“ beschrieben.
2. PRECIVIA® so auf dem Auge des Patienten platzieren, dass die mittlere Markierung korrekt am Limbus ausgerichtet ist.
3. Sanft nach unten drücken und leicht drehen, um eine ausreichende Bewegung der Bindehaut und die Fixierung des Auges sicherzustellen.
4. Den Patienten bitten, einen bestimmten Punkt zu fixieren (der Patient kann jetzt die Nadel nicht mehr sehen).
5. Die Nadel mit Hilfe des Führungsröhrchens des PRECIVIA® Produkts in das Auge einführen und das Medikament in das Auge injizieren.
6. Die Nadel und das PRECIVIA® Produkt mit einer Drehbewegung in die entgegengesetzte Richtung wieder herausziehen

Leistung, Wirkungsweise und klinischer Nutzen:

Es gibt keinen direkten klinischen Nutzen bei der Verwendung von PRECIVIA®. Die Wirkungsweise des Geräts besteht in der mechanischen Führung der Nadel in einem festen Winkel (28°), in einer bestimmten Position (3,5 mm Abstand zum Limbus) und mit einer sicheren Injektionstiefe (zwischen 5 und 15 mm). Der Vorteil für den Patienten besteht in der Vereinfachung der intravitrealen Injektion, die sicher und standardisiert verläuft.

Kompatibilität mit anderen Vorrichtungen:

PRECIVIA® P (S5.200.P) ist zur Verwendung in mit Lösung befüllten Kanülen und mit Luer-Lock-Nadeln (30 Ga x ½ Zoll) vorgesehen;
PRECIVIA® I (S5.200.I) ist kompatibel mit Insulinkanülen mit stumpfer Nadel.

Dem Patienten zu übermittelnde Informationen:

Jede Komplikation, die bei der Verwendung der Vorrichtung auftritt, muss FCI S.A.S sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Der Benutzer muss den Patienten über die Kontraindikationen und Nebenwirkungen des Produkts, wie in diesem Dokument aufgeführt, informieren.

Entsorgung:

Im Haushaltsabfall oder Recyclingabfall	Mit Krankenhausabfall (kontaminierte Produkte)
Außenkarton, Gebrauchsanweisung	PRECIVIA®
Beutel	

The disposal of this device does not present any physical risk.

IT

Istruzioni per l'uso : 2138 367 11 C

Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 2023-06

PRECIVIA®

Descrizione e confezione:

Elenco dei prodotti interessati dalle presenti istruzioni per l'uso:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® è un dispositivo medico in policarbonato trasparente. Il dispositivo è composto da:

- il corpo del dispositivo,
- la flangia a contatto con il bulbo oculare
- il tubo guida per garantire un angolo di iniezione fisso di 28°, una distanza fissa a 3,5 mm dai lembi e una profondità di iniezione sicura (tra 5 e 15 mm, la profondità effettiva dipende dall'ago utilizzato).

Il dispositivo viene sterilizzato con ossido di etilene nella sua confezione finale in busta semplice. Un contrassegno verde indica che il prodotto è stato sottoposto a un ciclo di sterilizzazione convalidato da FCI. Il dispositivo è fornito in scatole da 25. Il dispositivo è monouso e non è risterilizzabile.

Scopo previsto:

PRECIVIA® è un dispositivo che standardizza, assicura e semplifica le iniezioni intravitreali e le rende riproducibili, indicando l'orientamento e la profondità dell'ago.

Indicazioni

Condizioni mediche: Standardizza le iniezioni intravitreali per (elenco non esaustivo):

- Degenerazione maculare neovascolare legata all'età (DMLE)
- Edema maculare clinicamente significativo (CSME)
- Retinopatia diabetica proliferativa (PDR)
- Occlusioni venose retiniche
- Uveite
- Edema maculare cistoide (CME)

Popolazione di pazienti prevista: adulti

Parti del corpo a contatto con il dispositivo: occhi, cornea, sotto le palpebre superiori e inferiori

Utilizzatori previsti: solo oftalmologi o infermieri qualificati

Ambiente d'uso previsto: sala operatoria

Controindicazioni:

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Avvertenze:

La scelta del modello di PRECIVIA® da utilizzare deve essere fatta in base alle indicazioni del paragrafo "Compatibilità con altri apparecchi": prima del suo utilizzo sul paziente deve essere eseguita una verifica della compatibilità. L'uso di un ago non compatibile comporta un rischio per il paziente per quanto riguarda la profondità dell'iniezione.

Il posizionamento di PRECIVIA® può essere difficile e doloroso se i pazienti stringono eccessivamente le palpebre durante l'inserimento.

Il tasso residuo massimo garantito di ossido di etilene che il dispositivo può rilasciare al paziente è pari a 60 µg. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residui che può essere rilasciata nel periodo di utilizzo.

Il dispositivo è monouso e non deve essere risterilizzato. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono alterare le prestazioni del dispositivo e possono compromettere la sicurezza e la salute del paziente.

Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso e non utilizzare il dispositivo in caso di imballaggio danneggiato, se è stato aperto involontariamente prima dell'uso o se l'imballaggio è esposto a condizioni di stoccaggio o trasporto diverse da quelle specificate.

Non utilizzare il prodotto se il contrassegno non è verde, poiché ciò potrebbe mettere in pericolo il paziente. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Qualora l'utilizzatore identifichi un problema relativo alle informazioni fornite, il problema deve essere segnalato a FCI S.A.S. e il prodotto non deve essere utilizzato se la sicurezza del paziente viene messa in questione.

Precauzioni per l'uso:

Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 5°C/45°F e 35°C/95°F e a un'umidità compresa tra 30% e 75%, lontano dalla luce solare.

Durante il trasporto, il dispositivo può essere esposto per 10 giorni a variazioni di temperatura comprese tra -15°C/5°F e 50°C/122°F e a variazioni di umidità comprese tra il 15% e il 90%.

Rimuovere il dispositivo dall'imballaggio in condizioni asettiche.

L'anestesia locale deve essere eseguita prima del posizionamento di PRECIVIA® e dell'iniezione dei farmaci. Dopo l'iniezione si possono instillare nell'occhio antibiotici topici e un dispositivo viscoelastico oftalmico.

Effetti collaterali indesiderati:

Come in ogni tipo di intervento chirurgico, sussistono rischi legati al materiale o all'evoluzione della patologia iniziale. Le possibili complicanze associate all'uso del dispositivo comprendono, tra l'altro:

- emorragia subcongiuntivale
- abrasione corneale
- infezione

Altri rischi che possono verificarsi sono direttamente legati all'iniezione intravitreale e non all'uso di PRECIVIA®. Questi rischi includono (ma non sono limitati a):

- Dolori
- Strappo / distacco della retina
- Cataratta
- Perdita della vista
- Iperensione oculare aumentata

Qualsiasi effetto indesiderato che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede o, se gli utenti e/o pazienti non sono soggetti ai requisiti dell'UE, a FCI S.A.S e all'autorità competente, conformemente ai requisiti di tale autorità regolamentatrice.

Istruzioni per l'uso:

1. Selezionare il modello di PRECIVIA® adatto all'ago scelto per l'iniezione: le compatibilità tra PRECIVIA® e l'apparecchiatura di iniezione sono descritte di seguito nella sezione "Compatibilità con altri apparecchi".
2. Posizionare PRECIVIA® sull'occhio del paziente allineando correttamente il segno di riferimento centrale con il limbo.
3. Applicare una leggera pressione verso il basso con una lieve rotazione, in modo da garantire un sufficiente movimento della congiuntiva e il fissaggio dell'occhio.
4. Chiedere al paziente di fissare un punto definito (in questo modo il paziente non è in grado di vedere l'ago).
5. Inserire l'ago nell'occhio mediante il tubo guida del dispositivo PRECIVIA® e iniettare il prodotto nell'occhio
6. Rimuovere l'ago e il dispositivo PRECIVIA® effettuando un movimento di rotazione inversa.

Prestazioni, modalità di azione e vantaggi clinici:

Non vi è alcun beneficio clinico diretto utilizzando PRECIVIA®. La modalità di azione del dispositivo è la guida meccanica dell'ago ad un angolo fisso (28°), una posizione (3,5 mm dal limbo) e una profondità di iniezione sicura (tra 5 mm e 15 mm). Il vantaggio per il paziente è che l'iniezione intravitreale è semplificata, sicura e standardizzata.

Compatibilità con altri dispositivi:

PRECIVIA® P (S5.200.P) è destinato ad essere utilizzato con siringhe precaricate con soluzioni e aghi 30 Ga x 1/2", collegati da una connessione luer-lock; PRECIVIA® I (S5.200.I) è compatibile con le siringhe da insulina con ago crimpato.

Informazioni da comunicare al paziente:

Qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato membro in cui il paziente risiede. L'utente deve informare il paziente delle controindicazioni e degli effetti collaterali relativi al dispositivo riportati nel presente documento.

Smaltimento dei rifiuti:

Con i rifiuti domestici o riciclati	Con i rifiuti ospedalieri (prodotti contaminati)
Scatola esterna, istruzioni per l'uso	PRECIVIA®
Bustina	

Non vi è alcun rischio fisico associato allo smaltimento di questo dispositivo.

ES

Instrucciones de uso: 2138 367 11 C
Fecha de revisión de las instrucciones de uso: 2023-06

PRECIVIA®

Descripción y embalaje:

Lista de productos a los que hacen referencia las presentes instrucciones:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® es un dispositivo médico fabricado con policarbonato transparente. El dispositivo está compuesto por:

- el cuerpo del dispositivo,
- la brida en contacto con el globo ocular
- el tubo guía que permite practicar las inyecciones con un ángulo fijo de 28°, una distancia de 3,5 mm desde el limbo esclerocorneal y una profundidad segura de inyección (entre 5 y 15 mm, dependiendo de la profundidad real de la aguja utilizada).

El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno en su presentación final en bolsa simple. Un indicador verde muestra que el producto ha completado un ciclo de esterilización validado por FCI. El dispositivo se suministra en cajas de 25. El dispositivo es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar.

Uso previsto :

PRECIVIA® es un dispositivo que uniformiza, protege y simplifica las inyecciones intravítreas y las hace reproducibles, guiando la orientación y la profundidad de la aguja.

Indicaciones

Patologías: Estandariza las inyecciones intravítreas para (lista no exhaustiva):

- DMAE (degeneración macular asociada a la edad)
- EMCS (edema macular clínicamente significativo)
- RDP (retinopatía diabética proliferativa)
- Oclusiones venosas retinianas
- Uveítis
- EMC (edema macular cistoide)

Población de pacientes prevista: adultos

Partes del cuerpo en contacto con el dispositivo: ojos, córnea, debajo de los párpados superior e inferior

Destinatarios previstos: solo oftalmólogos o enfermeros formados

Entorno de uso previsto: quirófano

Contraindicaciones:

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Advertencias:

La elección del modelo PRECIVIA® que se va a utilizar debe efectuarse a partir de las indicaciones del apartado "Compatibilidad con otros dispositivos"; el usuario debe verificar la compatibilidad antes de utilizarlo en el paciente. El uso de una aguja incompatible supone un riesgo para el paciente en cuanto a la profundidad de la inyección. La colocación de PRECIVIA® puede resultar difícil y dolorosa si los pacientes aprietan demasiado el párpado al introducir la aguja.

La tasa máxima residual garantizada de óxido de etileno que puede transmitir el dispositivo al paciente es de 60 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos que podría filtrarse a lo largo de su vida útil.

El dispositivo es de un solo uso y no debe volver a esterilizarse. La reutilización y/o reesterilización pueden poner en peligro el rendimiento del dispositivo, y provocar graves daños a la salud y la seguridad del paciente.

Compruebe la integridad del embalaje antes de su uso, y no utilice el dispositivo si el embalaje está dañado, se ha abierto involuntariamente antes de su uso, o si el está expuesto a condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las especificadas.

No use el producto si el círculo no está de color verde, ya que podría poner en peligro al paciente. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

En caso de que el usuario identificara un problema relacionado con la información proporcionada, deberá señalarlo a FCI S.A.S. y abstenerse de usar el producto si la seguridad del paciente puede verse comprometida.

Precauciones de uso:

El dispositivo debe almacenarse a temperaturas entre 5 °C/45 °F y 35 °C/95 °F y humedad entre 30 % y 75 %, lejos de la luz solar.

El dispositivo puede estar expuesto a variaciones de temperatura entre -15 °C/5 °F y 50 °C/122 °F y variaciones de humedad entre 15 % y 90 % durante el transporte durante 10 días.

Extraiga el dispositivo de su embalaje en condiciones asépticas.

Debe practicarse una anestesia local antes de la colocación de PRECIVIA® y la inyección de medicamento. Después de la inyección, pueden administrarse antibióticos tópicos y un dispositivo viscoelástico oftálmico.

Efectos adversos:

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos vinculados al material o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales asociadas con el uso del dispositivo incluyen, entre otras, las siguientes:

- hemorragias subconjuntivales
- abrasión de la córnea
- infección

Otros riesgos que pueden producirse están directamente relacionados con la inyección intravítrea y no con el uso de PRECIVIA®. Estos riesgos son los siguientes (lista no

exhaustiva):

- dolor;
- desgarro / desprendimiento de retina;
- cataratas
- pérdida de la visión;
- presión intraocular aumentada

Cualquier efecto adverso que guarde relación con el dispositivo deberá notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o el paciente o, en el caso de los usuarios o pacientes no sujetos a las exigencias de la UE, a FCI S.A.S. y a la autoridad reguladora correspondiente, conforme a las exigencias de esta autoridad reguladora.

Instrucciones de uso:

1. Seleccione el modelo de PRECIVIA® adecuado para la aguja seleccionada para la inyección: las compatibilidades entre PRECIVIA® y el material de inyección se describen más adelante, en el apartado «Compatibilidad con otros dispositivos».
2. Coloque PRECIVIA® en el ojo del paciente con la marca de orientación central correctamente alineada con el limbo esclerocorneal.
3. Aplique una ligera presión hacia abajo, con una pequeña rotación, para garantizar un cierto desplazamiento de la conjuntiva y la fijación del ojo.
4. Pida al paciente que mire hacia un lugar determinado (así, el paciente no verá la aguja).
5. Introduzca la aguja en el ojo, utilizando el tubo guía del dispositivo PRECIVIA®, e inyecte el medicamento en el ojo.
6. Retire la aguja y el dispositivo PRECIVIA® mediante una rotación inversa.

Prestaciones, modo de acción y beneficios clínicos:

No hay prestaciones clínicas relacionadas con el uso de PRECIVIA®. El modo de acción del dispositivo es un guiado mecánico de la aguja según un ángulo fijo (28°), una posición (a 3,5 mm del limbo esclerocorneal) y una profundidad segura de inyección (entre 5 y 15 mm). El beneficio para el paciente es que la inyección intravítrea resulta más sencilla, segura y uniformizada.

Compatibilidad con otros dispositivos:

PRECIVIA® P (S5.200.P) debe utilizarse con jeringas rellenas de soluciones y agujas 30 Ga x ½ pulgadas, conectadas a una conexión Luer-Lock.

PRECIVIA® I (S5.200.I) es compatible con las jeringas de insulina con aguja incorporada.

Información que debe comunicarse al paciente:

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá dar lugar a una notificación a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del paciente. El usuario debe informar al paciente de las contraindicaciones y los efectos secundarios relativos al producto, descritos en el presente documento.

Eliminación de residuos:

Con la basura doméstica o el reciclaje	Con los residuos hospitalarios (productos contaminados)
Caja exterior, instrucciones de uso	PRECIVIA®
Bolsa	

La eliminación de este dispositivo no comporta ningún riesgo físico.

PT

Instruções de uso : 2138 367 11 C

Data de revisão das instruções de uso : 2023-06

PRECIVIA®

Descrição e embalagem

Lista dos produtos presentes neste manual:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

O PRECIVIA® é um dispositivo médico fabricado em policarbonato transparente. O dispositivo é composto por:

- estrutura do dispositivo,
- flange em contacto com o globo ocular
- um guia de tubo para garantir um ângulo de injeção fixo de 28°, uma distância fixa a 3,5 mm do limbo e uma profundidade de injeção segura (entre 5 e 15 mm, a profundidade real depende da agulha usada).

O dispositivo é esterilizado usando óxido de etileno no seu acondicionamento final em bolsa simples. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado pela FCI. O dispositivo é fornecido em caixas de 25. O dispositivo é de utilização única e não deve ser esterilizado novamente.

Utilização prevista

O PRECIVIA® é um dispositivo que uniformiza, protege e simplifica as injeções intravítreas e torna-as reproduzíveis, guiando a orientação e a profundidade da agulha.

Indicações

Quadros clínicos médicos: Uniformiza as injeções intravítreas para (lista não exaustiva):

- DMI (degenerescência macular da idade neovascular)
- EMCS (edema macular clinicamente significativo)
- RDP (retinopatia diabética proliferativa)
- Oclusões Venosas da Retina
- Uveíte
- EMC (edema macular cistoide)

População de pacientes prevista: adultos

Partes do corpo em contacto com o dispositivo: olhos, córnea, sob as pálpebras superior e inferior

Utilizadores previstos: apenas oftalmologistas ou enfermeiros com formação

Ambiente de utilização previsto: sala de operações

Contraindicações

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Advertências

A escolha do modelo PRECIVIA® a usar deve ser feita a partir das indicações do parágrafo «Compatibilidade com outros dispositivos»: deve ser realizada uma verificação da compatibilidade por parte do utilizador antes da sua utilização no paciente. Utilizar uma agulha incompatível acarreta um risco para o paciente relativamente à profundidade da injeção.

A colocação do PRECIVIA® pode ser difícil e dolorosa em pacientes que apertam excessivamente as pálpebras durante a inserção.

A taxa residual máxima de óxido de etileno que pode ser emitida pelo dispositivo para o paciente é de 60 µg por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno

corresponde à quantidade máxima de residuo distribuído na duração da utilização.

O dispositivo é de utilização única e não deve ser esterilizado novamente. A reutilização e/ou a nova esterilização podem alterar o desempenho do dispositivo, podendo assim comprometer a segurança e a saúde do paciente.

Verificar a integridade da embalagem antes da utilização e não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada, se tiver sido aberta involuntariamente antes de ser utilizada ou se tiver sido exposta a condições de transporte e armazenamento diferentes das especificadas.

Não utilizar o produto se a pastilha não estiver verde, o que poderia colocar o paciente em perigo. Não utilizar após a data de validade mencionada na embalagem.

Se o utilizador identificar informação de rotulagem errada, esta será transmitida à FCI S.A.S. e o dispositivo não deve ser usado se a segurança do paciente estiver em risco.

Precauções de utilização:

Guardar o dispositivo a uma temperatura entre 5°C/45°F e 35°C/95°F e a uma higrometria entre 30 % e 75 %, ao abrigo da luz solar direta.

O dispositivo pode ser sujeito a variações de temperatura entre -15°C/5°F e 50°C/122°F e a variações de higrometria entre 15 % e 90 % durante o transporte, durante 10 dias.

Retirar o dispositivo da sua embalagem em condições assépticas.

Deve ser administrada anestesia local antes da colocação do PRECIVIA® e da injeção de medicamentos. Podem ser dados antibióticos tópicos e um dispositivo viscoelástico oftálmico colocado no olho após a injeção.

Efeitos secundários adversos:

Como em todos os tipos de cirurgia, existem riscos associados ao material ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações associadas à utilização do dispositivo incluem, nomeadamente, o seguinte:

- hemorragia subconjuntival
- abrasão da córnea
- infeção

Outros riscos que podem ocorrer estão diretamente relacionados com a injeção intravítrea e não com a utilização do PRECIVIA®. Estes riscos incluem (lista não exaustiva):

- Dor
- Rompimento/descolamento da retina
- Catarata
- Perda de visão
- Aumento da PIO

Qualquer complicação que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificada à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido, ou, para utilizadores e/ou pacientes não sujeitos às exigências da UE, à FCI S.A.S. e à autoridade reguladora aplicável, em conformidade com os requisitos dessa mesma autoridade reguladora.

Instruções de utilização:

1. Selecione o modelo PRECIVIA® adequado à agulha selecionada para a injeção: as compatibilidades entre o PRECIVIA® e o equipamento de injeção são descritos abaixo na secção «Compatibilidade com outros dispositivos».

2. Coloque o PRECIVIA® no olho do paciente com a marca de orientação central corretamente alinhada com o limbo.

3. Faça uma leve pressão descendente com uma ligeira rotação, garantindo um certo deslocamento conjuntival e fixação do olho.

4. Peça ao paciente para observar uma área definida (nessa altura, o paciente não consegue ver a agulha).

5. Insira a agulha no olho usando o tubo guia do dispositivo PRECIVIA® e injete o medicamento no olho.

6. Retire a agulha e o dispositivo PRECIVIA® usando uma rotação inversa.

Desempenho, modo de ação e benefícios clínicos:

Não existe um desempenho clínico associado à utilização do PRECIVIA®. O modo de funcionamento do dispositivo é orientação mecânica da agulha num ângulo fixo (28°), posição (3,5 mm do limbo) e profundidade segura na injeção (entre 5 mm e 15 mm). O benefício para o paciente é o facto de a injeção intravítrea ser simplificada, segura e uniformizada.

Compatibilidade com outros dispositivos:

O PRECIVIA® P (S5.200.P) deve ser usado com seringas cheias com soluções e agulhas 30 Ga x ½ polegada, ligadas por uma ligação luer-lock;

O PRECIVIA® I (S5.200.I) é compatível com seringas de insulina com agulha integrada.

Informações a comunicar ao paciente:

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o paciente está sediado. O utilizador deve informar o paciente sobre as contra-indicações e efeitos secundários relativos ao dispositivo, enunciados no presente documento.

Eliminação de resíduos:

Com o lixo doméstico ou reciclagem	Com os resíduos hospitalares (produtos contaminados)
Caixa exterior, instruções de utilização	PRECIVIA®
Saqueta	

Não há qualquer risco físico ligado à eliminação deste dispositivo.

NL

Gebruiksaanwijzing: 2138 367 11 C

Herzieningsdatum van de gebruiksaanwijzing: 2023-06

PRECIVIA®

Beschrijving en verpakking:

Lijst van producten waarop deze handleiding betrekking heeft:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® is een medisch hulpmiddel gemaakt van transparant polycarbonaat. Het hulpmiddel bestaat uit:

- het hulpmiddel
- een flens die in contact komt met de oogbol
- een geleidingsbuisje voor het uitvoeren van injecties onder een hoek van 28°, op een vaste afstand van 3,5 mm van de limbus en met een veilige injectiediepte (tussen de 5 en 15 mm; de reële diepte is afhankelijk van de gebruikte naald).

Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide in de uiteindelijke enkele zakverpakking. Een groene indicator geeft aan dat het product een door FCI gevalideerde sterilisatiecyclus heeft gevolgd. Het hulpmiddel wordt geleverd in een verpakking van 25 stuks. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Beoogd doel:

PRECIVIA® is een hulpmiddel dat intravitreale injecties standaardiseert, beveiligd en vereenvoudigt en ze reproduceerbaar maakt, door de oriëntatie en diepte van de naald te sturen.

hulpmiddelen"

Medische aandoeningen: Standaardiseren van intravitreale injecties voor (deze lijst is niet volledig):

- AMD (leeftijdsgebonden maculadegeneratie)
- CSME (klinisch significant macula-oedeem)
- PDR (proliferatieve diabetische retinopathie)
- Retinale veneuze occlusies
- Uveïtis
- CME (cystoid macula-oedeem)

Beoogde patiëntenpopulatie: volwassenen

Lichaamsdelen die in contact komen met het hulpmiddel: ogen, hoornvlies, onder bovenste en onderste oogleden

Beoogde gebruikers: alleen oogartsen of getrainde verpleegkundigen

Beoogde gebruiksomgeving: operatiekamer

Contra-indicaties:

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Waarschuwingen:

De keuze van het te gebruiken PRECIVIA®-model moet worden gemaakt op basis van de aanwijzingen in de paragraaf 'Compatibiliteit met andere hulpmiddelen': de gebruiker moet de compatibiliteit controleren voordat het model bij de patiënt wordt gebruikt. Het gebruik van een incompatibele naald houdt een risico in voor de patiënt wat betreft de diepte van de injectie.

De plaatsing van de PRECIVIA® kan moeilijk en pijnlijk zijn als de patiënt het ooglid te strak aanspant tijdens het inbrengen.

Het maximale restgehalte aan ethyleenoxide dat het hulpmiddel aan de patiënt kan afgeven is 60 µg per hulpmiddel. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide komt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die in de gebruikperiode kan vrijkomen.

Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik en/of hersterilisatie kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en de veiligheid en gezondheid van de patiënt in gevaar brengen.

Controleer de integriteit van de verpakking vóór gebruik en gebruik het hulpmiddel niet in geval van beschadiging van de verpakking, onopzettelijke opening vóór gebruik, of als de verpakking wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die buiten de gespecificeerde omstandigheden vallen.

Gebruik het product niet als de indicator niet groen is, omdat dit de patiënt in gevaar kan brengen. Niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking is vermeld.

Indien de gebruiker vaststelt dat de informatie op het etiket niet klopt, moet dit worden doorgegeven aan FCI S.A.S. en mag het hulpmiddel niet worden gebruikt als de veiligheid van de patiënt in gevaar is.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

Het apparaat moet worden bewaard bij temperaturen tussen 5°C/45°F en 35°C/95°F en een vochtigheidsgraad tussen 30 % en 75 %, buiten de invloed van zonlicht.

Het apparaat kan worden blootgesteld aan temperatuurschommelingen tussen -15°C/5°F en 50°C/122°F en vochtigheidsschommelingen tussen 15 % en 90 % tijdens het vervoer gedurende 10 dagen.

Verwijder het hulpmiddel onder aseptische omstandigheden uit de verpakking.

Een plaatselijke verdoving moet worden uitgevoerd voorafgaand aan het inbrengen van de PRECIVIA® en de injectie van het geneesmiddel. Na injectie kunnen topische antibiotica en een oftalmologisch visco-elastisch product in het oog worden gedruppeld.

Bijwerkingen:

Zoals bij elke vorm van chirurgie, zijn er risico's verbonden aan het materiaal of aan het verloop van de initiële pathologie. Mogelijke complicaties in verband met het gebruik van het hulpmiddel omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- subconjunctivale bloeding
- hoornvliesbeschadiging
- infectie

Andere risico's die kunnen optreden, houden rechtstreeks verband met de intravitreale injectie en niet met het gebruik van PRECIVIA®. Deze risico's omvatten (niet-uitputtende lijst):

- Pijn
- Scheuring/loslating van het netvlies
- Cataract
- Verlies van gezichtsvermogen
- verhoogde IOD

Elk voorkomend ongewenst effect in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, of, voor gebruikers en/of patiënten van buiten de EU, aan FCI S.A.S. en de bevoegde regelgevende autoriteit, zoals vereist door die regelgevende autoriteit.

Instructies voor gebruik:

1. Selecteer het PRECIVIA® model dat geschikt is voor de naald die voor de injectie is gekozen: de compatibiliteit tussen PRECIVIA® en de injectiehulpmiddelen wordt hieronder beschreven in de paragraaf "Compatibiliteit met andere hulpmiddelen".

2. Plaats de PRECIVIA® op het oog van de patiënt met de centrale oriëntatiemarkering correct uitgelijnd met de limbus.

3. Oefen vervolgens een zachte neerwaartse druk uit met een lichte rotatie om voldoende verplaatsing van de conjunctiva en fixatie van het oog te garanderen.

4. Vraag de patiënt om naar een bepaald punt te kijken (de patiënt is dan niet in staat om de naald te zien).

5. Breng de naald in het oog met behulp van het geleidebuisje van de PRECIVIA® en injecteer het product in het oog.

6. Verwijder de naald en de PRECIVIA® met een tegengestelde roterende beweging.

Prestaties, werkingswijze en klinische voordelen:

Er is geen klinische prestatie verbonden aan het gebruik van PRECIVIA®. De werking van het hulpmiddel is een mechanische geleiding van de naald onder een vaste hoek (28°), een vaste positie (3,5 mm van de limbus) en een veilige injectiediepte (tussen 5 mm en 15 mm). Het voordeel voor de patiënt is dat de intravitreale injectie eenvoudiger, veiliger en gestandaardiseerd wordt.

Compatibiliteit met andere apparaten:

PRECIVIA® P (S5.200.P) is bedoeld voor gebruik met injectiespuiten gevuld met oplossingen en naalden 30 Ga x ½ inches, verbonden door een luer-lock aansluiting.

PRECIVIA® I (S5.200.I) is compatibel met insulinespuiten met vaste naald.

Aan de patiënt te verstrekken informatie:

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt is gevestigd. De gebruiker moet de patiënt informeren over de contra-indicaties en bijwerkingen in verband met het hulpmiddel, zoals beschreven in dit document.

Afvalverwijdering:

Met huishoudelijk afval of gescheiden inzameling	Met ziekenhuisafval (besmet materiaal)
Buitenverpakking, gebruiksaanwijzing	PRECIVIA®
Zakje	

Er is geen fysiek risico verbonden aan de afvalverwerking van dit hulpmiddel.

DA

Brugsvejledning : 2138 367 11 C
Dato for revision af brugsanvisningen: 2023-06

PRECIVIA®

Beskrivelse og emballage:

Liste over produkter, der er omfattet af denne vejledning:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® er et medicinsk udstyr fremstillet af gennemsigtigt polycarbonat. Enheden er sammensat af:

- enhedens hus,
- flangen, der er i kontakt med øjeæblet
- rørføring, der sikrer en fast injektionsvinkel på 28°, en fast afstand på 3,5 mm fra limbus og en sikker injektionsdybde (mellem 5 og 15 mm. Den faktiske dybde afhænger af den anvendte nål).

Enheden er steriliseret med ethylenoxid i den endelige posepakning. En grøn prik angiver, at produktet har fulgt en steriliseringscyklus, der er valideret af FCI. Enheden leveres i en kasse med 25 stk. Enheden er kun til engangsbrug og må ikke steriliseres igen.

Tilsigtet formål:

PRECIVIA® er en enhed, der standardiserer, sikrer og forenkler intravitreale injektioner og gør dem reproducerbare ved at styre retningen og dybden af nålen.

Indikationer:

Medicinske tilstande: Standardiserer intravitreale injektioner til (ikke-udtømmende liste):

- AMD (neovaskulær aldersrelateret makuladegeneration)
- CSME (klinisk signifikant makulært ødem)
- PDR (proliferativ diabetisk retinopati)
- Retinalveneokklusioner
- Uveitis
- CME (cystoid makulær ødem)

Den tilsigtede patientpopulation: Voksne

Kropsdele i kontakt med enheden: Øjne, hornhinde, under øvre og nedre øjenlåg

Beregnete brugere: Kun øjenlæger eller uddannede sygeplejersker

Anvendelsesmiljø: Operationsstue

Kontraindikationer:

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Advarsler:

Valget af den PRECIVIA®-model der skal bruges, skal træffes ud fra anvisningerne i afsnittet "Kompatibilitet med andet udstyr". Brugeren skal udføre en kontrol af kompatibiliteten før brug på patienten. Brug af en ikke kompatibel nål udgør en risiko for patienten med hensyn til injektionsdybden.

Placeringen af PRECIVIA® kan være vanskelig og smertefuld, hvis patienter lukker deres øjenlåg overdrevent under indsættelsen.

Den maksimale restmængde af ethylenoxid, som udstyret kan frigive til patienten, er 60 µg per enhed. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale restmængde, der risikerer at udslippe i løbet af enhedens levetid.

Enheden er til engangsbrug og må ikke steriliseres igen. Genbrug og/eller gensterilisering kan nedsætte enhedens ydeevne, hvilket igen kan udgøre en alvorlig fare for patientens helbred og sikkerhed.

Kontrollér emballagens integritet før brug, og brug ikke enheden, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, eller hvis den blev udsat for opbevaring eller transport end de angivne.

Brug ikke produktet, hvis indikatoren ikke er grøn, da det kan bringe patienten i fare. Brug ikke efter udløbsdatoen, der er vist på pakken.

Hvis brugeren identificerer forkerte mærkningsoplysninger, skal de videresendes til FCI S.A.S., og enheden må ikke bruges, hvis patientens sikkerhed er truet.

Forholdsregler ved brug:

Enheden skal opbevares ved temperaturer mellem 5 °C/45°F og 35 °C/95 °F, og en fugtighed mellem 30 % og 75 %, beskyttet mod sollys.

Enheden kan udsættes for temperaturvariationer mellem -15 °C/5 °F og 50 °C/122 °F og luftfugtighedsvariationer mellem 15 % og 90 % i løbet af transport i 10 dage.

Fjern enheden fra dens emballage under aseptiske forhold.

Lokalbedøvelse skal udføres inden placering af PRECIVIA® og injektion af lægemidler. Topisk antibiotika og en oftalmisk viskoelastisk anordning kan indgives i øjet efter injektion.

Bivirkninger/komplikationer:

Som ved ethvert indgreb er der risici forbundet med materialet og/eller udviklingen af den oprindelige patologi. Potentielle komplikationer ved brugen af enheden omfatter, men er ikke begrænset til, de nedenfor anførte:

- Blødning under bindehinden
- Slid på hornhinden
- infektion

Andre risici, der kan opstå, er direkte relateret til intravitreal injektion og ikke brugen af PRECIVIA®. Disse risici inkluderer (ikke-udtømmende liste):

- Smerte
- Nethinderift / løsgørelse
- Katarakt
- Synstab
- Øget IOP

Enhver bivirkning i forbindelse med enheden skal meddeles FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, eller

for brugere og/eller patienter, som ikke er underlagt EU-krav, til FCI S.A.S. og den relevante tilsynsmyndighed i overensstemmelse med denne tilsynsmyndigheds krav.

Brugsvejledning:

1. Vælg den PRECIVIA®-model der passer til nålen valgt til injektionen: kompatibilitet mellem PRECIVIA® og injektionsudstyret er beskrevet nedenunder i afsnittet "Kompatibilitet med andet udstyr".
2. Anbring PRECIVIA® på patientens øje med det centrale orienteringsmærke korrekt på linje med limbussen.
3. Fortsæt med et jævnt tryk nedad med en let rotation, hvilket sikrer en vis grad af konjunktival forskydning og øjenfiksering.
4. Bed patienten om at kigge på et fastlagt område (patienten kan derefter ikke se nålen).
5. Før nålen ind i øjet ved hjælp af PRECIVIA®-enhedens styrerør, og injicerer lægemidlet i øjet.
6. Fjern nålen og PRECIVIA®-enheden ved at dreje i den modsatte drejning.

Ydeevne, funktionsmåde og kliniske fordele:

Der er ingen klinisk ydeevne forbundet med brugen af PRECIVIA®. Enhedens virkemåde er mekanisk føring af nålen i en fast vinkel (28°), en position (3,5 mm fra limbus) og en sikker injektionsdybde (mellem 5 mm til 15 mm). Fordelen for patienten er, at den intravitreale injektion er forenklet, sikker og standardiseret.

Kompatibilitet med andet udstyr:

PRECIVIA® P (S5.200.P) er beregnet til at blive brugt med sprøjter fyldt med opløsninger og nåle 30 Ga x ½ tommer, forbundet med en luer-lås-forbindelse; PRECIVIA® I (S5.200.I) er kompatibel med insulinsprøjter med krympet nål.

Oplysninger, der skal meddeles til patienten:

FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor patienten er etableret, skal underrettes om eventuelle alvorlige uheld, der opstår i forbindelse med enheden. Brugeren skal informere patienten om kontraindikationer og bivirkninger vedrørende enheden som beskrevet i dette dokument.

Affaldshåndtering:

Im Haushaltsabfall oder Recyclingabfall	Mit Krankenhausabfall (kontaminierte Produkte)
Udvendig æske, brugsanvisning	PRECIVIA®
Pose	

Bortskaffelse af udstyret medfører ingen fysisk risiko.

FI

Käyttöohjeet : 2138 367 11 C
Käyttöohjeiden muutospäivä: 2023-06

PRECIVIA®

Kuvaus ja pakkaus:

Tuotteet, joita nämä käyttöohjeet koskevat:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® on läpinäkyvästä polykarbonaatista valmistettu lääkinnällinen laite. Laite sisältää:

- laitteen rungon
 - silämunaan kontaktissa olevan laipan
 - ohjainputken, joka varmistaa 28 asteen kiinteän injektioikulman, kiinteän 3,5 mm:n etäisyyden sarveiskalvon reunasta ja varmistetun injektiosyvyyden (5–15 mm, todellinen syvyys riippuu käytettävästä neulasta).
- Laite on sterilisoitu etyleenioksidilla lopullisessa yksinkertaisessa pussipakkauksessaan. Vihreä merkki osoittaa, että tuote noudattaa FCI:n validoimaa sterilisointisykliä. Laite toimitetaan 25 kpl pakkauksessa. Laite on kertakäyttöinen tuote eikä se ole uudelleensterilisoitavissa.

Käyttötarkoitus:

PRECIVIA® on lasiaisinjektioita vakioiva, varmistava ja helpottava laite, jonka ansiosta injektiot ovat toisinnettavissa ohjaamalla neulan asentoa ja syvyyttä.

Käyttöaiheet :

Lääketieteelliset tilat: Vakioivat lasiaisinjektiot seuraaviin tarkoituksiin (ei kaikenkattava luettelo):

- AMD (ikäntymiseen liittyvä uudissuonittumisena ilmenevä makularappeuma)
- CSME (kliinisesti merkittävä makulaturvotus)
- PDR (proliferatiivinen diabeettinen retinopatia)
- verkkokalvon keskilaskimon tukos
- suonikalvoston tulehdus (uveiitti)
- CME (rakkomainen makulaturvotus)

Kohdepotilaspopulaatio: aikuiset

Laitteen kanssa kontaktissa olevat kehonosat: silmät, sarveiskalvo, ylä- ja alasilmäluomien alapuoli

Kohdekäyttäjät: vain silmälääkärit tai koulutetut sairaanhoitajat

Kohdekäyttöympäristö: leikkaussali

Vasta-aiheet:

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Varoitukset:

Käytettävä PRECIVIA®-malli on valittava kappaleen Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa mukaisesti: käyttäjän on tarkastettava yhteensopivuus ennen laitteen käyttöä potilaalla. Yhteensopimattoman neulan käyttö aiheuttaa potilaalle injektion syvyyttä koskevan riskin.

PRECIVIA® asettaminen voi olla vaikeaa ja kivuliasta, jos potilas sulkee silmiään liiallisesti sisäänviennin aikana.

Laitteen taattu suurin mahdollinen potilaaseen vapautuva etyleenioksidinjäämä on 60 µg per laite. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen maksimimäärää, joka voi tihkua elinikäisen käytön aikana.

Laite on kertakäyttöinen eikä sitä saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn, mikä voi aiheuttaa vakavan haitan potilaan terveydelle ja turvallisuudelle.

Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä, äläkä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut, jos se on tahattomasti avattu ennen käyttöä tai jos se on altistunut muille kuin määritellyille varastointi- tai kuljetusolosuhteille.

Tuotetta ei saa käyttää, jos merkki ei ole vihreä, sillä se voi vaarantaa potilasturvallisuutta. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Jos käyttäjä havaitsee virheellisiä merkintätietoja, niistä tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja laitteita ei tule käyttää, jos potilasturvallisuus vaarantuu.

Käytön varoimet:

Laite on säilytettävä 5 °C/41 °F...35 °C/95 °F lämpötilassa ja 30–75 % suhteellisessa kosteudessa, suojassa auringonvalolta.

Laite saa altistua lämpötilavaihteluille välillä -15 °C/5 °F...50 °C/122 °F ja kosteusvaihteluille välillä 15–90 % kuljetuksen aikana 10 päivän ajan.

Laitte on poistettava pakkauksestaan aseptisissä olosuhteissa.

Ennen PRECIVIA® asettamista paikalleen ja lääkkeiden ruiskuttamista on tehtävä paikallispuudutus. Injektion jälkeen voidaan silmään tiputtaa paikallista antibioottia ja laitaa viskoelastinen laite.

Haittavaikutukset:

Kuten kaikenlaisissa leikkauksissa, tässäkin on materiaaliin tai alkuperäisen patologian kehittymiseen liittyviä riskejä. Laitteen käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- subkonjunktivaaliset verenvuodot
- sarveiskalvon/sidekalvon hankauma
- infektio.

Suoraan lasiasinjektioon liittyviä ja PRECIVIAN® käytöstä riippumattomia riskejä voi aiheutua. Näitä riskejä ovat (muiden muassa):

- kipu
- verkkokalvon repeämä/irtoaminen
- kaihi
- näkökyvyn heikkeneminen
- Kohonnut silmänpaine

Kaikista laitteeseen liittyvistä komplikaatioista on ilmoitettava FCI S.A.S:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu, tai jos käyttäjään ja/tai potilaaseen ei sovelleta EU:n vaatimuksia, FCI S.A.S:lle ja soveltuvalle sääntelyviranomaiselle kyseisen sääntelyviranomaisen vaatimusten mukaisesti.

Käyttöohjeet:

1. Valitse injektioon valitulle neulalle sopiva PRECIVIA®-malli: PRECIVIA®-mallin ja injektiovälineistön keskinäinen yhteensopivuus kerrotaan kappaleessa Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa.
2. Aseta PRECIVIA® potilaan silmään keskiasentomerkki oikein sarveiskalvon reunaan kohdistuen.
3. Jatka tasaisella alaspäin suuntautuvalla paineella vähän kiertäen, varmistaen silmän pysyminen paikallaan ja tietyn pituinen konjunktivaalinen siirtymä.
4. Pyydä potilasta katsomaan määriteltyä kohtaa (potilas ei kykene silloin näkemään neulaa).
5. Vie neula silmän sisään käyttäen PRECIVIA®-laitteen ohjainputkea ja ruiskuta lääkettä silmään.
6. Poista neula ja PRECIVIA®-laite kiertäen vastasuuntaan.

Suorituskyky, toimintatapa ja kliiniset hyödyt:

PRECIVIA®-laitteen käyttöön ei liity kliinistä suorituskykyä. Laitteen toimintatapa on neulan mekaaninen ohjaus kiinteässä kulmassa (28 °) ja paikassa (3,5 mm sarveiskalvon reunasta) ja varmistetulla injektiosyvyydellä (5–15 mm). Potilaan saama hyöty on lasiasinjektioita helpottaminen, vakioiminen ja turvallisuuden varmistaminen.

Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa:

PRECIVIA® P (S5.200.P) on tarkoitettu liuosilla käytettäville ruiskuille ja koon 30 Ga x ½" neuloille yhdistettynä luer-lock-liittimillä; PRECIVIA® I (S5.200.I) on yhteensopiva puristetulla neulalla varustettujen insuliiniruiskujen kanssa.

Potilaalle annettavat tiedot:

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja potilaan kotipaikan jäsenvaltion valvontaviranomaiselle. Käyttäjän on kerrottava potilaalle vasta-aiheista ja tässä asiakirjassa mainituista mahdollisesti laitteeseen liittyvistä komplikaatioista.

Hävittäminen:

Kotitalousjätteen mukana tai kierrätetään	Kontaminoituneet tuotteet sairaalajätteen mukana
Ulkopakkaus, käyttöohjeet	PRECIVIA®
Annospussi	

Tämä laitteen hävittäminen ei aiheuta mitään fyysistä riskiä.

SV

Bruksanvisning : 2138 367 11 C
Datum för revision av bruksanvisningen: 2023-06

PRECIVIA®

Beskrivning och förpackning:

Denna bruksanvisning gäller följande produkter:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® är en medicinteknisk produkt som tillverkas av transparent polykarbonat. Enheten består av följande delar:

- enhetens stomme
 - flänsen i kontakt med ögongloben
 - ledarröret för att säkerställa en fast injiceringsvinkel på 28°, ett fast avstånd på 3,5 mm från limbus och ett säkert djup för nålstick (mellan 5 och 15 mm, det faktiska djupet beror på vilken nål som används).
- Produkten är steriliserad med etylenoxid i dess slutgiltiga enkla påsförpackning. En grön indikator visar att produkten följt steriliseringscykel som validerats av FCI. Enheten levereras i en förpackning med 25 enheter. Produkten är endast avsedd för engångsbruk och kan inte omsteriliseras.

Avsedd användning:

PRECIVIA® är en produkt som standardiserar, säkrar och förenklar intravitreal injektioner och gör dem reproducerbara genom att styra nålens lutning och djup.

