

# EasyGas®

Primul amestec de aer și gaz gata de utilizare

Mai ușor, mai rapid, mai sigur



Seringi gata de utilizare



- Aplicare rapidă și ușoară printr-un sistem steril, preumplut
- Utilizare sigură datorită amestecului precis, neexpansiv din fiecare seringă
- Fără amestec de gaze datorită codurilor de culoare

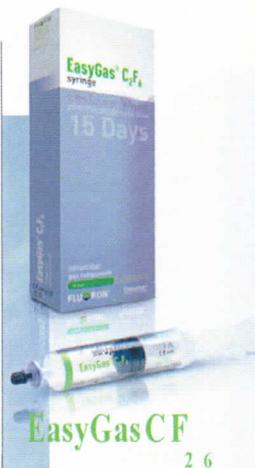
**Geuder®**  
Precision made in Germany

MINISTERUL JUSTITIEI  
DUCUȚA ADELINA  
TRAFIC  
FLUORON®  
Lider în puritate și varietate

# Gazul perfect pentru fiecare indicație:



**EasyGas SF<sub>6</sub>**  
**G-80950**  
 20% Hexafluoridă de sulf  
 cu 80% aer.  
 Seringă 40 ml, sterilă



**EasyGas C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>**  
**G-80960**  
 16% Hexafluoroetan  
 cu 84% aer.  
 Seringă 40 ml, sterilă



**EasyGas C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>**  
**G-80970**  
 12% Octafluoropropan  
 cu 88% aer.  
 Seringă 40 ml, sterilă

	EasyGas SF <sub>6</sub>	EasyGas C <sub>2</sub> F <sub>6</sub>	EasyGas C <sub>3</sub> F <sub>8</sub>
Durată tamponadă efectivă [zile]	6	15	30
Durată retenție/Longevitate* [săpt.]	1–2	4–5	6–8
Concentrație gaz expansiv* [%]	20	16	12

\*Referință: Mohamed S., Lai TYY. (2010): Gaz intraocular în chirurgie vitreo-retiniană. HKJ Ophthalmol 14, 8-13.

Indicație	EasyGas SF <sub>6</sub>	EasyGas C <sub>2</sub> F <sub>6</sub>	EasyGas C <sub>3</sub> F <sub>8</sub>
Desprindere retină cu lacrimi abundente	•	•	—
Desprindere retină fără proliferare	•	•	—
Desprindere retină în cazuri de retinopatie diabetică proliferativă (PDR)	•	•	—
Vitreo-retinopatie proliferativă (PVR)	•	•	•
Desprindere traumatică de retină	•	•	—

Referință: Cekic O., Ohji M. (2010): Tampoane gaz intraocular. Semin Ophthalmol. 2000 Mar; 15 (1): 3-14.

**Contraindicație:** Nu există contraindicații cunoscute în cazul utilizării conform cu recomandările.

**Reacții adverse:** În timpul utilizării gazelor poate avea loc o răspândire de gaz sub retina sau conjunctiva, cât și fragmentarea sau pătrunderea gazului în porțiunea plată sau lentilă.

## Accesorii:

- G-80975**  
Canulă 30 G pentru injectare EasyGas 100 buc.
- G-80976**  
Brățară pacient EasyGas 10 buc.

GEUDER AG  
 Hertzstrasse 4  
 69126 Heidelberg  
 Germania

Telefon: +49 6221 8966  
 Fax: +49 6221 8431 22  
 info@geuder.de  
 www.geuder.com



# EasyGas<sup>®</sup>

The first ready-to-use  
air gas mixture



- Quick and easy application through sterile, pre-filled system
- Safe usage because of precise, non-expanding mixture ratio in each syringe
- No mix-up of gases due to colour coding

**Geuder<sup>®</sup>**  
Precision made in Germany

**FLUORON<sup>®</sup>**  
Leading in purity and variety

# The perfect gas for each indication:



## EasyGas SF<sub>6</sub>

**G-80950**  
20% Sulfurhexafluoride  
with 80% air,  
Syringe 40 ml, sterile

## EasyGas C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>

**G-80960**  
16% Hexafluoroethane  
with 84% air,  
Syringe 40 ml, sterile

## EasyGas C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>

**G-80970**  
12% Octafluoropropane  
with 88% air,  
Syringe 40 ml, sterile

	EasyGas SF <sub>6</sub>	EasyGas C <sub>2</sub> F <sub>6</sub>	EasyGas C <sub>3</sub> F <sub>8</sub>
Effective tamponade time [days]	6	15	30
Retention time / Longevity* [weeks]	1-2	4-5	6-8
Non-expansive gas concentration* [%]	20	16	12

\* **Reference:** Mohamed S., Lai TYY. (2010): Intraocular gas in vitreoretinal surgery. HKJ Ophthalmol 14, 8-13.

Indication	EasyGas SF <sub>6</sub>	EasyGas C <sub>2</sub> F <sub>6</sub>	EasyGas C <sub>3</sub> F <sub>8</sub>
Retinal detachment with giant tears	•	•	—
Retinal detachment without proliferation	•	•	—
Retinal detachment in cases of proliferative diabetic retinopathy (PDR)	•	•	—
Proliferative vitreoretinopathy (PVR)	•	•	•
Traumatic retinal detachment	•	•	—

**Reference:** Cekic O., Ohji M. (2010): Intraocular gas tamponades. Semin Ophthalmol. 2000 Mar; 15 (1): 3-14.

**Contraindication:** There are no contraindications known when used in accordance with the recommendations.

**Adverse reaction:** When using gases there can be expansion of the gas beneath the retina or the conjunctiva as well as fragmentation or inclusion of the gas in the pars plana or the lens.

## Accessories:

**G-80975**

**30 G Cannula for EasyGas Injektion** 100 pieces

**G-80976**

**EasyGas Patient Bracelet** 10 pieces

**Geuder**<sup>®</sup>  
Precision made in Germany

GEUDER AG  
Hertzstrasse 4  
69126 Heidelberg  
Germany

Phone: +49 6221 3066  
Fax: +49 6221 303122  
info@geuder.de  
www.geuder.com

**bsi.**



By Royal Charter

# Certificat CE – Asigurarea calității producției

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa V

**Nr.**

**CE 575413**

Eliberat pentru:

**Geuder AG  
Hertzstraße 4  
69126 Heidelberg  
Germania**

Cu privire la:

**Vedeți pagina domeniului de aplicare a certificatului.**

pe baza examinării noastre cu privire la sistemul de asigurare a calității în temeiul cerințelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa V. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directive. Pentru introducerea pe piață a produselor din categoria IIB și III este necesar un certificat conform Anexei III

Pentru și în numele BSI, un organism notificat pentru Directiva de mai