Indikationer

Sjukdomar: Standardiserar intravitreal injektioner för (icke uttömmande lista):

- AMD (neovaskulär åldersrelaterad maculadegeneration)
- CSME (kliniskt signifikant makulärt ödem)
- PDR (proliferativ diabetisk retinopati)
- Näthinnevensocklusion
- Uveit
- CME (cystiskt makulaödem)

Avsedd patientpopulation:: vuxna

Kroppsdelar i kontakt med enheten: ögon, hornhinna, under övre och nedre ögonlock

Avsedda användare: endast ögonläkare eller utbildade sjuksköterskor

Avsedd användningsmiljö: operationssal

Kontraindikationer:

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Varningar:

Valet av vilken PRECIVIA®-modell som ska användas måste göras enligt anvisningarna i stycket "Kompatibilitet med andra enheter": en kontroll av kompatibiliteten bör utföras av användaren före användning på patienten. Användning av en inkompatibel nål utgör en risk för patienten när det gäller injektionsdjupet.

Placeringen av PRECIVIA® kan vara svår och smärtsam om patienten stänger ögonlocken för hårt under införandet.

Den maximala garanterade resthalten av etylenoxid vid den tidpunkt då enheten lanserades på marknaden var 60 µg per enhet. Restmängden etylenoxid motsvarar den största restmängd som kan läcka ut under användningens livstid.

Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte omsteriliseras. Återanvändning och/eller omsterilisering kan äventyra produktens prestanda, vilket skulle kunna orsaka allvarlig skada på patientens hälsa och säkerhet.

Kontrollera förpackningens skick före användning och använd inte enheten om förpackningen är skadad, oavsiktligt öppnad före användning eller om den utsatts för förvaring eller transportförhållanden utöver de angivna.

Använd inte produkten om indikatorn inte är grön, eftersom den kan utsätta patienten för fara. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Om användaren upptäcker felaktig märkningsinformation ska den vidarebefordras till FCI S.A.S. och produkten ska inte användas om patientens säkerhet hotas.

Försiktighetsåtgärder för användning:

Enhetsen ska förvaras vid temperaturer mellan 5 °C/45°F och 35 °C/95 °F och luftfuktighet mellan 30 % och 75 %, skyddad mot solljus.

Enhetsen kan utsättas för temperaturvariationer mellan -15 °C/5 °F och 50 °C/122 °F och luftfuktighetsvariationer mellan 15 % och 90 % under transport i 10 dagar.

Avlägsna enhetsen från dess förpackning under aseptiska förhållanden.

Lokal bedövning måste utföras före införandet av PRECIVIA® och injektion av läkemedel. Topiska antibiotika och den oftalmiska viskoelastiska enhetsen kan föras in i ögat efter injektionen.

Biverkningar:

Liksom vid alla typer av operationer finns det risker med materialet eller utvecklingen av den ursprungliga patologin. Potentiella komplikationer i samband med användningen av enhetsen inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- subkonjunktivala blödningar
- skada på hornhinnan
- infektion

Andra risker som kan uppstå är direkt relaterade till intravitreal injektioner och inte användningen av PRECIVIA®. Dessa risker inkluderar (en ofullständig lista):

- Smärta
- Näthinneperforation/lossning
- Katarakt
- Synförlust
- Förhöjt IOP

Eventuella komplikationer som uppstår i samband med enhetsen bör meddelas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad, eller för användare och/eller patienter som inte lyder under EU-krav, till FCI S.A.S. och till tillämplig regleringsmyndighet enligt kraven hos den regleringsmyndigheten.

Bruksanvisning:

1. Välj den PRECIVIA®-modell som är lämplig för den nål som har valts för injektionen: kompatibilitet mellan PRECIVIA® och injektionsutrustningen beskrivs nedan i avsnittet "Kompatibilitet med andra enheter".

2. Placera PRECIVIA® på patientens öga med det centrala orienteringsmärket korrekt inriktat med limbus.

3. Fortsätt med ett jämnt nedåtriktat tryck med en svag rotation som säkerställer en viss mängd bindhinneförskjutning och ögonfixering.

4. Be patienten att titta mot ett specifikt område (patienten kan då inte se nålen).

5. För in nålen i ögat med hjälp av ledarröret på PRECIVIA®-enhetsen och injicera läkemedlet i ögat.

6. Avlägsna nålen och PRECIVIA®-enhet genom en omvänd rotation.

Prestanda, användningssätt och kliniska fördelar:

Det finns ingen klinisk prestanda associerad med användningen av PRECIVIA®. Enhetsens användningssätt är mekanisk styrning av nålen vid en fast vinkel (28°), ett fast avstånd (3,5 mm från limbus) och ett säkert djup för nålstick (mellan 5 mm och 15 mm). Fördelen för patienten är att den intravitreal injektionen är förenklad, säker och standardiserad.

Kompatibilitet med andra enheter:

PRECIVIA® P (S5.200.P) är avsedd att användas med sprutor fyllda med lösningar och nålar 30 Ga x ½ tum, anslutna genom en luerlösanslutning, PRECIVIA® I (S5.200.I) är kompatibel med insulinsprutor med fast kanyl.

Information som ska kommuniceras till patienten:

Eventuella allvarliga händelser som uppstår i samband med enhetsen bör meddelas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där patienten bor. Användaren måste informera patienten om kontraindikationer och potentiella komplikationer gällande den enhet som beskrivs i detta dokument.

Avfallskassering:

Kastas med hushållssoporna eller återvinns	Med kontaminerat sjukhusavfall
Ytterförpackning, bruksanvisning	PRECIVIA®
Påse	

Att slänga detta instrument medför inte någon fysisk risk.

EL

Οδηγίες χρήσης : 2138 367 11 C

Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης : 2023-06

PRECIVIA®

Περιγραφή και συσκευασία:

Κατάλογος προϊόντων που αφορά το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

Το PRECIVIA® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατασκευασμένο από διαφανές πολυκαρβονικό. Το PRECIVIA® αποτελείται από:

- το σώμα του προϊόντος
- έναν δακτύλιο που έρχεται σε επαφή με τον βολβό του οφθαλμού
- τον σωλήνα-οδηγό που επιτρέπει την πραγματοποίηση εγχύσεων υπό σταθερή γωνία 28°, σε σταθερή απόσταση 3,5 χιλ. από το σκληροκρατοειδές όριο και με ασφαλή βάθος έγχυσης (μεταξύ 5 και 15 χιλ. με το πραγματικό βάθος να εξαρτάται από τη χρησιμοποιούμενη βελόνα).

Η αποστείρωση του προϊόντος γίνεται με οξειδίο του αιθυλενίου στην εξωτερική συσκευασία της απλής θήκης. Η πράσινη ταινία υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί

σε έναν κύκλο αποστείρωσης πιστοποιημένο από την FCI. Το προϊόν διατίθεται σε κουτί των 25 τεμαχίων. Το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

Προβλεπόμενος σκοπός:

Το PRECIVIA® είναι ένα προϊόν που συστηματοποιεί, ασφαρίζει και απλοποιεί τις ενδοϋαλοειδικές έγχυσεις καθιστώντας εύκολη την επανάληψή τους, μέσω της καθοδήγησης του προσανατολισμού και του βάθους της βελόνας.

Ενδείξεις :

Παθολογικές καταστάσεις: Συστηματοποιεί τις ενδοϋαλοειδικές εγχύσεις για τις παρακάτω καταστάσεις (ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός):

- Εκφύλιση της ωχράς κηλίδας
- Κλινικά σημαντικό οίδημα της ωχράς
- Παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
- Θρόμβωση φλέβας αμφιβληστροειδούς
- Ραγοειδίτιδα
- Κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: ενήλικες

Μέρη του σώματος που έρχονται σε επαφή με το προϊόν: μάτια, κερατοειδής, σημείο κάτω από τα επάνω και κάτω βλέφαρα

Χρήστες στους οποίους απευθύνεται: οφθαλμιάτρους ή εκπαιδευμένους νοσηλευτές/νοσηλεύτριες αποκλειστικά

Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης: χειρουργική αίθουσα

Αντενδείξεις:

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Προειδοποιήσεις:

Η επιλογή του μοντέλου PRECIVIA® προς χρήση πρέπει να γίνεται βάσει των ενδείξεων στην παράγραφο «Συμβατότητα με άλλα προϊόντα»: ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει τη συμβατότητα του προϊόντος πριν το χρησιμοποιήσει στον ασθενή. Η χρήση μη συμβατής βελόνας ενέχει κίνδυνο για τον ασθενή όσον αφορά το βάθος της έγχυσης.

Η τοποθέτηση του PRECIVIA® μπορεί να αποδειχθεί δύσκολη και επώδυνη εάν οι ασθενείς σφίγγουν υπερβολικά τα βλέφαρά τους κατά την εισαγωγή του.

Η μέγιστη επιτρεπόμενη υπολειμματική ποσότητα οξειδίου του αιθυλενίου τη στιγμή κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά είναι 60 µg ανά προϊόν. Η υπολειμματική ποσότητα οξειδίου του αιθυλενίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση και/ή επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με κίνδυνο για την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει παραβιαστεί ή έχει εκτεθεί σε συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς εκτός των προδιαγραφόμενων.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη, καθώς ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η υγεία του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Σε περίπτωση που ο χρήστης διαπιστώσει ότι κάποιες πληροφορίες στην ετικέτα του προϊόντος είναι λάθος, θα ενημερώνεται η FCI S.A.S. και η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν απειλείται η ασφάλεια του ασθενή.

Προφυλάξεις χρήσης:

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C/45°F και 35°C/95°F και σε επίπεδα υγρασίας μεταξύ 30% και 75%, μακριά από το ηλιακό φως.

Το προϊόν μπορεί να εκτεθεί σε διακυμάνσεις της θερμοκρασίας μεταξύ -15°C/5°F και 50°C/122°F και σε διακυμάνσεις των επιπέδων υγρασίας μεταξύ 15% και 90% κατά τη διάρκεια της μεταφοράς για συνολικό διάστημα 10 ημερών.

Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία του σε ασηπτικές συνθήκες.

Πριν από την εφαρμογή του PRECIVIA® και την έγχυση φαρμάκων θα πρέπει να γίνεται τοπική αναισθησία. Μετά την έγχυση μπορούν να εσταλαχθούν στο μάτι τοπικά αντιβιοτικά και ένα οφθαλμικό ιξωδοελαστικό προϊόν..

Παρενέργειες:

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Στις δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση του προϊόντος συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

- Υπόσφαγμα
- Αμυχή στον κερατοειδή χιτώνα
- Μόλυνση

Άλλοι κίνδυνοι που μπορεί να παρουσιαστούν συνδέονται άμεσα με την ενδοϋαλοειδική έγχυση και όχι με τη χρήση του PRECIVIA®. Αυτοί οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν (η λίστα δεν είναι εξαντλητική):

- Άλγος
- Ρήξη / αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- Καταρράκτης
- Απώλεια της όρασης
- Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση

Κάθε επιπλοκή που συνδέεται με το προϊόν θα πρέπει να γνωστοποιείται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής. Οι χρήστες και/ή οι ασθενείς που δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις της ΕΕ, πρέπει να απευθύνονται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εν λόγω ρυθμιστικής αρχής.

Οδηγίες χρήσης:

1. Επιλέξτε το μοντέλο PRECIVIA® που ενδείκνυται για τη βελόνα που επιλέγεται για την έγχυση: οι ασυμβατότητες μεταξύ του PRECIVIA® και του εξοπλισμού έγχυσης περιγράφονται παρακάτω στην ενότητα «Συμβατότητα με άλλα προϊόντα».
2. Τοποθετήστε το PRECIVIA® στο μάτι του ασθενή με την κεντρική ένδειξη προσανατολισμού ευθυγραμμισμένη σωστά με το σκληροκερατοειδές όριο.
3. Προχωρήστε πιέζοντας απαλά προς τα κάτω με ελαφριά περιστροφή ώστε να παραμεριστεί σε επαρκή βαθμό ο επιπεφυκότας και να σταθεροποιηθεί το μάτι.
4. Ζητήστε από τον ασθενή να κοιτάζει σε ένα συγκεκριμένο σημείο (έτσι ώστε να μην μπορεί να δει τη βελόνα).
5. Κάνετε την ένεση στο μάτι με τη βοήθεια του σωλήνα-οδηγού του PRECIVIA® και εγχύστε το φάρμακο μέσα στο μάτι.
6. Αποσύρετε τη βελόνα και το PRECIVIA® με μια αντίστροφη περιστροφική κίνηση.

Απόδοση, τρόπος δράσης και κλινικά οφέλη:

Δεν υπάρχουν κλινικές αποδόσεις σχετιζόμενες με τη χρήση του PRECIVIA®. Ο τρόπος δράσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι η μηχανική καθοδήγηση της βελόνας υπό σταθερή γωνία (28°), σε σταθερή θέση (3,5 χιλ. από το σκληροκερατοειδές όριο) και ασφαλές βάθος ένεσης (από 5 έως 15 χιλ). Το πλεονέκτημα για τον ασθενή είναι ότι απλοποιείται η ενδοϋαλοειδική έγχυση, γίνεται πιο ασφαλής και συστηματοποιείται.

Συμβατότητα με άλλες συσκευές:

Το PRECIVIA® P (S5.200.P) προορίζεται για χρήση με σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα και βελόνες 30 Ga x ½ ίντσα, συνδεδεμένες με έναν σύνδεσμο κλειδώματος Luer.

Το PRECIVIA® I (S5.200.I) είναι συμβατό με σύριγγες ινσουλίνης με προσαρτημένη βελόνα.

Πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιηθούν στον ασθενή:

Κάθε σοβαρό ατύχημα που θα συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να κοινοποιείται στην FCI S.A.S. και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής. Ο χρήστης πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις αντενδείξεις και τις επιπλοκές που σχετίζονται με το ιατρικό βοήθημα, οι οποίες αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Απόρριψη αποβλήτων:

Με τα οικιακά απορρίμματα ή την ανακύκλωση	Με τα νοσοκομειακά απόβλητα (μολυσμένα προϊόντα)
Χάρτινο κουτί, οδηγίες χρήσης	PRECIVIA®
Φακελίσκος	

Η απόρριψη του ιατρικού βοηθήματος δεν εγκυμονεί κανένα φυσικό κίνδυνο.

ET

Tootja : 2138 367 11 C
Tootmise kuupäev: 2023-06

PRECIVIA®

Kirjeldus ja pakend

Nende toodete loetelu, mida käesolev juhend käsitleb

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® on läbipaistvast polükarbonaadist valmistatud meditsiiniseade. Seade koosneb

- seadme korpusest,
- silmamunaga kokku puutuvast äärikust,
- juhttorust, mis tagab fikseeritud 28° süstenurga, fikseeritud 3,5 mm kauguse sarvkesta äärisest (limbusest) ja turvalise süstimisügavuse (vahemikus 5–15 mm, tegelik sügavus sõltub kasutatavast nõelast).

Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga lihtsas kotikeses, mis on seadme lõplikuks pakendiks. Roheline indikaator tähistab, et toote puhul on järgitud FCI valideeritud steriliseerimistsükli. Seade tarnitakse 25 kaupa pakendis. Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja ei ole uuesti steriliseeritav.

Ettenähtud kasutus

PRECIVIA® on seade, mis standardiseerib intravitreaalsed süstid ning muudab need turvaliseks, lihtsasti teostatavaks ja reprodutseeritavaks, juhtides nõela suunda ja sügavust.

Näidustused

Meditsiinilised seisundid. Standardiseerib intravitreaalsed süstid (mittetäielik nimekirj):

- ealine maakula degeneratsioon (AMD),
- kliiniliselt oluline maakuli turse (CSME),
- proliferatiivne diabeetiline retinopaatia (PDR),
- võrkkesta veeni oklusioon,
- uveiid,
- tsüstoidne maakuli turse (CME).

Patsientide sihtrühm: täiskasvanud

Seadmega kokku puutuvad kehaosad: silmad, sarvkest, silma üla- ja alalau alune

Ette nähtud kasutajad: ainult silmakirurgid ja koolitatud õed

Ettenähtud kasutuskeskkond: operatsiooniruum

Vastunäidustused:

Kuna PRECIVIA®-t seadistatakse kaane all, tuleb verejooksuga seotud endoftalmiidi vältimiseks vältida selle kasutamist patsientidel, kel on olnud eelnev filtreeriv glaukoomi operatsioon.

Hoiatused:

Kasutatav PRECIVIA® mudel tuleb valida lõigus „Sobivus teiste seadmetega“ toodud kasutusnäidustuste alusel: kasutaja peab enne seadme patsiendil kasutamist kontrollima selle sobivust. Sobimatu nõela kasutamine ohustab patsienti seoses süste sügavusega.

PRECIVIA® paigaldamine võib osutada keerukaks ja valulikuks, kui patsient sulgeb laud sisestamise ajal liiga tugevalt.

Maksimaalne etüleenoksiidi kogus, mis võib seadmelt patsiendile üle kanduda, on 60 µg seadme kohta. Etüleenoksiidi jääkkogus vastab aine maksimaalsele jäägile, mis toote kasutusea jooksul erituda võib.

Seadet saab kasutada ainult ühe korra ja seda ei tohi uuesti steriliseerida. Taaskasutamise ja/või uuesti steriliseerimise korral võivad halveneda seadme omadused, mis võib ohustada patsiendi turvalisust ja tervist.

Kontrollige enne kasutamist pakendi terviklikkust ja ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud, enne kasutamist juhuslikult avanenud või kui see on puutunud kokku muude kui ettenähtud ladustamis- või transporditingimustega..

Keelatud on kasutada toodet mille näidik ei ole roheline, sest see võib patsienti ohustada. Ärge kasutage pärast pakendil näidatud aegumiskuupäeva.

Kui kasutaja leiab etiketil puudulikku teavet, peab ta teavitama sellest ettevõtet FCI S.A.S. Toodet ei tohi kasutada, kui see kujutab patsiendile ohtu.

Ettevaatusabinõud kasutamisel:

Seadet tuleb hoiustada temperatuurivahemikus 5°C/45°F ja 35°C/95°F ning õhuniiskuse vahemikus 30% ja 75%, päikesevalguse eest kaitstud kohas.

Seade võib 10-päevase transpordi käigus puutuda kokku temperatuurimuutustega vahemikus -15°C/5°F ja 50°C/122°F õhuniiskuse muutustega vahemikus 15% ja 90%.

Eemaldage seade pakendist aseptilistes tingimustes.

Enne PRECIVIA® paigaldamist ja ravimite süstimist tuleb kasutada kohalikku tuimastust. Pärast süstimist võib silma tilgutada välispidiseid antibiootikume ja oftalmilist viskoelastset vahendit.

Kõrvaltoimed:

Nii nagu kõikide operatsioonitüüpide puhul, esinevad ka siin riskid, mis on seotud materjaliga või algse patoloogia arengutega. Seadme kasutamisega seotud võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas, kuid mitte ainult, järgmisi:

- sidekestaalne veritus,
- sarvkesta hõõrdumine,
- infektsioon.

Teised võimalikud riskid on otseselt seotud intravitreaalse süstimisega, mitte PRECIVIA® kasutamisega. Nende riskide hulka kuuluvad järgmised (loetelu ei ole ammendav):

- valu
- võrkkesta rebend / irdumine

- katarakt
- nägemise kaotus
- suurenenud silmasisene rõhk

Kõikidest seadmega seotud süstistustest tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ning kasutaja ja/või patsiendi liikmesriigi pädevat asutust. Patsientidel ja/või kasutajatel, kellele EL nõuded ei kehti, tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ja vastavat järelevalveasutust nii, nagu nõuavad selle asutuse nõuded.

Kasutusjuhend:

1. Valige süstimiseks valitud nõelaga sobiv PRECIVIA® mudel: PRECIVIA® ja süstevahendite sobivust kirjeldatakse allpool jaotises „Sobivus teiste seadmetega”.
2. Asetage PRECIVIA® patsiendi silma kohale, jälgides keskthäise korrektset joendumist sarvkesta äärisega (limbusega).
3. Vajutage õrnalt allasuunas, tehes samal ajal kerge pöörde ning tagades silma sidekesta piisava nihkumise ja silma fikseerimise.
4. Paluge patsiendil vaadata kindlasse punkti (nii ei näe patsient nõela).
5. Sisestage nõel PRECIVIA® seadme juhttoru abil silma ja süstige ravim silma.
6. Eemaldage nõel ja PRECIVIA® seade, pöörates seda vastupidises suunas.

Toime, toimemehhanism ja kliiniline kasu:

PRECIVIA® kasutamisega ei kaasne kliinilist toimet. Seadme tööpõhimõte on tagada nõela fikseeritud nurk (28°), asukoht (3,5 mm kauguse sarvkesta äärisest (limbusest)) ja turvaline süstimissügavus (vahemikus 5–15 mm). Kasu patsiendile seisneb intravitrealsete süstete standardiseerimises ning nende muutmises lihtsasti teostatavaks ja turvaliseks.

Ühilduvus teiste seadmetega:

PRECIVIA® P (S5.200.P) on mõeldud kasutamiseks lahustega täidetud süstlatel ja nõeltega suuruses 30G x ½ tolli, mis on ühendatud luer-locki ühendusega; PRECIVIA® I (S5.200.I) ühildub kasutamiseks kokkusurutud nõelaga insuliinsüstlatelaga.

Teave, mis tuleb edastada patsiendile:

Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ning patsiendi liikmesriigi pädevat asutust. Kasutaja on kohustatud patsienti käesolevas dokumendis loetletud kõrvalnähtudest ja seadme kasutamisega kaasnevatest võimalikest mõjudest teavitama.

Jäätmekäitlus :

Visata olmeprügisse või ümbertöötlemisse	Visata haiglajäätmetesse (saastatud tooted)
Välimine karp, kasutusjuhend	PRECIVIA®
Kotike	

Seadme kõrvaldamisega ei ole seotud ühtegi füüsilist riski.



Lietošanas instrukcija : 2138 367 11 C
Lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2023-06

PRECIVIA®

Apraksts un iepakojums :

Produktu saraksts, uz kuriem attiecas šī lietošanas instrukcija:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® ir medicīnas ierīce, kas izgatavota no caurspīdīga polikarbonāta. Ierīce sastāv no:

- ierīces korpusa,
- atloka saskarei ar acs ābolu
- cauruļveida vadāmierīces, kas nodrošina fiksētu 28° injicēšanas leņķi, fiksētu 3,5 mm attālumu no limbus un drošu injicēšanas dziļumu (5–15 mm, bet faktiskais dziļums ir atkarīgs no izmantotās adatas).
- Ierīce tiek sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu tās galīgajā vienkāršajā maisīnā. Zaļais indikators norāda, ka izstrādājums izgājis FCI apstiprinātu sterilizācijas ciklu. Ierīce tiek piegādāta kastītē pa 25. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

Paredzētais lietojums:

PRECIVIA® ir ierīce, kas standartizē, fiksē un vienkāršo intravitreālo injekciju veikšanu, kā arī padara tās reproducējamās, vadot adatas orientāciju un dziļumu.

Indikācijas :

Medicīniski stāvokļi: Standartizē intravitreālas injekcijas (nepilnīgs saraksts):

- neovaskulāra ar vecumu saistīta makulārā deģenerācija (Age-related Macular Degeneration – AMD);
- kliniski nozīmīga makulas tūska (Clinically Significant Macular Edema – KNMT);
- proliferatīva diabētiskā retinopātija (Proliferative Diabetic Retinopathy – PDR)
- tiklenes vēnas oklūzijas;
- uveīts;
- cistoīda makulas tūska (Cystoid Macular Edema – CME).

Paredzētā pacientu populācija: pieaugušie

Ķermeņa daļas, kas saskaras ar ierīci: acis, radzene, zem augšējiem un apakšējiem plakstiņiem

Paredzētie lietotāji: tikai oftalmologi vai apmācītas medmāsas

Paredzētā lietošanas vide: operāciju zāle

Kontrindikācijas:

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Bridinājumi:

Izmantojamo PRECIVIA® modeli izvēlas, pamatojoties uz norādēm sadaļā "Saderība ar citām ierīcēm": lietotājam pirms tās lietošanas ir jāpārbauda saderība ar pacientu. Nesaderīgas adatas lietošana rada risku pacientam attiecībā uz injekcijas dziļumu.

Ja PRECIVIA® ievadīšanas laikā pacients pārmērīgi sasprindzina plakstiņus, ievadīšana var būt sarežģīta un sāpīga.

Briņķi, kad ierīce tika laista tirgū, tās garantētais maksimālais etilēnoksidā atlikušais daudzums atbilst maksimālajam atlieku daudzumam, kas var izdalīties ekspluatācijas laikā.

Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana un/vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces darbību, tādējādi apdraudot pacienta drošību un veselību.

Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma integritāti un nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts, nejausi atvērts pirms lietošanas vai ja tas ir pakļauts glabāšanas vai transportēšanas apstākļiem, kas neatbilst norādījumiem.

Nelietot izstrādājumu, ja indikators nav zaļā krāsā, citādi var tikt radīts apdraudējums pacientam. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Gadījumā, ja lietotājs identificē problēmu, kas saistīta ar sniegto informāciju, tā ir jānosūta FCI S.A.S., un produktu nedrīkst lietot, ja ir šaubas par pacienta drošību.

Piesardzības pasākumi lietošanai:

Ierīce jāuzglabā vidē, kur temperatūra ir no 5 °C/45 °F līdz 35 °C/95 °F un mitrums – no 30% līdz 75%, sargājot no saules gaismas.

Ierīci transportēšanas laikā 10 dienas var pakļaut temperatūras svārstībām no -15°C/5°F līdz 50°C/122°F un mitruma svārstībām no 15% līdz 90%.

Ierīce no iepakojuma jāizņem aseptiskos apstākļos.

Pirms PRECIVIA® ievadīšanas un zāļu injicēšanas jāveic vietēja anestēzija. Pēc injekcijas acij var lietot vietēji uzklājamās antibiotikas un oftalmoloģiskas viskoelastīgās ierīces.

Blakusparādības:

Tāpat kā jebkura veida operācijās, pastāv riski, kas saistīti ar sākotnējās patoloģijas materiālu vai attīstību. Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar ierīces lietošanu, ir šādas, bet ne tikai:

- subkonjunktīvas asiņošana
- radzenes nobrāzums
- infekcija

Citi iespējamie riski ir tieši saistīti ar intravitreālo injekciju, nevis PRECIVIA® ierīces lietošanu. Šie riski ir šādi (bet ne tikai):

- sāpes;
- tīklenes plīsums/atslāņošanās;
- katarakta;
- redzes zudums;
- paaugstināts intraokulārais spiediens.

Par jebkādam komplikācijām, kas rodas saistībā ar ierīci, jāziņo uzņēmumam "FCI S.A.S." un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Lietotājiem un/vai pacientiem, uz kuriem neattiecas ES prasības, par jebkādam komplikācijām ir jāziņo uzņēmumam "FCI S.A.S." un attiecīgajai regulatīvajai iestādei saskaņā ar šīs regulatīvās iestādes prasībām.

Norādījumi par lietošanu:

1. Jāizvēlas tāds PRECIVIA® ierīces modelis, kas ir piemērots injekcijai izvēlētajai adai. Informācija par PRECIVIA® ierīces un injicēšanas ierīces saderību ir sniegta sadaļā "Saderība ar citām ierīcēm".

2. Novietojiet PRECIVIA® ierīci uz pacienta acs, centrālo orientācijas atzīmi pareizi salāgojot ar limbu.

3. Vienmērīgi spiediet uz leju, vienlaikus nedaudz pagriežot, lai atbilstoši pārvietotu konjunktīvu un fiksētu aci.

4. Lūdziet, lai pacients skatās noteiktu punktu (tādējādi pacients neredzēs adatu).

5. Ievietojiet adatu acī, izmantojot PRECIVIA® cauruļveida vadāmierīci, un injicējiet zāles acī.

6. Izņemiet adatu un PRECIVIA® ierīci, pagriežot to ievietošanai pretējā virzienā.

Veiktspēja, darbības veids un kliniskie ieguvumi:

Nav klīniskas veiktspējas aspektu attiecībā uz PRECIVIA® ierīces lietošanu. Ierīces darbības pamatā ir adatas mehāniska virzīšana noteiktā leņķī (28°), pozīcijā (3,5 mm attālumā no limbus) un drošā injekcijas dziļumā (5–15 mm). Ieguvums pacientam ir vienkāršota, droša un standartizēta intravitreāla injekcija.

Saderība ar citām ierīcēm:

PRECIVIA® P (S5.200.P) ierīci ir paredzēts lietot kopā ar šļircēm, kurās ir iepildīts šķīdums, un 30 Ga x ½ collu adatām, kas pievienotas, izmantojot luēra savienotāju.

PRECIVIA® I (S5.200.I) ierīce ir saderīga ar insulīna šļircēm ar viļņoto adatu.

Informācija, kas jāpazīno pacientam:

Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāpazīno FCI S.A.S. un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas pacients. Lietotājam ir jāinformē pacients par šajā dokumentā norādītajām kontrindikācijām un blakusparādībām, kas saistītas ar ierīci.

Atkritumu likvidēšana :

Ar sadzīves atkritumiem vai pārstrāde	Ar slimnīcu atkritumiem (piesārņoti produkti)
Ārējā kārbā, lietošanas instrukcija	PRECIVIA®
Maisiņš	

Ar šīs ierīces iznīcināšanu nav saistīts fizisks risks



Naudojimo instrukcijas : 2138 367 11 C

Naudojimo instrukcijas peržiūros data: 2023-06

PRECIVIA®

Aprašymas ir pakuote :

Gaminių, kuriems taikoma ši naudojimo instrukcija, sąrašas:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® yra iš skaidraus polikarbonato pagaminta medicinos priemonė. Priemonę sudaro:

- priemonės korpusas;
- su akies obuoliu besiliečianti jungė;
- iš anksto kalibruotas kreiptuvas, kurį naudojant galima švirškinti 28° kampų, 3,5 mm atstumų nuo krašto ir įdurti adatą į 5–15 mm gyli (tikrasis gylis priklauso nuo naudojamų adatų).

Priemonė sterilizuota naudojant etileno oksidą ir supakuota paprastame maišelyje. Žalias indikatorius rodo, kad gaminy buvo apdorotas FCI patvirtintu sterilizavimo ciklu. Priemonės tiekiamos dėžutėje po 25 vienetus. Priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui ir pakartotinai nesterilizuojama.

Numatytoji paskirtis:

PRECIVIA® yra priemonė, kuri standartizuoja, užtikrina ir supaprastina injekcijas į stiklakūnį ir leidžia jas atkartoti reguliuojant adatos padėtį ir gylį.

Indikacijos

Medicininės būklės: standartizuoja injekcijas į stiklakūnį (nebaigtinis sąrašas):

- su amžiumi susijusi neovaskulinė geltonosios dėmės degeneracija (AMD);
- kliniškai reikšminga diabetinė makulinė edema (CSME);
- proliferacinė diabetinė retinopatija (PDR);
- tinklainės venų okliuzijos;
- uveitas;

- cistoidinė makulinė edema (CME).

Numatytoji pacientų populiacija: suaugusieji

Su priemone besiliečiančios kūno dalys: akys, ragena, po viršutiniu ir apatiniu akių vokais

Numatomi naudotojai: tik oftalmologai arba išmokyti slaugytojai

Numatytoji naudojimo aplinka: operacinė

Kontraindikacijos:

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Ispejimai:

Naudoti skirtą PRECIVIA® modelį reikia pasirinkti pagal skirsnyje „Suderinamumas su kitais prietaisais“ pateiktas indikacijas. Naudotojas privalo patikrinti suderinamumą prieš pradėdamas naudoti. Naudojant nesuderinamą adatą pacientui kyla pavojus dėl netinkamo injekcijos gylio.

PRECIVIA® uždėjimas gali būti sudėtingas ir skausmingas, jei pacientai dėjimo metu per smarkiai įtempia vokus.

Garantuojama didžiausia liekamoji etileno oksido norma, kurią priemonė gali išskirti pacientui, yra 60 µg iš vienos priemonės. Liekamasis etileno oksido kiekis atitinka didžiausią liekamąjį kiekį, kuris gali išsiskirti per visą naudojimo laikotarpį.

Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą, jos negalima pakartotinai sterilizuoti. Naudojant ir (arba) sterilizuojant pakartotinai gali pakisti gaminio savybės ir tokiu būdu sukelti pavojų paciento saugumui ir sveikatai.

Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė, ir nenaudokite priemonės, jei pakuotė buvo pažeista, netyčia atidaryta prieš naudojant arba buvo laikoma arba gabenama sąlygomis, kurios neatitinka nurodytųjų.

Jeigu indikatorius nėra žalias, gaminio nenaudokite, nes jis gali kelti pavojų pacientui. Nenaudokite po ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Naudotojui nustačius problemą, susijusią su pateikta informacija, jis turi informuoti apie šią problemą FCI S.A.S. ir, atsižvelgdamas į paciento saugą, priemonės nebenaudoti.

Atsargumo priemonės naudojant:

Prietaisą reikia laikyti 5°C/45°F iki 35°C/95°F temperatūros sąlygomis 30–75 % drėgnumo patalpoje, apsaugotoje nuo saulės spindulių.

Transportavimo etapu 10 dienų prietaisą gali veikti temperatūros svyravimai nuo -15°C/5°F iki 50°C/122°F ir drėgmės svyravimai nuo 15 % iki 90 %.

Prietaisą iš pakuotės išimkite aseptinėmis sąlygomis.

Prieš uždedant PRECIVIA® ir suleidžiant vaistus, privaloma atlikti vietinę nejautrą. Po injekcijos į akį galima įlašinti vietinių antibiotikų ir suleisti oftalmologinių viskoelastinių medžiagų.

Nepageidaujami šalutiniai reiškiniai

Kaip ir atliekant bet kokio tipo chirurginę operaciją, yra su medžiaga ar su pirminės patologijos vystymusi susijusi rizika. Galimos toliau nurodytos su priemonės naudojimu susijusios komplikacijos (sąrašas nėra baigtinis):

- subkonjunktyvinės kraujosruvos;
- ragenos nubrozdinimas;
- infekcija.

Kita galinti kilti rizika yra tiesiogiai susijusi su injekcija, o ne su PRECIVIA® naudojimu. Galima tokia rizika (sąrašas neišsamus):

- skausmas;
- tinklainės plyšimas / atsokimas;
- katarakta;
- regėjimo praradimas;
- padidėjęs akispūdis.

Apie visas su priemone susijusias komplikacijas reikia pranešti FCI S.A.S. bei šalies narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai, o naudotojams ir pacientams, kuriems ES reikalavimai netaikomi – FCI S.A.S. bei atitinkamai kontrolės institucijai, laikantis pastarosios nustatytų reikalavimų.

Naudojimo instrukcijos:

1. Pasirinkite PRECIVIA® modelį, derantį su injekcijai pasirinkta adata. PRECIVIA® ir injekcijos įrangos suderinamumas aprašytas toliau esančiame skirsnyje Suderinamumas su kitais prietaisais.
2. Uždėkite PRECIVIA® ant paciento akies, tinkamai nustatę centrinį žymeklį.
3. Kad būtų užtikrintas pakankamas prietaiso sąlytis su jungine ir fiksavimas ant akies, šiek tiek paspauskite jį žemyn ir pasukite.
4. Paprašykite paciento žiūrėti į nurodytą vietą (tada pacientas nematys adatos).
5. Naudodami PRECIVIA® priemonės kreipiamąjį vamzdelį įdurdinkite adatą į akį ir sušvirkškite į ją vaistą.
6. Ištraukite adatą ir nuimkite PRECIVIA® priemonę atlikdami sukamąjį judesį priešinga kryptimi.

Eksploatacines savybes, veikimo mechanizmas ir klinikine nauda:

PRECIVIA® naudojimas neturi jokio tiesioginio klinikinio poveikio. Priemonės veikimo būdas – mechaninis adatos valdymas fiksuotu kampu (28°), padėties išlaikymas (3,5 mm atstumu nuo krašto) ir saugaus injekcijos gylio palaikymas (nuo 5 iki 15 mm). Injekcija į stiklakūnį yra supaprastinta, saugi ir standartizuota, o tai teikia naudą pacientui.

Suderinamumas su kitais prietaisais :

PRECIVIA® P (S5.200.P) skirtas naudoti su švirkštais, užpildytais tirpalais, ir 30 Ga x ½ colio adatomis su „Luer Lock“ jungtimi.

PRECIVIA® I (S5.200.I) yra suderinamas su insulino švirkštais su integruota adata.

Informacija, kuria reikia pateikti pacientui:

Apie visus sunkius įvykius, susijusius u šiuo prietaisu, būtina pranešti FCI S.A.S. ir valstybės narės, kurioje yra pacientas, kompetentingai institucijai. Naudotojas turi informuoti pacientą apie šiame dokumente nurodytas kontraindikacijas ir šalutinį poveikį, susijusius su prietaiso naudojimu.

Atlieku šalinimas

Su būtinėmis atliekomis arba perdurbant	Su liginės atliekomis (užterštais produktais)
Išorinė dėžutė, naudojimo instrukcija	PRECIVIA®
Maišelis	

Šio prietaiso šalinimas nesukelia fizinės rizikos.

PL

Instrukcja użytkowania : 2138 367 11 C

Data aktualizacji instrukcji użytkowania : 2023-06

PRECIVIA®

Opis i opakowanie:

Wykaz produktów opisanych w niniejszej instrukcji:

- S5.200.I: PRECIVIA® I

- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® to wyrób medyczny wykonany z przezroczystego poliwęglanu. W skład wyrobu wchodzi:

- korpus wyrobu;
- kołnierz, który wchodzi w bezpośredni kontakt z powierzchnią gałki ocznej;
- rurka prowadząca, która umożliwia wykonywanie wstrzyknięć pod stałym kątem 28°, w stałej odległości 3,5 mm od krawędzi i przy bezpiecznej głębokości wprowadzania igły (od 5 do 15 mm, w zależności od stosowanej igły).

Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu w ostatecznym opakowaniu indywidualnym (kopercie). Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt został poddany cyklowi sterylizacji zweryfikowanej przez FCI. Wyroby dostarczane są w opakowaniach po 25 sztuk. Jest to wyrób jednorazowego użytku i nie nadaje się do sterylizacji.

Przeznaczenie:

PRECIVIA® to wyrób, który zapewnia standardowe, bezpieczne i ułatwione wstrzyknięcia do ciała szklistego, a także zapewnia ich powtarzalność, wskazując kierunek i głębokość wkłucia igły.

Wskazania :

Schorzenia: Wyrób pozwala wykonać standardowe wstrzyknięcia do ciała szklistego w przypadku takich schorzeń jak (lista nie jest wyczerpująca):

- AMD (zwyrodnienie plamki związane z wiekiem),
- CSME (znaczący klinicznie obrzęk plamki),
- PDR (retinopatia cukrzycowa proliferacyjna),
- niedrożność żył siatkówki,
- zapalenie błony naczyniowej oka,
- CME (torbielowaty obrzęk plamki).

Przewidziana populacja pacjentów: dorośli

Części ciała wchodzące w bezpośredni kontakt z wyrobem: oko, rogówka, strefy znajdujące się pod górną i dolną powieką

Przewidziana grupa użytkowników: wyłącznie okuliści lub wykwalifikowany personel pielęgniarski.

Przewidziane środowisko użytkownika: sala operacyjna

Przeciwwskazania:

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Ostrzeżenia:

Wyboru modelu wyrobu PRECIVIA® należy dokonać zgodnie ze wskazaniami w części „Kompatybilność z innymi wyrobami”: użytkownik powinien sprawdzić zgodność przed zastosowaniem wyrobu u pacjenta. Zastosowanie niezgodnej igły stanowi dla pacjenta ryzyko związane z nieodpowiednią głębokością wkłucia.

Nałożenie wyrobu PRECIVIA® może być trudne i bolesne, jeśli pacjenci nadmiernie zaciskają powieki w trakcie jego nakładania.

Gwarantowana maksymalna ilość resztkowa tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu na rynek to 60 µg na wyrób. Resztkowa ilość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, które mogą zostać uwolnione w okresie stosowania.

Wyrób jest jednorazowy i nie może być poddawany ponownej sterylizacji. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja może zmienić działanie wyrobu, zagrażając w ten sposób bezpieczeństwu i zdrowiu pacjenta.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało naruszone, ponadto nie należy używać wyrobu w przypadku uszkodzenia opakowania, niezamierzonego otwarcia przed użyciem lub jeśli podczas przechowywania lub transportu opakowanie zostało wystawione na działanie warunków otoczenia innych niż wskazane.

Jeżeli kolor wskaźnika jest inny niż zielony, nie należy stosować produktu, gdyż może to zagrażać zdrowiu pacjenta. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

W przypadku stwierdzenia przez użytkownika błędnych informacji na etykiecie należy przelać je do firmy FCI S.A.S. oraz nie używać wyrobu, jeśli zagraża on bezpieczeństwu pacjenta.

Konieczne środki ostrożności:

Wyrób musi być przechowywany w temperaturze od 5°C/45°F do 35°C/95°F i wilgotności względnej od 30% do 75%, z dala od światła słonecznego.

Podczas transportu wyrób może być narażony na wahania temperatury w zakresie od -15°C/5°F do 50°C/122°F i wahania wilgotności względnej w zakresie od 15% do 90% przez maksymalnie 10 dni.

Wyjąć wyrób z opakowania z zachowaniem zasad aseptyki.

Przed użyciem wyrobu PRECIVIA® i wstrzyknięciem leków należy zastosować znieczulenie miejscowe. Po wstrzyknięciu można podać do oka antybiotyki miejscowe i okulistyczne środki wiskoelastyczne.

Skutki uboczne:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu, istnieje ryzyko związane z nietypową reakcją materiału lub rozwojem początkowej patologii. Ewentualne powikłania związane z użyciem wyrobu obejmują między innymi:

- krwotok podspojówkowy,
- otarcie rogówki,
- zakażenie.

Pozostałe możliwe zagrożenia są związane bezpośrednio ze wstrzyknięciami do ciała szklistego, a nie ze stosowaniem wyrobu PRECIVIA®. Zagrożenia te obejmują (między innymi):

- Ból
- Rozerwanie/odwarstwienie siatkówki
- Zaćmę
- Utratę wzroku
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe

Wszelkie powikłania związane ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi kraju członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent lub, w przypadku użytkowników i/lub pacjentów z krajów nieobjętych wymogami UE, firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi regulacyjnemu, zgodnie z wymogami tegoż organu regulacyjnego.

Instrukcja użytkownika:

1. Należy wybrać model wyrobu PRECIVIA® dostosowany do igły, która zostanie zastosowana do wstrzyknięcia: kwestia zgodności wyrobu PRECIVIA® ze sprzętem do wstrzyknięć jest opisana w części „Kompatybilność z innymi wyrobami”.
2. Umieścić wyrób PRECIVIA® na oku pacjenta, prawidłowo wyrównując środkowe oznakowanie względem rąbka rogówki.
3. Docisnąć delikatnie w dół, wykonując niewielki obrót, aby zapewnić wystarczające przemieszczenie spojówki i unieruchomienie oka.
4. Poprosić pacjenta, aby patrzył w określone miejsce (w ten sposób pacjent nie widzi igły).
5. Wkłuć igłę do oka za pomocą rurki prowadzącej do wyrobu PRECIVIA® i wstrzyknąć lek do oka.
6. °FWyjąć igłę i wyrób PRECIVIA®, wykonując obrót w przeciwnym kierunku.

Właściwości użytkowe, sposób działania i korzyści kliniczne:

Stosowanie wyrobu PRECIVIA® nie wywiera bezpośredniego działania klinicznego. Działanie wyrobu polega na mechanicznym naprowadzaniu igły pod stałym kątem (28°), w stałym miejscu (3,5 mm od rąbka rogówki) i przy bezpiecznej głębokości wprowadzania igły (od 5 do 15 mm). Korzyść dla pacjenta stanowi ułatwienie i ustandaryzowanie wstrzyknięć

doszklistkowych.

Kompatybilność z innymi urządzeniami:

Model PRECIVIA® (S5.200.P) jest zgodny ze strzykawką napełnioną lekiem połączoną złączem luer lock z igłą 30G x ½;

Model PRECIVIA® I (S5.200.I) jest zgodny ze strzykawką insulinową z osadzoną na stałe igłą.

Informacje, które należy przekazać pacjentowi:

Wszelkie poważne zdarzenia mające miejsce w związku ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi kraju członkowskiego, w którym zamieszkuje pacjent. Użytkownik musi poinformować pacjenta o przeciwwskazaniach i skutkach ubocznych związanych ze stosowaniem produktu wymienionych w tym dokumencie.

Postępowanie z odpadami:

Odrowadzanie z odpadami komunalnymi lub przeznaczenie do recyklingu	Odrowadzanie z odpadami szpitalnymi (produkty skażone)
Opakowanie zewnętrzne, instrukcja użytkowania	PRECIVIA®
Saszetka	

Nie ma żadnego ryzyka fizycznego związanego z utylizacją tego produktu.

SL

Navodila za uporabo : 2138 367 11 C

Datum pregleda navodil za uporabo : 2023-06

PRECIVIA®

Opis in embalaža

Seznam izdelkov, ki so predmet tega obvestila:

- S5.200.I: PRECIVIA® I

- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® je medicinski pripomoček iz prozornega polikarbonata. Pripomoček je sestavljen iz:

- ohišje pripomočka,

- prirobnica v stiku z očesnim zrkлом

- vodilna cevka, ki zagotavlja fiksno brizganje pod kotom 28° pri fiksni razdalji 3,5 mm od limbusa in varno globino brizganja (med 5 in 15 mm, pri čemer je dejanska globina odvisna od uporabljene igle).

Pripomoček je steriliziran z etilen oksidom v končnem enostavnem pretisnem omotu. Zelena oznaka pomeni, da je bil za izdelek uporabljen sterilizacijski cikel, ki ga je potrdilo podjetje FCI. Pripomoček je dobavljen v škatli po 25 kosov. Pripomoček je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati.

Predvidena uporaba

PRECIVIA® je pripomoček, ki standardizira, zaščiti in poenostavi intravitrealna vbrizgavanja, ki jih je mogoče ponoviti z uravnavanjem smeri in globine igle.

Indikacije

Zdravstvena stanja: Standardizira intravitrealne injekcije za (neizčrpen seznam):

- AMD (starostna neovaskularna makularna degeneracija)

- CSME (klinično nezanemarljivi makularni edem)

- PDR (proliferativno diabetična retinopatija)

- Okluzije mrežnične žile

- Vnetje uvee

- CME (cistoidni makularni edem)

Predvidena populacija pacientov: odrasli

Deli telesa, ki so v stiku s pripomočkom: oči, roženica, pod zgornjo in spodnjo veko

Predvideni uporabniki: samo oftalmologi ali usposobljene medicinske sestre

Predvideno okolje uporabe: operacijska soba

Kontraindikacije

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Opozorilo:

Za uporabo modela PRECIVIA® se je treba odločiti na podlagi navedb v razdelku »Zdržljivost z drugimi napravami«: uporabnik mora preveriti združljivost, preden pripomoček uporabi pri pacientu. Uporaba nezdružljive igle lahko za pacienta predstavlja tveganje, kar se tiče globine vbrizganja.

Namestitev pripomočka PRECIVIA® je lahko težavna in boleča, če pacienti preveč napnejo veke med vstavljanjem.

Zajamčena največja preostala količina etilen oksida, ki jo lahko pripomoček sprosti pacientu, je 60 µg na napravo. Količina ostankov etilenaoksida je enaka največji količini ostankov, ki jih lahko pripomoček dovede v svoji celotni življenjski dobi.

Pripomoček je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko vplivata na delovanje pripomočka, kar lahko ogrozi varnost in zdravje bolnika.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže in pripomočka ne uporabljajte, če je bila embalaža poškodovana, nenamerno odprta pred uporabo ali če je bila izpostavljena pogojem skladiščenja ali prevoza, ki niso navedeni.

Izdelka ne uporabljajte, če oznaka ni zelena, saj lahko ogrozi pacienta. Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabe, navedenega na embalaži.

Če je uporabnik odkril napako v priloženih informacijah, mora o tem obvestiti FCI S.A.S. Izdelka v tem primeru ne smete uporabljati, saj lahko ogrozite varnost pacienta.

Varnostna navodila za uporabo:

Pripomoček je treba hraniti pri temperaturah med 5 °C/45 °F in 35 °C/95 °F ter pri vlažnosti med 30 % in 75 %, stran od sončne svetlobe.

Pripomoček je lahko med prevozom 10 dni izpostavljen nihanju temperature med -15 °C/5 °F in 50 °C/122 °F ter nihanju vlažnosti med 15 % in 90 %.

Pripomoček vzemite iz embalaže v aseptičnih pogojih.

Namestitev pripomočka PRECIVIA® in vbrizganje zdravil je treba izvesti pod lokalno anestezijo. Topične antibiotike in oftalmične viskoelastične pripomočke je mogoče vstaviti v oko šele po vbrizganju.

Neželeni stranski učinki:

Kot pri vseh vrstah kirurških posegov obstajajo tveganja, povezana z materialom ali razvojem začetne patologije. Morebitni zapleti, ki so povezani z uporabo pripomočka, so med drugim:

- subkonjunktivna krvavitev

- odrgnine roženice

- okužba

Druga tveganja, ki se lahko pojavijo, so neposredno povezana z intravitrealnim vbrizganjem in ne uporabo pripomočka PRECIVIA®. Ta tveganja med drugim vključujejo:

- Bolečino
- Poškodba/odstopanje mrežnice
- Katarakta
- Izguba vida
- Povišan očesni tlak

O vseh neželenih učinkih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrezní organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik/pacient ali za uporabnike in/ali paciente, za katere zahteve EU ne veljajo, FCI S.A.S. in ustrezní regulativní organ v skladu z zahtevami tega regulativnega organa.

Navodila za uporabo

1. Izberite model pripomočka PRECIVIA®, ki je primeren za izbrano iglo za brizganje: združljivost med pripomočkom PRECIVIA® in opremo za brizganje je opisana spodaj v poglavju »Združljivost z drugimi napravami«.
2. Postavite pripomoček PRECIVIA® na pacientovo oko, tako da bo sredinska oznaka ustrezno poravnana z limbusom.
3. Nato ga narahlo potisnite navzdol in zavrtite, da pride do ustrezne konjunktivne premostitve in fiksacije očesa.
4. Prosite pacienta, da pogleda v določeno točko (pacient tako ne more videti igle).
5. Vstavite iglo v oko z vodilno cevko pripomočka PRECIVIA® in vbrizgajte zdravilo v oko.
6. Odstranite iglo in pripomoček PRECIVIA® z vrtenjem v obratno smer.

Ucinki, nacin delovanja in klinicna korist:

Z uporabo pripomočka PRECIVIA® ni povezano nobeno klinično delovanje. Pripomoček deluje tako, da iglo mehansko vodimo pod fiksnim kotom (28 °) na točno določenem mestu (3,5 mm od limbusa) in v varni globini vbrizgavanja (od 5 do 15 mm). Prednost za pacienta je v tem, da je intravitrealno vbrizgavanje enostavno, varno in standardizirano.

Združljivost z drugimi napravami:

Pripomoček PRECIVIA® P (S5.200.P) je namenjen uporabi skupaj z brizgami, napolnjenimi z raztopinami, in iglami 30 Ga x 1/2 palca, ki so povezani s priključkom luer; Pripomoček PRECIVIA® I (S5.200.I) je združljiv z inzulinskimi brizgami z zapognjeno iglo.

Informacije, s katerimi mora biti pacient seznanjen:

O vseh resnejših incidentih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrezní organ države članice, v kateri se nahaja pacient. Uporabnik mora pacienta seznaniti s kontraindikacijami in stranskimi učinki, povezanimi z uporabo pripomočka, ki so navedeni v tem dokumentu.

Ravnanje z odpadki:

Zavreči gospodinjskimi odpadki ali reciklirati	Zavreči z bolnišničnimi odpadki (onesnaženi izdelki)
Zunanja škatla, navodila za uporabo	PRECIVIA®
Vrečke	

Z odstranjevanjem tega pripomočka ni povezano nobeno fizično tveganje.

SK

Návod na používanie : 2138 367 11 C

Dátum revízie návodu na používanie : 2023-06

PRECIVIA®

Popis a balenie

Zoznam výrobkov, ktorých sa toto oznámenie týka:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® je zdravotnícka pomôcka vyrobená z priehľadného polykarbonátu. Zdravotnícka pomôcka sa skladá z:

- tela zdravotníckej pomôcky,
- prírubby, ktorá je v kontakte s očnou guľou,
- navádzajúcej trubice, ktorá zaisťuje pevný uhol vstretu 28°, pevnú vzdialenosť 3,5 mm od limbu a bezpečnú hĺbku vstretu (medzi 5 a 15 mm, skutočná hĺbka závisí od použitej ihly).

Zdravotnícka pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom v konečnom obale, ktorý sa skladá z jedného vrečka. Zelený indikátor ukazuje, že produkt bol sterilizovaný sterilizačným cyklom overeným FCI. Zdravotnícka pomôcka sa dodáva v krabici po 25 kusoch. Zdravotnícka pomôcka je určená len na jednorazové použitie a nedá sa znovu sterilizovať.

Zamýšľané použitie:

PRECIVIA® je zdravotnícka pomôcka, ktorá štandardizuje, zabezpečuje a zjednodušuje podanie intravitrealných injekcií a robí ich reprodukovateľnými vďaka navádzaniu pri orientácii a hĺbke ihly.

Indikácie

Zdravotný stav: Štandardizuje intravitreálne injekcie pre (neúplný zoznam):

- AMD (neovaskulárna vekom podmienená degenerácia makuly)
- CSME (klinicky významný makulárny edém)
- PDR (proliferatívna diabetická retinopatia)
- Oklúzia sietnicových žíl
- Uveitída
- CME (cystoidný makulárny edém)

Zamýšľaná populácia pacientov: dospelí

Časti tela, ktoré sú v kontakte so zdravotníckou pomôckou: oči, rohovka, pod hornými a dolnými viečkami

Určení používateľa: iba oftalmológovia alebo vyškolené zdravotné sestry

Zamýšľané prostredie použitia: operačná sála

Kontraindikácie:

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Varovania

Výber modelu PRECIVIA®, ktorý sa má použiť, sa musí vykonať na základe údajov z časti „Kompatibilita s inými pomôckami“: pred použitím na pacientovi by mal používateľ vykonať kontrolu kompatibility. Použitie nekompatibilnej ihly predstavuje riziko pre pacienta, pokiaľ ide o hĺbku injekcie.

Umiestnenie pomôcky PRECIVIA® môže byť zložité, ak by pacienti mimoriadne silno stlačili viečka počas implantácie.

Maximálne zvyškové množstvo etylénoxidu, ktoré sa môže dostať do pacienta, je 60 µg pri jednej pomôčke. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu

zvyšnému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania.

Ide o jednorazovú pomôcku, ktorá sa nesmie znova sterilizovať. V prípade opakovaného používania alebo sterilizácie by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonnosti pomôcky, ktorá by mohla ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta.

Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a zdravotnícku pomôcku nepoužívajte v prípade, že je obal poškodený, neúmyselne otvorený pred použitím alebo ak bol obal počas skladovania či prepravy vystavený nešpecifikovaným podmienkam prostredia.

Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený, pretože by to mohlo ohroziť pacienta. Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.

Pokiaľ používateľ zaznamená chybné označenie, musí informovať spoločnosť FCI S.A.S. a výrobok by nemal byť používaný, ak ohrozuje bezpečnosť pacienta.

Bezpečnostné opatrenia na používanie

Zdravotnícka pomôcka sa musí skladovať pri teplotách od 5 °C/41 °F do 35 °C/95 °F a vlhkosti od 30 % do 75 %, mimo dosahu slnečného svetla.

Zdravotnícka pomôcka môže byť počas prepravy vystavená teplotným zmenám v rozmedzí od -15 °C/5 °F do 50 °C/122 °F a zmenám vlhkosti v rozmedzí od 15 % do 90 % počas 10 dní.

Zdravotnícku pomôcku vybalujte z obalu v aseptických podmienkach.

Pred implantáciou pomôcky PRECIVIA® a injekčným podaním liekov je potrebné vykonať lokálnu anestéziu. Po injekcii je možné do oka nakvapkať lokálne antibiotiká a použiť oftalmologickú viskoelastickú pomôcku.

Nežiaduce účinky

Rovnako ako u akéhokoľvek iného typu chirurgického zákroku hrozia riziká v súvislosti s materiálom alebo vývojom počiatočnej patológie. Možné komplikácie spojené s použitím zdravotníckej pomôcky zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

- subkononktrónálne krvácanie

- oder rohovky

- infekcia

Ďalšie riziká, ktoré sa môžu vyskytnúť, priamo súvisia s intravitreálnou injekciou a nie s použitím pomôcky PRECIVIA®. Tieto riziká zahŕňajú (neúplný zoznam):

- Bolesť

- Odtrhnutie/odlúpenie sietnice,

- Katarakta

- Strata zraku

- Zvýšený vnútroočný tlak

Akýkoľvek nežiaduci účinok, ku ktorému by došlo v súvislosti s používaním tejto pomôcky, je nutné oznámiť spoločnosti FCI S.A.S a kompetentnému úradu v členskom štáte, kde pôsobí používateľ a/alebo pacient alebo v prípade používateľov a/alebo pacientov, na ktorých sa nevzťahujú požiadavky EÚ, spoločnosti FCI S.A.S. a príslušnému regulačnému orgánu v súlade s požiadavkami regulačného orgánu.

Návod na použitie

1. Vyberte si model PRECIVIA® vhodný pre ihlu vybranú na podanie injekcie: kompatibilita medzi pomôckou PRECIVIA® a injekčnou striekačkou je popísaná nižšie v časti „Kompatibilita s inými pomôckami“.

2. Umiestnite pomôcku PRECIVIA® na oko pacienta tak, aby stredová orientačná značka bola správne lemovaná limbom.

3. Pokračujte plynulým tlakom nadol s miernou rotáciou zaistujúcou určité posunutie spojovky a fixáciu oka.

4. Požiadajte pacienta, aby sa pozeral do stanovenej oblasti (pacient potom nevidí ihlu).

5. Zavedte ihlu do oka pomocou vodiacej trubice pomôcky PRECIVIA® a vstreknite liek do oka.

6. Odstráňte ihlu a pomôcku PRECIVIA® otáčaním v obrátenom smere.

Výkon, spôsob pôsobenia a klinický prínos:

S použitím pomôcky PRECIVIA® nie je spojený žiadny klinický výkon. Spôsob účinku zdravotníckej pomôcky je mechanické vedenie ihly v pevnom uhle (28°), polohe (3,5 mm od limbu) a bezpečnej hĺbke injekcie (od 5 mm do 15 mm). Prínosom pre pacienta je, že podanie intravitreálnej injekcie je jednoduchšie, bezpečné a standardizované.

Kompatibilita s inými pomôckami

PRECIVIA® P (S5.200.P) je určená na použitie s injekčnými striekačkami naplnenými roztokmi a ihlami 30 Ga x ½ palcov, ktoré sú spojené pomocou uzáveru Luer-lock; PRECIVIA® I (S5.200.I) je kompatibilná s inzulínovými striekačkami so zahnutou ihlou.

Informácie, ktoré je potrebné oznámiť pacientovi

Všetky vážne udalosti, ktoré by nastali v spojitosti s používaním tejto pomôcky musia byť oznámené spoločnosti FCI S.A.S a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom pacient býva. Používateľ musí pacienta informovať o kontraindikáciách a sekundárnych vplyvoch týkajúcich sa používania tejto pomôcky, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

Správa odpadu

Likvidácia spolu s komunálnym odpadom alebo recyklácia	Likvidácia spolu s nemocničným odpadom (kontaminované výrobky)
Vonkajšia krabica, návod na použitie	PRECIVIA®
Vrecko	

Pri likvidácii tejto pomôcky nehrozí žiadne fyzické riziko.

CS

Návod k použiti: 2138 367 11 C

Datum revize návodu k použiti: 2023-06

PRECIVIA®

Popis a vzhľad

Seznam výrobků, kterých se toto oznámení týká:

- S5.200.I: PRECIVIA® I

- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® je zdravotnícký prostriedek vyrobený z průhledného polykarbonátu. Tento zdravotnícký prostriedek sestává z:

- těla zdravotníckého prostředku,

- příruby, která je v kontaktu s oční bulvou

- naváděcí trubice, která zajišťuje pevný úhel vstříku 28°, pevnou vzdálenost 3,5 mm od limbu a bezpečnou hloubku vstříku (mezi 5 a 15 mm, skutečná hloubka závisí na použité jehle).

Zdravotnícký prostriedek je sterilizován etylenoxidem v konečném balení sestávajícím z jednoduchého sáčku. Zelený indikátor ukazuje, že výrobek prošel sterilizačním cyklem schváleným FCI. Prostriedek je dodáván v balení po 25 kusů. Zdravotnícký prostriedek je určen pouze k jednorázovému použiti a není možné jej znovu sterilizovat.

Zamýšlený účel

PRECIVIA® je zdravotnícký prostriedek, který standardizuje, zajišťuje a zjednodušuje podání intravitreálních injekcí a činí je reprodukovatelnými tím, že pomáhá s naváděním

orientace a hloubky jehly.

Indikace

Zdravotní potíže: Standardizuje intravitreální injekce pro (neúplný seznam):

- AMD (neovaskulární věkem podmíněná makulární degenerace)
- CSME (klinicky významný makulární edém)
- PDR (proliferativní diabetická retinopatie)
- Okluze retinální žíly
- Uveitida
- CME (cystoidní makulární edém)

Zamýšlená populace pacientů: dospělí

Části těla, které jsou v kontaktu se zdravotnickým prostředkem: oči, rohovka, pod horními a dolními víčky

Určení uživatele: pouze oftalmologové nebo vyškolené zdravotní sestry

Zamýšlené prostředí použití: operační sál

Kontraindikace

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Varování

Výběr použitého modelu PRECIVIA® musí být proveden na základě údajů v oddílu „Kompatibilita s jinými zdravotnickými prostředky“: před použitím u pacienta by měl uživatel provést kontrolu kompatibility. Použití nekompatibilní jehly představuje pro pacienta riziko, pokud jde o hloubku vpichu.

Umístění přípravku PRECIVIA® může být obtížné, pokud pacienti během zavádění příliš silně svírají víčka.

Zaručená maximální zbytková rychlost ethylenoxidu, kterou může zdravotnický prostředek uvolnit pacientovi, je 60 µg na prostředek. Reziduální množství ethylenoxidu odpovídá maximálnímu množství zbytku, které se může vyulhovat po dobu používání.

Zdravotnický prostředek je určen k jednorázovému použití a nesmí se znovu sterilizovat. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou ohrozit funkčnost prostředku, což by mohlo způsobit vážné poškození zdraví a ohrožení bezpečnosti pacienta.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a nepoužívejte zařízení v případě, že je obal poškozen, neúmyslně otevřen před použitím nebo pokud byl vystaven během skladování či přepravy jiným, než specifikovaným podmínkám okolního prostředí.

Nepoužívejte výrobek, pokud indikátor nesvítil zeleně, protože by to mohlo ohrozit pacienta. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

V případě, že uživatel zjistí chybné informace na štítku, musí je sdělit společnosti FCI S.A.S. a prostředek by neměl být používán, pokud je ohrožena bezpečnost pacienta.

Návod k použití

Zdravotnický prostředek musí být skladován při teplotách mezi 5 °C/41 °F do 35 °C/95 °F a rozsahu vlhkosti mezi 30 % a 75 %, mimo dosah slunečního záření.

Zdravotnický prostředek může být během přepravy vystaven kolísání teploty v rozmezí od -15 °C/5 °F do 50 °C/122 °F a kolísání vlhkosti v rozmezí od 15 % do 90 % po dobu 10 dnů.

Zdravotnický prostředek vyjměte z obalu v aseptických podmínkách.

Před nasazením PRECIVIA® a injekčním podáním léku je nutné provést lokální anestezii. Po injekci lze do oka vkapat lokální antibiotika a použít oční viskoelastický prostředek.

Nežádoucí účinky

Stejně jako u jakéhokoli jiného typu chirurgického zákroku hrozí rizika v souvislosti s materiálem nebo vývojem počáteční patologie. Mezi možné komplikace spojené s použitím zdravotnického prostředku patří mimo jiné:

- krvácení pod spojivkou
- otěr rohovky
- infekce

Další rizika, která se mohou vyskytnout, přímo souvisí s intravitreální injekcí, nikoli s použitím přípravku PRECIVIA®. Tato rizika zahrnují (neúplný seznam):

- Bolest
- Roztržení / odtržení sítnice
- Katarakta
- Ztráta zraku
- Zvýšený vnitrooční tlak

Jakýkoli nežádoucí účinek, který se vyskytne v souvislosti se zdravotnickým prostředkem musí být nahlášen společnosti FCI S.A.S a příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí uživatel a/nebo pacient, nebo, pro pacienty, kteří nejsou podrobeni požadavkům EU, společnosti FCI S.A.S. a příslušnému regulačnímu orgánu, dle požadavků tohoto regulačního orgánu.

Pokyny pro použití

1. Vyberte prosím model PRECIVIA® vhodný pro jehlu vybranou pro injekci: kompatibilita mezi PRECIVIA® a injekčními stříkačkami je popsána níže v oddílu „Kompatibilita s jinými zdravotnickými prostředky“.
2. Umístěte PRECIVIA® na pacientovo oko tak, aby středová orientační značka byla správně lemována limbem.
3. Pokračujte plynulým tlakem směrem dolů s mírnou rotací zajišťující určité posunutí spojivky a fixaci oka.
4. Požádejte pacienta, aby se podíval do definované oblasti (pacient pak jehlu nevidí).
5. Zaveďte jehlu do oka pomocí vodící trubice PRECIVIA® a vstříkněte lék do oka.
6. Vyjměte jehlu a pomůcku PRECIVIA® otáčením v obráceném směru.

Účinnost, způsob účinku a klinické přínosy

S použitím pomůcky PRECIVIA® není spojen žádný klinický výkon. Způsob účinku zdravotnického prostředku spočívá v mechanickém vedení jehly v pevném úhlu (28°), poloze (3,5 mm od limbu) a bezpečné hloubce vpichu (mezi 5 mm až 15 mm). Přínosem pro pacienta je, že podání intravitreální injekce je jednodušší, bezpečné a standardizované.

Kompatibilita s jinými přístroji

PRECIVIA® P (S5.200.P) je určena k použití spolu s injekčními stříkačkami naplněnými roztoky a jehlami 30 Ga x 1/2 palce, spojenými uzáverem luer-lock, PRECIVIA® I (S5.200.I) je kompatibilní s inzulinovými stříkačkami se zahnutou jehlou.

Informace k předání pacientovi

Veškeré vážné události, které by nastaly ve spojitosti s používáním této pomůcky musí být oznámeny FCI a.s. a kompetentnímu orgánu v členském státu ve kterém pacient přebývá. Uživatel musí informovat pacienta o kontraindikacích a vedlejších účincích spojených s touto pomůckou, které jsou uvedeny v tomto dokumentu.

Nakládání s odpady

S domovním odpadem nebo recyklací	S nemocničním odpadem (kontaminované produkty)
Vnější krabice, návod k použití	PRECIVIA®
Sáček	

S likvidaci této pomůcky není spojeno žádné fyzické riziko.

RO

Instrucțiuni de utilizare : 2138 367 11 C
Data revizuirii instrucțiunilor de utilizare: 2023-06

PRECIVIA®

Descriere și ambalaj

Lista produselor vizate de aceste instrucțiuni de utilizare:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® este un dispozitiv medical realizat din policarbonat transparent. Dispozitivul este alcătuit din:

- corpul dispozitivului,
- o bridă care intră în contact cu globul ocular,
- un tub de ghidare pentru a asigura injectarea într-un unghi fix de 28°, la o distanță fixă de 3,5 mm de limb și o adâncime de injectare sigură (între 5 și 15 mm, adâncimea efectivă depinzând de acul utilizat).

Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă în ambalajul său final constând dintr-o pungă simplă. Un indicator verde arată că produsul a fost supus unui ciclu de sterilizare validat de către FCI. Dispozitivul este furnizat în cutii cu 25 de bucăți. Dispozitivul este exclusiv de unică folosință și nu se reesterilizează.

Scopul preconizat

PRECIVIA® este un dispozitiv care standardizează, asigură și simplifică injecțiile intravitreene și face ca acestea să fie reproductibile prin ghidarea orientării și a adâncimii acului.

Indicații

Afecțiuni medicale: Standardizează injecțiile intravitreene pentru (lista nu este exhaustivă):

- DMLV (degenerescență maculară legată de vârstă)
- CSME (edem macular semnificativ clinic)
- RDP (retinopatie diabetică proliferativă)
- Ocluzii venoase retiniene
- Uveită
- EMC (edem macular chistoid)

Populația de pacienți vizată: adulți

Părțile corpului în contact cu dispozitivul: ochii, corneea, zona de sub pleoapele superioară și inferioară

Utilizatori preconizați: doar medici oftalmologi sau asistente medicale calificate

Mediu de utilizare preconizat: sala de operații

Contraindicații

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Atenționări

Alegerea modelului de PRECIVIA® care urmează a fi utilizat trebuie făcută plecând de la indicațiile din paragraful „Compatibilitatea cu alte dispozitive”: înainte de utilizarea la pacient, utilizatorul trebuie să efectueze o verificare a compatibilității. Utilizarea unui ac incompatibil prezintă un risc pentru pacient în ceea ce privește adâncimea de injecție.

Poziționarea PRECIVIA® poate fi dificilă și dureroasă dacă pacientul își strânge excesiv pleoapele în timpul introducerii.

Rata reziduală maximă garantată a oxidului de etilenă pe care dispozitivul o poate elibera în pacient este de 60 µg per dispozitiv. Cantitatea reziduală de oxid de etilenă corespunde cantității maxime de reziduuri care se poate scurge pe durata de viață a produsului.

Dispozitivul este de unică folosință și nu trebuie reesterilizat. Reutilizarea și/sau reesterilizarea poate compromite performanța dispozitivului, putând astfel afecta grav sănătatea și siguranța pacientului.

Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare și nu utilizați dispozitivul în cazul în care ambalajul este deteriorat, a fost deschis neintenționat înainte de utilizare sau dacă a fost expus la condiții de depozitare sau transport în afara celor specificate.

A nu se utiliza produsul dacă indicatorul nu este verde, întrucât acest lucru poate pune în pericol pacientul. A nu se utiliza după data de expirare menționată pe ambalaj.

În cazul în care utilizatorul identifică informații eronate pe etichetă, acestea trebuie transmise către FCI S.A.S. iar dispozitivul nu trebuie utilizat dacă siguranța pacientului este pusă în pericol.

Precauții de utilizare

Dispozitivul trebuie depozitat la temperaturi cuprinse între 5 °C/45 °F și 35 °C/95 °F și la o umiditate cuprinsă între 30% și 75%, ferit de lumina soarelui.

Dispozitivul poate fi expus la variații de temperatură între -15 °C/5 °F și 50 °C/122 °F și la variații de umiditate între 15% și 90% în timpul fazei de transport timp de 10 zile. Scoateți dispozitivul din ambalaj în condiții aseptice.

Trebuie realizată o anestezie locală înainte de poziționarea PRECIVIA® și de injectarea medicamentelor. Antibiotice topice și un dispozitiv viscoelastic oftalmic pot fi instilate în ochi după injecție.

Efecte adverse

Ca în cazul oricărui tip de intervenție chirurgicală, există riscuri legate de material sau de evoluția patologiei inițiale. Printre posibilele complicații asociate cu utilizarea dispozitivului se numără următoarele:

- hemoragie subconjunctivală
- abraziune corneană
- infecție

Alte riscuri care pot apărea sunt în legătură directă cu injecția intravitreană și nu cu utilizarea PRECIVIA®. Aceste riscuri pot include (lista nu este exhaustivă):

- Durere
- Ruptură/decolare retiniană
- Cataractă
- Pierderea vederii
- IOP crescută

Orice complicație care apare în asociere cu dispozitivul trebuie notificată societății FCI S.A.S. și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit sau, pentru utilizatorii și/sau pacienții care nu fac obiectul cerințelor UE, FCI S.A.S. și autorităților de reglementare corespunzătoare în conformitate cu cerințele autorității de reglementare respective.

Instrucțiuni de utilizare

1. Selectați modelul de PRECIVIA® adecvat pentru acul selectat pentru injectare: compatibilitățile între PRECIVIA® și echipamentul de injectare sunt descrise mai jos la punctul „Compatibilitatea cu alte dispozitive”.
2. Poziționați PRECIVIA® pe ochiul pacientului aliniind corect marcajul central cu limbul.
3. Aplicați o presiune ușoară în jos rotind ușor astfel încât să asigurați o deplasare suficientă a conjunctivei și a fixării ochiului.
4. Solicitați pacientului să privească spre o zonă definită (astfel pacientul nu va putea vedea acul).
5. Introduceți acul în ochi utilizând tubul de ghidare al dispozitivului PRECIVIA® și injectați medicamentul în ochi.
6. Scoateți acul și dispozitivul PRECIVIA® utilizând o mișcare de rotație inversă.

Performanță, mod de acțiune și beneficii clinice:

Nu există performanțe clinice asociate cu utilizarea PRECIVIA®. Modul de acțiune a dispozitivului constă în ghidarea mecanică a acului într-un unghi fix (28°), la o distanță fixă (3,5 mm de limb) și o adâncime de injectare sigură (între 5 mm și 15 mm). Beneficiul pentru pacient este reprezentat de faptul că injecția intravitreală este simplificată, sigură și standardizată.

Compatibilitatea cu alte dispozitive:

PRECIVIA® P (S5.200.P) este destinată a fi utilizată cu seringi umplute cu soluții și cu ace 30 Ga x ½ inci, conectate printr-un conector de tip Luer Lock; PRECIVIA® I (S5.200.I) este compatibil cu seringile cu insulină cu ac încastrat.

Informații care trebuie comunicate pacientului:

Orice incident grav care apare în asociere cu dispozitivul trebuie notificat FCI S.A.S. și autorității competente a statului membru în care pacientul este stabilit. Utilizatorul trebuie să informeze pacientul cu privire la contraindicațiile și complicațiile posibile asociate cu dispozitivul, conținute în prezentul document.

Eliminarea deșeurilor :

Împreună cu deșeurile menajere sau reciclare	Cu deșeurile provenite de la spitale – produse contaminate
Cutie exterioară, instrucțiuni de utilizare	PRECIVIA®
Plic	

Eliminarea acestui dispozitiv nu prezintă niciun risc fizic.



Инструкции за употреба : 2138 367 11 С
Дата на ревизия на инструкциите за употреба: 2023-06

PRECIVIA®

Описание и опаковка:

Списък на продуктите, за които се отнася тази инструкция:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® е медицинско изделие, изработено от прозрачен поликарбонат. Изделието се състои от:

- тялото на изделието,
- фланец в контакт с очната ябълка
- водеща тръба за осигуряване на фиксиран ъгъл на инжектиране от 28°, фиксирано разстояние от 3,5 mm от очния лимб и обезопасена дълбочина на вкарване на иглата (между 5 и 15 mm, действителна дълбочина в зависимост от използваната игла).

Устройството е стерилизирано с етиленов оксид в окончателната си единична опаковка. Зеленият индикатор показва, че продуктът е преминал цикъл на стерилизация, валидиран от FCI. Изделието се доставя в кутия по 25. Изделието е предназначено само за еднократна употреба и не може да се стерилизира отново.

Предназначение :

PRECIVIA® е изделие, което стандартизира, обезопасява и опростява интравитреалните инжекции и ги прави възпроизводими, като насочва ориентацията и дълбочината на иглата.

Показания:

Медицински състояния: Стандартизира интравитреалните инжекции за (непълнен списък):

- AMD (неоваскуларна МДСВ (макулна дегенерация, свързана с възрастта)
- CSME (клинично значим макулен оток)
- PDF (пролиферативна диабетна ретинопатия)
- Запушвания на вената на ретината
- Увеит
- СМЕ (кистоиден макулен оток)

Група на пациентите, за които е предназначено:: възрастни

Части на тялото, които са в контакт с устройството: очи, роговица, под горния и долния клепач

PRECIVIA® е предназначена за употреба само от офталмолози или обучени медицински сестри.

Предвидена среда за употреба: операционна зала

Противопоказания:

Тъй като PRECIVIA® се поставя под клепача, употребата му може да се избягва при пациенти, които са претърпели предишна филтрираща глаукомна операция, за да се предотврати ендофталмит свързан с кръвене.

Предупреждения:

Изборът за употреба на модела PRECIVIA® трябва да бъде направен въз основа на указанията в параграфа "Съвместимост с други устройства": потребителят трябва да извърши проверка на съвместимостта преди използването му върху пациента. Използването на несъвместима игла представлява риск за пациента по отношение на дълбочината на инжектиране.

Поставянето на PRECIVIA® може да бъде трудно и болезнено, ако пациентите стискат прекалено клепачите си по време на поставянето.

Гарантираното максимално остатъчно количество етилен оксид, което изделието може да освободи в пациента, е 60 µg. Остатъчното количество етиленов оксид съответства на максималното количество остатъци, които могат да се отделят през целия период на употреба.

Изделието е за еднократна употреба и не трябва да се рестерилизира. Повторната употреба и/или рестерилизацията могат да влошат работата на изделието, което може да причини сериозна вреда на здравето и безопасността на пациента.

Проверете целостта на опаковката преди употреба и не използвайте изделието, ако опаковката е повредена, случайно отворена преди употреба или ако е било изложена на условия на съхранение или транспортиране, различни от посочените.

Не използвайте продукта, ако индикаторът не е зелен, тъй като това може да застраши пациента. Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

В случай че потребителят установи грешна информация на етикета, тя трябва да бъде предадена на FCI S.A.S. и изделието не трябва да се използва, ако безопасността на пациента е застрашена.

Предпазни мерки при употреба :

Изделието трябва да се съхранява при температури между 5°C/45°F и 35°C/95°F и влажност между 30% и 75%, далеч от слънчева светлина.

Изделието може да бъде изложено на температурни колебания между -15°C/5°F и 50°C/122°F и на колебания на влажността между 15% и 90% по време на транспортване в продължение на 10 дни.

Извадете изделието от опаковката му в асептични условия.

Трябва да се използва местна упойка преди поставянето на PRECIVIA® и инжектирането на лекарства. Локални антибиотици и офталмологично вискоеластично средство могат да се поставят на окото след инжектирането.

средство

Неблагоприятни странични ефекти :

Както при всеки тип операция, има рискове, свързани с материала или еволюцията на първоначалната патология. Потенциалните усложнения, свързани с използването на изделието, включват, но не се ограничават до следното:

- Субконюнктивален кръвоизлив
- Абразия на роговицата
- инфекция

Другите рискове, които могат да възникнат, са пряко свързани с интравитреалната инжекция, а не с употребата на PRECIVIA®. Тези рискове включват (неизчерпателен списък):

- Болка
- Разкъсване/отлепяне на ретината
- Катаракта
- Загуба на зрение
- Повишено IOP

Всяко усложнение, което възникне във връзка с изделието, трябва да бъде съобщено на FCI SAS и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, или, за потребители и/или пациенти, за които не се прилагат изискванията на ЕС, на FCI S.A.S. и на приложимия регулаторен орган в съответствие с изискванията на този регулаторен орган.

Инструкция за употреба

1. Моля, изберете модела PRECIVIA®, подходящ за иглата, избрана за инжектиране: съвместимостта между PRECIVIA® и инжекционното оборудване е описана по-долу в раздел „Съвместимост с други устройства“.
2. Поставете PRECIVIA® върху окото на пациента, като правилно подравните централната ориентационна маркировка и лимба.
3. Плавно натиснете надолу с леко завъртане, позволяващо определено изместване на конюнктивата и фиксиране на окото.
4. Помолете пациента да погледне в определена посока (така пациентът не може да види иглата).
5. Поставете иглата в окото с помощта на водещата тръба на изделието PRECIVIA® и инжектирайте лекарството в окото.
6. Извадете иглата и изделието PRECIVIA®, като завъртите в обратна посока.

Характеристики, начин на действие и клинични ползи

Няма клинични показатели, свързани с използването на PRECIVIA. Начинът на действие на изделието е механично водене на иглата под фиксиран ъгъл (28°), позиция (3,5 мм от лимба) и сигурна дълбочина на инжектиране (между 5 мм до 15 мм). Ползата за пациента е, че интравитреалната инжекция е опростена, безопасна и стандартизирана.

Съвместимост с други изделия

PRECIVIA® P (S5.200.P) е предназначено да се използва със спринцовки, пълни с разтвори и игли 30 Ga x ½ инча, свързани чрез luer-lock връзка; PRECIVIA® I (S5.200.I) е съвместимо с инсулинови спринцовки с прикрепена игла.

Информация, която трябва да се съобщи на пациента

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на FCI S.A.S. и на компетентния орган в държавата членка, в която пребивава пациента. Потребителят трябва да информира пациента за противопоказанията и страничните ефекти, свързани с изделието, посочени в този документ.

Изхвърляне на отпадъци

С битовите отпадъци или рециклиране	Със замърсени продукти и болнични отпадъци
Външна кутия, инструкции за употреба	PRECIVIA®
Саше	

Изхвърлянето на това изделие/изделието не представлява никакъв физически риск.

HR

Upute za upotrebu: 2138 367 11 C
Datum revizije uputa za upotrebu: 2023-06

PRECIVIA®

Opis i pakiranje

Popis proizvoda na koje se odnose ove upute:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® je medicinski proizvod proizveden od prozirnog polikarbonata. Proizvod se sastoji od:

- tijela proizvoda
- prirubnice u doticaju s očnom jabučicom i
- cjevčice vodilice kojom se omogućava ubrizgavanje pod fiksnim kutom od 28°, na fiksnoj udaljenosti od 3,5 mm od limbusa i pri sigurnoj dubini ubrizgavanja (između 5 i 15 mm, stvarna dubina ovisi o upotrijebljenoj igli).

Proizvod se sterilizira etilen-oksikom u konačnoj ambalaži s vrećicom. Zelenim indikatorom označava se da je proizvod steriliziran u ciklusu sterilizacije koji je odobrio FCI. Isporučuje se u kutiji od 25 komada. Namijenjen je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno sterilizirati.

Namjena

PRECIVIA® je proizvod koji standardizira, jamči i pojednostavljuje intravitrealna ubrizgavanja i omogućava njihovo obavljanje usmjeravanjem orijentacije i dubine igle.

Indikacije

Medicinska stanja: Standardizira intravitrealna ubrizgavanja za (neiscrpan popis):

- AMD (neovaskularna starosna makularna degeneracija)
- CSME (klinički značajni makularni edem)
- PDR (proliferativna dijabetička retinopatija)
- retinalne venske okluzije
- uveitis i
- CME (cistoidni makularni edem).

Predviđena populacija pacijenata: odrasli pacijenti

Dijelovi tijela u doticaju s proizvodom: oči, rožnica, površina ispod gornjeg i donjeg kapka

Predviđeni korisnici: isključivo oftalmolozi ili obučeni medicinski tehničari / medicinske sestre

Predviđeno okruženje za upotrebu: operacijska sala

Kontraindikacije

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Upozorenja

Odabir modela proizvoda PRECIVIA® mora se obaviti u skladu s indikacijama u odjeljku „Kompatibilnost s drugim proizvodima“: provjeru kompatibilnosti treba obaviti korisnik prije upotrebe na pacijentu. Upotreba nekompatibilne igle predstavlja rizik za pacijenta kada je riječ o dubini ubrizgavanja.

Postavljanje proizvoda PRECIVIA® može biti otežano i bolno ako pacijenti previše zatvaraju kapke tijekom umetanja.

Najveća je zajamčena preostala količina etilen-oksida koja se proizvodom može prenijeti na pacijenta 60 µg po proizvodu. Preostala količina etilen-oksida odgovara maksimalnoj količini ispuštenih ostataka tijekom upotrebe.

Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi i ne smije se ponovno sterilizirati. Ponovnom upotrebom i/ili sterilizacijom mogu se narušiti radne značajke proizvoda te ugroziti sigurnost i zdravlje pacijenta.

Provjerite cjelovitost pakiranja prije upotrebe i nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno prije upotrebe ili ako je pakiranje izloženo uvjetima pohrane ili transporta različitim od definiranih.

Ne upotrebljavajte proizvod ako indikator nije zelen jer se time može ugroziti pacijent. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja navedenog na ambalaži.

Ako korisnik utvrdi netočnost informacija oznake, društvu FCI S.A.S. treba ukazati na navedeni problem i proizvod se ne smije upotrebljavati ako se ugrožava sigurnost pacijenta.

Mjere opreza za uporabu

Proizvod se mora čuvati na temperaturama između 5 °C/45 °F i 35 °C/95 °F i vlažnosti između 30 % i 75 %, podalje od sunčeve svjetlosti.

Proizvod može biti izložen varijacijama temperature između -15 °C/5 °F i 50 °C/122 °F i varijacijama vlažnosti između 15 % i 90 % tijekom transporta tijekom 10 dana.

Proizvod iz ambalaže vadite u aseptičnim uvjetima.

Prije postavljanja proizvoda PRECIVIA® i ubrizgavanja lijekova treba provesti postupak lokalne anestezije. Topikalni antibiotici i oftalmološki viskoelastični proizvod mogu se primijeniti na oko nakon ubrizgavanja.

Nuspojave

Kao i za svaku vrstu kirurškog zahvata postoje rizici povezani s materijalom ili evolucijom primarne patologije. Mogućim komplikacijama povezanim s upotrebom proizvoda obuhvaćaju se, između ostalog, sljedeće:

- subkonjunktivalna krvarenja
- abrazija rožnice i
- infekcija.

Drugi rizici koji mogu nastati izravno su povezani s intravitrealnim ubrizgavanjem, a ne s upotrebom proizvoda PRECIVIA®. Tim rizicima uključuje se sljedeće (popis nije potpun):

- bol
- ruptura/odvajanje mrežnice
- katarakta
- gubitak vida
- povećani očni tlak

Sve komplikacije u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti tvrtki FCI S.A.S. i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta ili, za korisnike i/ili pacijente koji ne podliježu zahtjevima EU-a, tvrtki FCI S.A.S. i odgovarajućem regulatornom tijelu u skladu sa zahtjevima tog regulatornog tijela.

Upute za uporabu

1. Odaberite model proizvoda PRECIVIA® prikladan za iglu koja se upotrebljava za ubrizgavanje: kompatibilnosti između proizvoda PRECIVIA® i pribora za ubrizgavanje opisuju se u nastavku u odjeljku „Kompatibilnost s drugim uređajima“.

2. Stavite proizvod PRECIVIA® na oko bolesnika i pravilno poravnajte središnju orijentacijsku oznaku s limbusom.

3. Lagano pritisnite prema dolje uz blago zakretanje da biste zajamčili dostatno pomicanje konjunktive i fiksiranje oka.

4. Zatražite od bolesnika da gleda u određeno područje (na taj način bolesnik ne može vidjeti iglu).

5. Umetnite iglu u oko pomoću cjevčice vodilice proizvoda PRECIVIA® i ubrizgajte lijek u oko.

6. Izvadite iglu i proizvod PRECIVIA® obrnutim okretanjem.

Performanse, način djelovanja i kliničke prednosti

Ne postoji klinički radni učinak povezan s upotrebom proizvoda PRECIVIA®. Način rada proizvoda mehaničko je usmjeravanje igle pod fiksnim kutom (28 °), fiksnim položajem (3,5 mm od limbusa) i s osiguranom dubinom umetanja igle (između 5 i 15 mm). Korist za bolesnika je ta što je liječenje intravitrealnim ubrizgavanjem pojednostavljeno, sigurno i standardizirano.

Kompatibilnost s drugim proizvodima

Model PRECIVIA® P (S5.200.P) namijenjen je za upotrebu sa štrcaljkama napunjenim otopinama i iglama promjera 30 G (0,33 mm) x ½ inča povezanim priključkom vrste luer lock.

Proizvod PRECIVIA® I (S5.200.I) kompatibilan je s inzulinskim štrcaljkama s nabranom iglom.

Informacije koje treba prenijeti pacijentu

O svim teškim nezgodama vezanim uz proizvod treba obavijestiti FCI S.A.S. i nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazi pacijent. Korisnik pacijenta mora informirati o kontraindikacijama i sekundarnim učincima proizvoda navedenim u ovom dokumentu.

Zbrinjavanje otpada

U kućanski otpad ili na reciklažu	S bolničkim otpadom (zagađeni proizvodi)
------------------------------------------	-------------------------------------------------

Vanjska kutija, upute za upotrebu	PRECIVIA®
Vrećica	

Nikakvi fizički rizici nisu povezani sa zbrinjavanjem ovog proizvoda.

HU

Használati utasítás : 2138 367 11 C
A használati utasítás felülvizsgálatának időpontja : 2023-06

PRECIVIA®

Leírás és csomagolás

A jelen tájékoztató az alábbi termékekre vonatkozik:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

A PRECIVIA® egy áttetsző polikarbonátból készült orvostechnikai eszköz. Az eszköz a következőkből áll:

- az eszköz teste,
- a szemgolyóval érintkező perem
- egy vezetőső, amely 28°-os fix befecskendezési szöveget, a peremtől 3,5 mm-es fix távolságot, valamint biztos befecskendezési mélységet (5 és 15 mm között, a tényleges mélység a használt tűtől függ) biztosít.

Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták végső, egyszerű tasakból álló csomagolásában. Zöld jelzés mutatja, hogy a termék FCI által jóváhagyott sterilizációs cikluson ment keresztül. Az eszköz 25-ösével csomagolva kapható. Az eszköz egyszer használatos, és nem sterilizálható.

Rendeltetés

A PRECIVIA® olyan eszköz, amely a tű irányának és mélységének irányításával szabványosítja, egyszerűsíti, valamint biztonságossá és megismételhetővé teszi az intravitreális injekciókat.

Tájékoztató

Egészségügyi problémák: Szabványosítja az intravitreális injekciókat a következők esetén (nem teljes körű felsorolás):

- AMD (neovaskuláris időskori makuladegeneráció)
- CSME (klinikai szignifikáns makula-ödéma)
- PDR (proliferatív diabéteszes retinopátia)
- A retinalis véna elzáródásai
- Uveitis
- CME (cisztás makula-ödéma)

Célzott betegpopuláció: felnőttek

Az eszközzel érintkező testrészek: szem, szaruhártya, a szemhéj felső és alsó része

Célzott felhasználók: kizárólag szemészek és képzett ápolók

Rendeltetészerű felhasználás környezete: műtő

Ellenjavallatok

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Figyelmeztetések

A használni kívánt PRECIVIA® modellt a „Kompatibilitás más eszközökkel” című bekezdésben szereplő javaslatok alapján kell kiválasztani: a felhasználónak ellenőriznie kell a kompatibilitást, mielőtt az eszközt a betegen használja. Inkompatibilis tű használata esetén fennáll a veszélye annak, hogy a betegen nem a megfelelő mélységben alkalmazzák az injekciót.

A PRECIVIA® elhelyezése nehéz lehet és fájdalmat okozhat, ha a beteg túlságosan összeszorítja a szemhéjait a bevezetés közben.

A betegbe juttatott etilén-oxid garantált maximális reziduális rátája eszközönként 60 µg. Az etilén-oxid maradványértéke megfelel az élettartam során kimosódható maradványanyag maximális mennyiségének.

Az eszköz egyszer használatos, tilos újra sterilizálni. Az újbóli felhasználás és/vagy újbóli sterilizálás befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, így veszélyeztetheti a páciens biztonságát és egészségét.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét, és ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült, használat előtt véletlenül kinyitották, vagy a megjelöltektől eltérő tárolási vagy szállítási feltételeknek volt kitéve.

Ne használja a terméket, ha a jelzés nem zöld, mivel így veszélyeztetheti a beteget. Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejáratú időn túl.

Amennyiben a felhasználó a megadott információkkal kapcsolatosan problémát észlel, azt jelezze az FCI S.A.S. vállalatnak, és a terméket ne használja, ha az veszélyezteti a beteg egészségét.

Használatra vonatkozó óvintézkedések

Az eszközt napfénytől védett helyen tárolja, 5°C/45°F–35°C/95°F közötti hőmérsékleten és 30%–75%-os páratartalom mellett.

Az eszközt a szállítás ideje alatt 10 napig -15°C/5°F–50°C/122°F közötti hőmérsékletingadozásoknak és 15%–90% közötti páratartalom-ingadozásnak tehetik ki.

Az eszközt aszeptikus körülmények között vegye ki a csomagolásából.

A PRECIVIA® eszköz elhelyezése és a gyógyszerek befecskendezése előtt helyi érzéstelenítést kell végezni. Befecskendezés után helyi alkalmazású antibiotikumok és szemészeti viszkoelasztikus anyagok csepegtethetők a szemre.

Nemkívánatos mellékhatások

Mint minden más típusú beavatkozásnál, itt is jelen vannak anyagokkal vagy a kezdeti patológiás állapot előrehaladásával összefüggő kockázatok. Az eszköz használatával összefüggő lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan az alábbiakat foglalhatják magukba:

- Subconjunctivalis haemorrhagia
- Cornealis abrasio
- fertőzés

Az esetlegesen fellépő egyéb kockázatok közvetlenül az intravitreális befecskendezéshez, nem pedig a PRECIVIA® eszköz használatához kapcsolódnak. Ezen kockázatok az alábbiak (nem kimerítő jellegű lista):

- Fájdalom
- Retinaszakadás/leválás
- Szürke hályog
- Látásvesztés
- Megnövekedett intraokuláris nyomás

Az eszközzel összefüggésben felmerülő bármilyen szövődményt jelenteni kell az FCI S.A.S. vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Azon felhasználók és/vagy betegek esetében, akik nem tartoznak az európai uniós követelmények hatálya alá, a szövődményeket az FCI S.A.S.

vállalatnak és az illetékes szabályozó hatóságnak kell jelenteni, az adott szabályozó hatóság követelményeivel összhangban.

Használati utasítás

1. Kérjük, válassza ki a befecskendezéshez választott tűhöz illő PRECIVIA® modellt: a PRECIVIA® eszköz és a befecskendező felszerelés közötti kompatibilitás leírását alább, a „Kompatibilitás más eszközökkel” című szakaszban találja.
2. Helyezze a PRECIVIA® eszközt a beteg szemére úgy, hogy a közepén lévő orientációs jelzés megfelelően a peremhez legyen igazítva.
3. Ezután enyhén elfordítva finoman nyomja lefelé az eszközt, biztosítva a kötőhártya bizonyos mértékű elmozdulását és a szem rögzítését.
4. Kérje meg a beteget, hogy nézzen egy meghatározott területre (a beteg ekkor nem látja a tüt).
5. Vezesse be a tüt a szembe a PRECIVIA® eszköz vezetőcsővének segítségével és fecskendezze be a gyógszert a szembe.
6. Ellentétes irányú forgatással távolítsa el a tüt és a PRECIVIA® eszközt.

Teljesítmény, hatásmechanizmus és klinikai elonyök

A PRECIVIA® eszköz használatához nem kapcsolódik klinikai teljesítmény. Az eszköz a tű fix szögben (28°), meghatározott helyzetben (a peremtől 3,5 mm-re) és egy biztonságos befecskendezési mélységben (5 és 15 mm között) való mechanikus irányítását végzi. A beteg számára az intravitreális befecskendezés egyszerűsítése, valamint biztonságossá tétele és szabványosítása révén nyújt előnyt.

Kompatibilitás más eszközökkel

A PRECIVIA® P (S5.200.P) eszköz rendeltetése szerint oldatokkal töltött fecskendővel, valamint 30G x ½ hüvelyk méretű, Luer-lock csatlakozással rögzített tűkkel használható;

A PRECIVIA® I (S5.200.I) kompatibilis a krimpelt tűvel ellátott inzulinfecskendővel.

A beteggel ismertetni szükséges információk

Az eszköz használata során fellépő valamennyi súlyos esetről tájékoztatni kell az FCI S.A.S. vállalatot, valamint azon érintett állam illetékes hatóságát, ahol a használó és/vagy a beteg él. Az eszköz használójának tájékoztatnia kell a beteget az eszközhöz kapcsolódó, jelen dokumentumban szereplő ellenjavallatokról és mellékhatásokról.

Hulladékkezelés

Háztartási vagy újrahasznosított hulladékkal együtt	Kórházi hulladékkal együtt (szennyezett anyagok)
Külső doboz, használati utasítás	PRECIVIA®
Tasak	

Az eszköz hulladékkezeléséhez semmilyen kockázat nem kapcsolódik.

NO

Bruksanvisning : 2138 367 11 C

Revisjonsdato for bruksanvisningen: 2023-06

PRECIVIA®

Beskrivelse og emballasje

Produktutvalget i denne bruksanvisningen (IFU):

- S5.200.I: PRECIVIA® I

- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® er en medisinsk enhet produsert av transparent polykarbonat. Enheten består av:

- enhetens legeme,
- flensen som er i kontakt med øyeeplet
- rørføringen for å sikre fast injeksjonsvinkel på 28 °, en fast avstand på 3,5 mm fra limbus, og en sikker injeksjonsdybde (mellom 5 og 15 mm, der den faktiske dybden beror på nålen som brukes).

Enheten er sterilisert ved bruk av etylenoksid i den endelige, enkle emballasjen. En grønn indikator viser at produktet har gjennomgått en steriliseringscyklus validert av FCI. Enheten leveres i esker på 25. Enheten er kun for engangsbruk og må ikke steriliseres på nytt.

Tiltenkt formal

PRECIVIA® er en enhet som standardiserer, sikrer og forenkler intravitreale injeksjoner og gjør dem reproducerbare, ved å styre nålens retning og dybde.

Indikasjoner

Medisinsk tilstand: Standardiserer intravitreale injeksjoner for (ikke uttømmende liste):

- AMD (neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon)
- CSME (klinisk signifikant makulært ødem)
- PDR (proliferativ diabetisk retinopat)
- Okklusjoner på retinal vene
- Uveitt
- CME (cystoid makulært ødem)

Tiltenkt pasientgruppe: voksne

Kroppsdelene i kontakt med enheten: øyne, hornhinne, under øvre og nedre øyelokk

Tiltenkte brukere: kun øyeleger og sykepleiere som har fått opplæring

Tiltenkt bruksmiljø: operasjonssal

Kontraindikasjoner

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Advarsler

Valget av PRECIVIA®-modellen som skal brukes, må tas basert på indikasjonene i avsnittet "Kompatibilitet med andre enheter": en kompatibilitetsjekk skal utføres av brukeren før produktet brukes på pasienten. Bruk av inkompatibel nål utgjør en risiko for pasienten med hensyn til dybden på injeksjonen.

Det kan være vanskelig og smertefullt å få PRECIVIA® på plass hvis pasienten strammer øyelokkene veldig under innsetting.

Den garanterte maksimale gjenværende mengden etylenoksid som enheten kan frigi til pasienten, er 60 µg per enhet. Restmengden av etylenoksyd korresponderer med maksimumsmengde av rester som kan lekke ut over levetiden.

Enheten er kun for engangsbruk og må ikke steriliseres på nytt. Gjenbruk og/eller resterilisering kan kompromittere enhetens ytelse, som kan forårsake alvorlig skade på pasientens helse og sikkerhet.

Kontroller at emballasjen er hel før bruk, og ikke bruk utstyret hvis emballasjen er skadet, er åpnet utilsiktet før bruk, eller hvis det er utsatt for lagrings- eller transportforhold utenfor det som er spesifisert.

Bruk ikke produktet hvis indikatoren ikke er grønn, ettersom dette kan utsette pasienten for fare. Må ikke brukes etter utløpsdatoen vist på emballasjen.

Dersom brukeren identifiserer feilaktig informasjon på etiketten, skal FCI S.A.S. informeres om dette, og enheten skal ikke brukes hvis dette truer pasientens sikkerhet.

Forholdsregler for bruk

Innretningen må oppbevares ved temperaturer mellom 5 °C/45 °F og 35 °C/95 °F og fuktighet mellom 30 % og 75 %, borte fra direkte sollys. Anordningen kan utsettes for temperaturvariasjoner mellom -15 °C/5 °F og 50 °C/122 °F og fuktighetsvariasjoner mellom 15 % og 90 % under transport i 10 dager. Ta enheten ut av emballasjen under aseptiske forhold. Lokalbedøvelse må gis før innstilling av PRECIVIA® og injeksjon av medikamenter. Topiske antibiotika og oftalmisk viskoelastisk enhet kan innpodes i øyet etter injeksjon.

Bivirkninger

Som med alle typer kirurgi, er det risiko forbundet med materialet og utvikling av den innledende patologien. Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk av enheten inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- subkonjunktival blødning
- slitasje på hornhinnen
- infeksjon

Andre risikoer som kan oppstå er direkte relatert til intravitreal injeksjon, og ikke bruken av PRECIVIA®. Disse risikoene inkluderer (ikke-uttømmende liste):

- Smerte
- Rift på netthinnen/netthinneløsning
- Katarakt
- Synstap
- Økt IOP

Eventuelle komplikasjoner som oppstår i forbindelse med enheten, skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert, eller for brukere og/eller pasienter som ikke er underlagt EU-krav, til FCI S.A.A. og til gjeldende lovmyndighet i samsvar med kravene for denne lovmyndigheten.

Bruksanvisning

1. Velg mellom modellen av PRECIVIA® som er egnet for nålen som er valgt for injeksjonen: kompatibiliteten mellom PRECIVIA® og injeksjonsutstyret er beskrevet nedenfor i avsnittet "Kompatibilitet med andre enheter".
2. Plasser PRECIVIA® på pasientens øye med det midtre orienteringsmerket korrekt innrettet med limbus.
3. Fortsett med et jevnt trykk nedover med en lett rotasjon for å sikre en bestemt mengde konjunktival forskyvning og feste på øyet.
4. Be pasienten om å se på et definert område (da kan ikke pasienten se nålen).
5. Før nålen inn i øyet med bruk av styrerøret på PRECIVIA®-enheden og injiser medikamentet inn i øyet.
6. Fjern nålen og PRECIVIA®-enheden med reversert rotasjon.

Ytelse, handlingsmåte og kliniske fordeler

Det er ingen klinisk ytelse assosiert med bruken av PRECIVIA®. Enhedens virkningsmodus er mekanisk føring av nålen i fast vinkel (28 °), en posisjon (3,5 mm fra limbus) og en sikker injeksjonsdybde (mellom 5 mm og 15 mm). Fordelen for pasienten er at den intravitreale injeksjonen blir enkel, trygg og standardisert.

Kompatibilitet med andre enheter:

PRECIVIA® P (S5.200.P) er beregnet på bruk med sprøyter fylt med løsninger og nåler 30 Ga x ½ tomme, sammenkoblet med luerlåskobling; PRECIVIA® I (S5.200.I) er kompatibel med insulinsprøyter med krympet nål.

Informasjonen skal kommuniseres til pasienten:

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forhold til enheten skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der pasienten er etablert. Brukeren må informere pasienten om kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner relatert til enheten som er angitt i dette dokumentet.

Avfallshåndtering

Med husholdningsavfall eller resirkulering	Med sykehusavfall bestående av kontaminerte produkter
Ytre eske, bruksanvisning	PRECIVIA®
Dosepose	

Kassering av denne enheten utgjør ingen fysisk risiko.

TR

Kullanım : 2138 367 11 C
Talimatların revizyon tarihi : 2023-06

PRECIVIA®

Tanim ve ambalaj

Bu IT'nin ürün kapsamı:

- S5.200.I: PRECIVIA® I
- S5.200.P: PRECIVIA® P

PRECIVIA® şeffaf polikarbonattan yapılmış bir tıbbi cihazdır. Bu cihaz aşağıdakilerden oluşmaktadır:

- cihaz gövdesi,
- göz küresi ile temasta olan flanş
- 28°'lik sabit bir enjeksiyon açısını, limbusa kadar olan 3,5 mm'lik sabit mesafeyi ve güvenli enjeksiyon derinliğini (5 ve 15 mm arasında, gerçek derinlik kullanılan iğneye bağlı olarak değişmektedir) garanti eden tüp kılavuzu.

Cihaz nihai basit kese ambalajı içerisinde etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeşil gösterge, ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Cihaz 25 'lik kutu halinde tedarik edilir. Cihaz tek kullanımlıktır ve yeniden sterilize edilemez.

Kullanım amacı

PRECIVIA® iğnenin yönelimine ve derinliğine kılavuzluk ederek intravitreal enjeksiyonları standardize eden, güvenli hale getiren ve basitleştiren ve bu işlemleri tekrarlanabilir kılan bir cihazdır.

Endikasyonlar

Tıbbi rahatsızlıklar: Aşağıdakiler için intravitreal enjeksiyonları standardize etmektedir (kapsamlı olmayan liste):

- AMD (neovasküler yaşa bağlı makula dejenerasyonu)
- CSME (klinik anlamlı makula ödemi)
- PDR (proliferatif diyabetik retinopati)
- Retinal DamarTıkanıklıkları
- Üveit
- CME (kistoid makula ödemi)

Hedeflenen hasta popülasyonu: yetişkinler

Cihazla temasta olan vücut kısımları: gözler, kornea, alt ve üst göz kapaklarının altı

Hedeflenen kullanıcılar: oftalmologlar ya da sadece eğitilmiş hemşireler

Hedeflenen kullanma ortamı: ameliyathane

Kontrendikasyonlar

As PRECIVIA® is set under the lid, its use may be avoided in patients who have undergone previous filtering glaucoma surgery to prevent bleeding-related endophthalmitis.

Uyarılar

Kullanılacak PRECIVIA® modelinin seçiminin "Diğer cihazlarla geçimlilik" paragrafında verilen endikasyonlara göre yapılması gerekir: hasta üzerinde kullanılmadan önce kullanıcı tarafından geçimlilik kontrolü yapılmalıdır. Geçimsiz bir iğnenin kullanılması, enjeksiyon derinliğine ilişkin olarak hasta için risk teşkil etmektedir.

Hastalar cihazın takılması sırasında göz kapaklarını aşırı derecede sıkarsa, PRECIVIA®'nin yerleştirilmesi zor ve ağrılı olabilir.

Cihazın hastaya salım yapabileceği garanti edilen maksimum rezidüel etilen oksit oranı cihaz başına 60 µg'dır. Etilen oksidin rezidüel miktarı, tüm kullanım süresi boyunca sızabilecek maksimum artık miktarına karşılık gelmektedir.

Cihaz tek kullanımlıdır ve yeniden sterilize edilmemelidir. Cihazın tekrar kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi cihaz performansını olumsuz etkileyebilir, bu da hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi şekilde zarar verebilir.

Kullanmadan önce ambalajın bütünlüğünü kontrol edin ve ambalajın hasar görmüş, kullanımdan önce istemeden açılmış veya belirtilenlerin dışında saklama veya taşıma koşullarına maruz kalmış olması durumunda cihazı kullanmayın. Gösterge yeşil değilse ürünü kullanmayın, çünkü bu durum hastayı tehlikeye atabilir. Ambalaj üzerinde gösterilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kullanıcının hatalı etkilene bilgisi tespit etmesi durumunda, bu husus FCI S.A.S.'ye iletilecektir ve hastanın güvenliği tehdit altındaysa cihaz kullanılmamalıdır.

Kullanım ile ilgili önlemler

Cihaz 5°C/45°F ile 35°C/95°F arasındaki sıcaklıklarda ve %30 ile %75 arasındaki nemde, güneş ışığından uzakta saklanmalıdır.

Cihaz, nakliye sırasında 10 gün boyunca -15°C/5°F ile 50°C/122°F arasındaki sıcaklık değişimlerine ve %15 ile %90 arasındaki nem değişimlerine maruz kalabilir.

Cihazı aspetik koşullarda ambalajından çıkarın. PRECIVIA®'nin ayarlanmasından ve ilaçların enjekte edilmesinden önce lokal anestezi uygulandıktan sonra enjeksiyonu takiben göze topikal antibiyotikler damlatılabilir ve oftalmik viskoelastik cihaz yerleştirilebilir.

Advers yan etkileri:

Her türdeki ameliyat için geçerli olduğu üzere, materyal veya başlangıçtaki patolojinin gelişmesiyle bağlantılı riskler bulunmaktadır. Cihazın kullanımıyla ilişkili potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içermekte fakat bunlarla sınırlı olmamaktadır:

- subkonjunktival kanamalar
- kornea abrazyonu
- enfeksiyon

Oluşabilecek diğer riskler, PRECIVIA® kullanımıyla ilgili olmayıp, doğrudan intravitreal enjeksiyonla ilişkilidir. Bu riskler arasında şunlar bulunur (kapsamlı olmayan liste):

- Ağrı
- Retina yırtılması/dekolmanı
- Katarakt
- Görme kaybı
- Artmış GİB

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir komplikasyon FCI S.A.S.'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin ilgili yetkili makamına ve/veya AB gerekliliklerine tabi olmayan kullanıcı ve/veya hastalar için, FCI S.A.S.'ye ve ilgili ruhsat makamının gerekliliklerine uygun bir şekilde o t-ruhsat makamına bildirilmelidir.

Kullanım talimatları:

1. Lütfen enjeksiyon için seçilen iğneye uygun PRECIVIA® modelini seçin: PRECIVIA® ile enjeksiyon ekipmanı arasındaki uyumluluklar aşağıdaki "Diğer cihazlarla uyumluluk" bölümünde açıklanmıştır.
2. PRECIVIA®'yı merkezi yönlendirme işareti limbustan doğru bir şekilde hizalanacak şekilde hastanın gözüne yerleştirin.
3. Belli miktarda konjunktival deplasman ve göz fiksasyonu sağlayarak hafif bir rotasyon ile aşağı doğru düzgün bir basınç uygulayın.
4. Hastadan tanımlanmış bir alana bakmasını isteyin (bu şekilde hastanın iğneyi görmesi mümkün değildir).
5. PRECIVIA® cihazının kılavuz tüpünü kullanarak iğneyi gözün içerisine yerleştirdikten sonra ilacı göze enjekte edin.
6. İğneyi ve PRECIVIA® cihazını ters rotasyon uygulayarak yerlerinden çıkarın.

Performans, etki mekanizması ve klinik faydalar

PRECIVIA® kullanımıyla ilişkili klinik performans mevcut değildir. Cihazın etki şekli, iğnenin sabit bir açıyla (28°), bir konuma (limbustan 3,5 mm) ve güvenli bir enjeksiyon derinliğine (5 mm ile 15 mm arasında) mekanik olarak yönlendirilmesidir. Hastaya sağladığı fayda, intravitreal enjeksiyonun basit, güvenli ve standardize bir şekilde yapılmasıdır.

Diğer cihazlarla uyumluluk

PRECIVIA® P (S5.200.P), luer-lock bağlantısıyla birbirine bağlanmış, solüsyonla dolu şırıngalar ve 30 Ga x 1/2 inç iğneler ile birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır; PRECIVIA® I (S5.200.I), sabit iğneli insülin şırıngalarıyla uyumludur.

Hastaya verilmesi gereken bilgiler

Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, FCI S.A.S.'ye ve hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir. Kullanıcı, hastayı bu belgede belirtilen cihazla ilgili kontrendikasyonlar ve yan etkiler konusunda bilgilendirmelidir.

Atık kontrolü:

Evsel atıklarla veya geri dönüşümle	Hastane atıkları ile (kontamine ürünler)
Dış kutu, kullanım talimatları	PRECIVIA®
Saşe	

Bu cihazın atılmasıyla ilişkili fiziksel bir risk yoktur.

ZH-TW

使用說明：2138 367 11 C

使用說明修訂日期：2023-06

PRECIVIA®

說明與包裝

本使用說明的產品範圍

- S5.200.I:PRECIVIA® I
- S5.200.P:PRECIVIA® P

PRECIVIA® P 是一種由透明聚碳酸酯製成的醫療設備。該設備由以下部分組成：

- 設備的主體，
- 與眼球接觸的法蘭
- 管導軌，確保固定的注射角度為 28°、距離角膜緣 3.5 毫米的固定距離以及安全的注射深度（介於 5 至 15 毫米之間，實際深度取決於所使用的針頭）。

該設備在其最終簡易小袋包裝中使用環氧乙烷進行滅菌。綠色指示紙表示產品經過了 FCI 驗證的滅菌迴圈。該設備以 25 個一盒的形式提供。該設備僅供一次性使用，不可重複消毒。

預期用途

PRECIVIA® 是一種通過引導針頭的方向和深度來標準化、保護和簡化玻璃體內注射並使其可重複的設備。

適應症

醫療條件：標準化玻璃體內注射（非詳盡清單）：

- AMD（新生血管老年性黃斑部病變）
- CSME（臨床上顯著的黃斑部水腫）
- PDR（增殖性視網膜病變）
- 視網膜靜脈阻塞
- 葡萄膜炎
- CME（黃斑囊樣水腫）

目標患者群體：成人

與設備接觸的身體部位：眼睛、角膜、上下眼瞼下

目標使用者：僅限眼科醫生或受過專業培訓的護士

預期使用環境：手術室

禁忌症

由於 PRECIVIA® 放置在眼瞼下，因此先前接受過青光眼濾過手術的患者應避免使用，以防出現與出血相關的眼內炎。

警告

PRECIVIA® 型號必須根據「與其他設備的相容性」段落中的指示進行選擇：使用者在對患者使用之前應檢查相容性。使用不相容的針頭會對患者構成注射深度方面的風險。

如果患者在插入過程中過度收緊眼瞼，PRECIVIA® 可能很難放置，並產生疼痛感。

該設備可以向患者釋放的環氧乙烷的最大保證殘留率為每台設備 60 µg。環氧乙烷的殘留量對應於在使用期限內可能浸出的最大殘留量。

該設備僅供一次性使用，不得再次滅菌。重複使用和/或重新滅菌可能會影響設備效能，這可能會對患者的健康和 safety 造成嚴重傷害。

使用前請檢查包裝的完整性，如果包裝損壞、使用前被無意打開或包裝暴露在規定以外的儲存或運輸條件下，請勿使用設備。如果指示燈不是綠色，請勿使用該產品，因為它可能會危及患者。請勿在包裝上顯示的過期日期之後使用。

如果使用者發現標籤資訊有誤，應將其轉發給 FCI S.A.S.，如果患者的安全受到威脅，則不應使用該設備。

使用注意事項

設備必須存放在溫度介於 5°C/45°F 至 35°C/95°F 之間、濕度介於 30% 至 75% 之間、避免陽光照射的環境中。

在為期 10 天的運輸過程中，設備可能會暴露在 -15°C/5°F 至 50°C/122°F 之間的溫度變化以及 15% 至 90% 之間的濕度變化中。

在無菌條件下從包裝中取出設備。局部麻醉必須在設定 PRECIVIA® 和注射藥物之前進行。局部抗生素和眼科粘彈性設備可以在注射後滴入眼睛。

副作用

其他可能發生的風險與玻璃體內注射直接相關，與 PRECIVIA® 的使用無關。這些風險包括（非詳盡清單）：

- 疼痛
- 視網膜撕裂/剝離
- 白內障
- 視力喪失
- 眼內壓升高

任何與設備有關的併發症都應通知 FCI S.A.S. 和使用者及/或患者所在成員國的主管部門，或者，對於不受歐盟要求約束的使用者及/或患者，應通知 FCI S.A.S. 和符合該監管部門要求的適用監管部門。

使用說明

1. 請選擇適合所選注射針頭的 PRECIVIA® 型號：PRECIVIA® 與注射設備的相容性請見下文的「與其他設備的相容性」部分。
2. 將 PRECIVIA® 放在患者眼睛上，使中心定位標記與角膜緣正確對齊。
3. 平穩向下施壓並輕微旋轉，確保一定程度的結膜移位和眼球固定。
4. 要求患者注視指定區域（此時患者無法看到針頭）。
5. 使用 PRECIVIA® 設備的導管將針頭插入眼睛，然後將藥物注射到眼睛中。
6. 反向旋轉拔出針頭和 PRECIVIA® 設備

效能、作用方式和臨床益處

使用 PRECIVIA® 不會出現臨床表現。此設備的作用方式是以固定角度 (28°)、位置（距角膜緣 3.5 毫米）和安全注射深度（5 毫米至 15 毫米）對針頭進行機械引導。

對患者而言，益處是玻璃體內注射變得簡單、安全和標準化。

與其他設備的相容性

PRECIVIA® P (S5.200.P) 用於與裝有溶液的注射器和 30 Ga x ½ 英寸的針頭一起使用，透過魯爾鎖式連接器進行連接。

PRECIVIA® I (S5.200.I) 與帶有彎折針頭的胰島素注射器相容

要傳達給患者的資訊

任何與該設備有關的嚴重事故都應通知 FCI S.A.S. 和患者所在成員國的主管部門。

使用者必須將本文件中規定的與本設備有關的禁忌症和潛在併發症告知患者

廢物處理
















與生活垃圾或回收物一起處理	與醫院廢物（污染的產品）一起處理
外包裝盒、使用說明 小袋	PRECIVIA®




處置該設備不會帶來任何身體風險。

fr	Illustrations
en	Illustrations
de	Abbildungen
it	Illustrazioni
es	Ilustraciones
pt	Ilustrações
nl	Illustraties
da	Illustrationer
fi	Kuvat
sv	Illustrationer
el	Εικόνες
et	Joonised
lv	Ilustrācijas
lt	Iliustracijos
pl	Ilustracje
sl	Slike
sk	Ilustrácie
cs	Ilustrace
ro	Ilustrații
bg	Илюстрации
hr	Ilustracije
hu	Illusztrációk
no	Illustrasjoner
tr	Çizimler
zh-tw	圖示


















S5.200.I	<p>PRECIVIA® I</p> 
S5.200.P	<p>PRECIVIA® I</p> 

FR	EN	DE	IT	ES	PT	NL	DA	FI
Symboles	Symbols	Symbole	Simboli	Símbolos	Simbólos	Symbolen	Symboler	Symbolit

	FR	EN	DE	IT	ES	PT	NL	DA	FI
	Fabricant	Manufacturer	Hersteller	Produttore	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Fabrikant	Valmistaja
	Date de fabrication	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Valmistuspäivämäärä
	Date limite d'utilisation	Use-by date	Verfallsdatum	Data limite d'utilizzo	Fecha límite de uso	Date limite de utilização	Uiterste gebruiksdatum	Udløbsdato	Viimeinen käyttöpäivä
LOT	Numéro de lot	Batch code	Losnummer	Numero di lotto	Número de lote	Número de lote	Partijnummer	Batch-kode	Eräkoodi
REF	Référence catalogue	Catalogue number	Katalog-Artikelnummer	Riferimento catalogo	Referencia catálogo	Referência catálogo	Catalogusreferentie	Katalognummer	Luettelonumero
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseret med ethylenoxid	Steriloitu eteenioksidilla
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Einweg-Sterilbarriersystem mit Schutzzinnverpackung	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno	Sistema de barrera estéril único con embalaje de protección interior	Sistema de barreira de esterilização único com embalagem de proteção interna	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met interne beschermende verpakking	System med enkelt sterilbarriere med beskyttende pakning indvendigt	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä sisäpuolisella suoapakkauksella
	Ne pas restériliser	Do not re-sterilize	Nicht erneut sterilisieren	Non ristilizzare	No reesterilizar	Não reesterilizar	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke steriliseres igen	Ei saa steriloida uudelleen
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisungen befolgen	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	Não utilizar se o embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, tutustu käyttöohjeeseen.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Conservare al riparo dalla luce solare	Guardar protegido de la luz del sol	Conservar ao abrigo da luz solar	Afgeschermd van zonlicht bewaren	Skal holdes væk fra sollys	Pidettävä poissa auringonvalosta
	Craint l'humidité	Keep dry	Vor Feuchtigkeit schützen	Teme l'umidità	Es sensible a la humedad	Evitar a humidade	Niet bestand tegen vocht	Skal holdes tør	Säilytettävä kuivassa
	Limite de température : -15°C/5°F-50°C/122°F	Temperature limit: -15°C/5°F-50°C/122°F	Höchsttemperatur: -15°C/5°F-50°C/122°F	Limite di temperatura: -15°C/5°F-50°C/122°F	Limite de temperatura: -15°C/5°F-50°C/122°F	Limite de temperatura: -15°C/5°F-50°C/122°F	Temperatuurlimieten: -15°C/5°F-50°C/122°F	Temperaturgrænse: -15°C/5°F-50°C/122°F	Lämpötilaraja: -15°C/5°F-50°C/122°F
	Limite d'hygrométrie : 15%-90%	Humidity limit: 15%-90%	Feuchtigkeitsgrenzwert: 15 %-90 %	Limite di umidità: 15%-90%	Limite de humedad: 15 %-90 %	Limite de humidade: 15 % a 90 %	Vochtigheids grens: 15 %-90 %	Luftfugtighedsgrense: 15%-90%	Kosteusraja: 15-90 %
	Ne pas réutiliser	Do not re-use	Nicht wiederbenutzen	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Niet hergebruiken	Må ikke genbruges	Ei saa käyttää uudelleen
	Consulter les instructions d'utilisation	Consult instructions for use	Bitte die Gebrauchsanweisungen befolgen	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Tutustu käyttöohjeeseen.
	Attention	Caution	Achtung	Attenzione	Atención	Atenção	Attentie	Forsigtig	Huomio
MD	Dispositif médical	Medical device	Medizinische Vorrichtung	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Dispositivo médico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Lääkinnällinen laite
QTY	Quantité	Quantity	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade	Hoeveelheid	Antal	Määrä
Rx Only	Vente restreinte à un médecin ou sur ordonnance médicale	Sales-restricted by or on the order of a physician	Verkauf nur an einen Arzt oder auf Rezept	Vendita limitata a un medico o su prescrizione medica	Venta limitada a un médico o con prescripción médica	Venda restrita a um médico ou mediante receita médica	Verkoop alleen aan een arts of op doktersvoorschrift	Salg begrænset til læger eller efter ordre fra en læge	Myynti vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Respecter les consignes de tri	Respect sorting instructions	Hinweise zur Abfalltrennung beachten	Rispettare le istruzioni di smaltimento	Respetar las instrucciones de clasificación	Respeitar as instruções de reciclagem	Respecteer sorteerinstructies	Respektér sorteringsinstruktioner	Noudata lajitteluohjeita
	Numéro de téléphone	Phone number	Telefonnummer	Numero di telefono	Número de teléfono	Número de telefone	Telefoonnummer	Telefonnummer	Puhelinnumero

	Número de Fax	Fax number	Faxnummer	Numero di Fax	Número de fax	Número de Fax	Faxnummer	Faxnummer	Faksinumero
	Adresse e-mail	Email address	E-Mail-Adresse	Indirizzo email	Dirección de correo electrónico	E-mail	E-mailadres	E-mailadresse	Sähköpostiosoite
	Site internet	Website	Website	Sito web	Página web	Site internet	Website	Website	Verkkosivusto












sv	el	et	lv	lt	pl	sl	sk	cs
Symboler	Σύμβολα	Sümbolid	Simboli	Simboliai	Symbolle	Simboli	Symboly	Symboly

	sv	el	et	lv	lt	pl	sl	sk	cs
	Tillverkare	Παρασκευαστής	Tootja	Izgatavotājs	Gamintojas	Producent	Proizvajalec	Výrobca	Výrobce
	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία παρασκευής	Tootmise kuupäev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data	Data produkcji	Datum izdelave	Dátum výroby	Datum výroby
	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Kõlblikkusaeg	Derīguma termiņš	Naudoti iki	Termin przydatności do użycia	Rok uporabe	Dátum spotreby	Datum spotřeby
	Batchnr	Αριθμός παρτίδας	Partiinumber	Partijas numurs	Partijos numeris	Numer partii	Številka lota	Číslo šarže	Číslo šarže
	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Katalooginumber	Kataloga atsauce	Katalogo numeris	Numer katalogowy	Kataložka številka	Referencia katalógu	Katalogová reference
	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου	Steriliseeritud etüüloksiidiga	Sterilizēts ar etilēnoksīdu	Sterilizuotas etileno oksidu	Steryliwowane etylenem, tlenkiem etylenu,	Sterilizirano z etilenoksidom	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizováno ethylenoxidem
	Enskilt, sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ühekordselt kasutatav steriilne barjäär koos sisemise kaitsepakendiga	Unikāla sterilā barjeras sistēma ar iekšējo aizsargājošo iepakojumu	Sterili unikali barjero sistema su vidine apsaugine pakuote	System barier o pojedynczej sterylności z wewnętrzny m opakowanie m ochronnym	Edinstven sterilni sistem pregrad z notranjo zaščitno embalažo	Unikátny systém sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným balením
	Får ej omsteriliseras	Να μην επαναποστειρώνεται	Mitte uuesti steriliseerida	Neveikt atkārtotu sterilizāciju	Nesterilizuoti pakartotinai	Nie sterylizować ponownie	Ne sterilizirajte ponovno	Opakovane nesterilizovať	Znovu nesterilizujte
	Använd ej om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει σημάδια φθοράς. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	Nenaudokite, jeigu pakuotė sugadinta, perskaitykite naudojimo instrukcijas.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i postępować według instrukcji użytkowania	Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preverite navodila za uporabo	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a postupujte dle pokynů k použití
	Förvaras skyddat från solljus	Να φυλάσσεται σε σκιερό μέρος	Säilitada varjulises kohas	Sargāt no saules gaismas	Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Ne hranite na neposredni sončni svetlobi	Skladovať mimo dosahu slnečného svetla	Chraňte před slunečním zářením
	Förvaras torrt	και μακριά από την υγρασία	Niiskuskartlik	Sargāt no mitruma	Saugoti nuo drėgmės	Chronić przed wilgocią	Hranite na suhem	Chránit pred vlhkosťou	Náchylné na zvýšenou vlhkosť
	Temperatur räns: -15°C/5°F-50°C/122°F	Εύρος θερμοκρασίας: -15°C/5°F-50°C/122°F	Hoiustamine temperatuuril: -15°C/5°F-50°C/122°F	Temperatūras ierobežojums: -15°C/5°F-50°C/122°F	Ribinė temperatūra: -15°C/5°F-50°C/122°F	Ograniczenie temperatury: -15°C/5°F-50°C/122°F	Hranite pri temperaturi: -15°C/5°F-50°C/122°F	Teplotný rozsah: -15°C/5°F-50°C/122°F	Teplotní rozmezí: -15°C/5°F-50°C/122°F
	Luftfuktighet sgräns: 15-90 %	Επιτρεπόμενα επίπεδα υγρασίας: 15%-90%	Õhuniiskuse piirväärtused: 15%-90%	Mitruma ierobežojums: 15%-90%	Drėgmės riba: 15-90 %	Dopuszczalny zakres wilgotności: 15-90%	Omejitev vlažnosti: 15 % - 90 %	Limit vlhkosti: 15 % - 90 %	Rozsah vlhkosti: 15 % - 90 %
	Får ej återanvändas	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Mitte taaskutatada	Neizmantot to atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai	Nie stosować ponownie	Ni primerno za ponovno uporabo	Opakovane nepoužívať	Znovu nepoužívejte
	Läs bruksanvisningen	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Tutvuge kasutusjuhendiga	Skatīt lietošanas instrukciju.	Perskaitykite naudojimo instrukcijas.	Postępować według instrukcji użytkowania	Preverite navodila za uporabo	Prečítajte si návod na použitie	Postupujte dle pokynů k použití
	Försiktighet	Προσοχή	Tähelepanu!	Uzmanību	Dėmesio	Uwaga	Pozor	Upozornenie	Upozornění
	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Meditsiiniseade	Medicīnas ierīce	Medicinos prietaisai	Wyrób medyczny	Medicinski pripomoček	Zdravotnícka pomôcka	Zdravotnícký prostriedek

QTY	Kvantitet	Ποσότητα	Kogus	Daudzums	Kiekis	Ilość	Količina	Množstvo	Množství
Rx Only	Försäljning av den här enheten begränsas till eller på ordination av en läkare	Πώληση αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	Müüakse ainult arstidele või retsepti alusel	Pārdošana atļauta tikai ārstam vai pēc receptes	Parduodama tik gydytojams arba pagal receptą	sprzedaż tylko lekarzom lub na receptę wydaną przez lekarza.	Prodaja se lahko le prek ali po navodilu zdravnika	Predaj obmedzený iba na lekára alebo na lekársky predpis	Prodejné pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Respektera sorteringsanvisningar	Σεβαστείτε τις οδηγίες διαλογής	Järgige sorteerimisju hiseid	ļevērot šķirošanas norādījumus	Laikykitės rūšavimo instrukcijų	Przestrzegać instrukcji sortowania odpadów	Spoštovanje navodil za razvrščanje	Dodržujte pokyny na triedenie	Dodržujte pokyny pro třídění
	Telefonnummer	Αριθμός τηλεφώνου	Telefoninumber	Tālruna numurs	Telefona numeris	Numer telefonu	Telefonska številka	Telefónne číslo	Telefonní číslo
	Faxnummer	Αριθμός φαξ	Faks	Faksa numurs	Fakso numeris	Numer faksu	Številka faksa	Číslo faxu	Fax
@	E-postadress	Διεύθυνση email	Meiliaadress	E-pasta adrese	El. pašto adresas	Adres e-mail	E-poštni naslov	E-mailová adresa	E-mailová adresa
	Webbplats	Δικτυακή τοποθεσία	Veebileht	Tīmekļa vietne	Interneto svetainė	Strona internetowa	Spletna stran	Webová lokalita	Internetová adresa

ro	bg	hr	hu	no	tr	zh-tw
Simboluri	Символи	Simboli	Szimbólumok	Symboler	Semboller	符號

	ro	bg	hr	hu	no	tr	zh-tw
	Producător	Производител	Proizvođač	Gyártó	Produsent	Üretici	製造商
	Data fabricației	Дата на производство	Datum proizvodnje	Gyártás ideje	Produksjonsdato	Üretim tarihi	製造日期
	A se utiliza până la data	Срок на годност	Rok upotrebe	Felhasználható ság ideje	Best før-dato	Son kullanma tarihi	保質期
LOT	Codul lotului	Партиден номер	Broj šarže	Kiszerelés száma	Batchkode	Lot numarası	批號
REF	Număr de catalog	Каталожен номер	Kataloški broj	Katalógus azonosító	Katalognummer	Katalog referansı	目錄號
STERILEEO	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизиран и с етилен оксид	Sterilizirano oksid etilenom	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	使用環氧乙烷滅菌
	Sistem cu barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în interior	Уникална стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка	Jedinstveni sterilni sustav pregrada s unutarnjim zaštitnim pakiranjem	Egyedi steril biztonsági rendszer belső védőcsomagolással	Enkelt steril barrieresystem med innvendig beskyttende emballasje	İç koruyucu ambalajlı bizensiz steril bariyer sistemi	單層無菌屏障系統，內含防護包裝
	A nu se resteriliza	Да не се стерилизира повторно	Zabranjena je ponovna sterilizacija	Ne sterilizálja újra	Må ikke steriliseres på nytt	Tekrar sterilize etmeyin	不可再次消毒
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare	Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Ne használja, ha a csomagolás sérült, olvassa el a használati utasításokat	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatına danişin	如果包裝破損，請勿使用並查閱使用說明
	A se feri de lumina soarelui	Да се пази от слънчева светлина	Držati na mjestu zaklonjenom od sunčeve svjetlosti	Napfénytől tartsa távol	Holdes unna sollys	Güneş ışığından uzak tutun	遠離陽光
	A se menține uscat	Да се пази на сухо място	Osjetljivo na vlagu	Nedvességtől tartsa távol	Holdes tørr	Kuru yerde muhafaza edin	保持乾燥
	Limite de temperatură: -15°C/5°F-50°C/122°F	Температурен диапазон: -15°C/5°F-50°C/122°F	Temperaturno ograničenje: -15°C/5°F-50°C/122°F	Hőmérsékleti határok: -15°C/5°F-50°C/122°F	Temperaturgrense: -15°C/5°F-50°C/122°F	Sıcaklık sınırı: -15°C/5°F-50°C/122°F	溫度限制: -15°C/5°F-50°C/122°F
	Limită de umiditate: 15%-90%	Ограничение на влажността: 15%-90%	Ograničenje vlažnosti: 15 %-90 %	Páratartalom határértékei: 15%-90%	Fuktighetsgrense: 15-90 %	Nem limiti: %15-%90	濕度限制: 15%-90%

	A nu se reutiliza	Да не се използва повторно	Zabranjena ponovna upotreba	Ne használja újra	Må ikke brukes på nytt	Tekrar kullanmayın	請勿重複使用
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Вижте инструкцията за употреба	Pogledati upute za upotrebu	Olvassa el a használati utasításokat	Se bruksanvisningen	Kullanım talimatına danişın	查閱使用說明
	Atenție	Внимание	Pažnja	Figyelem	Forsiktig	Dikkat	警告
	Dispozitiv medical	Медицинско изделие	Medicinski proizvod	Orvosi eszköz	Medisinsk utstyr	Tibbi cihaz	醫療器械
	Cantitate	Количество	Količina	Mennyiség	Antall	Miktar	數量
	Comercializare restricționată – doar de către sau la recomandarea unui medic	Продажбата е ограничена до или по лекарско предписание	Nije za slobodnu prodaju, izdaje se po nalogu liječnika ili na recept	Az értékesítés kizárólag orvos számára vagy orvosi rendelvényre lehetséges	Salg er begrenset til av eller på vegne av en lege	Satış, doktorla veya reçete ile sınırlandırılmıştır	銷售限制為醫師執行，或在醫師的指示下使用
	Respectați instrucțiunile de sortare	Спазване на инструкциите за сортиране	Poštujte upute o razvrstavanju	Gyűjtse szelektíven a hulladékot	Følg sorteringsinstruksjonen	Sıralama talimatlarına uyun	遵守分類說明
	Număr de telefon	Телефонен номер	Broj telefona	Telefon	Telefonnummer	Telefon numarası	電話號碼
	Număr de fax	Номер на факс	Broj faksa	Fax	Faksnummer	Faks Numarası	傳真號碼
	Adresă de e-mail	Имейл адрес	Adresa e-pošte	E-mail	E-postadresse	E-posta Adresi	電子郵件地址
	Site web	Уебсайт	Web-mjesto	Weboldal	Nettsted	İnternet Sitesi	網站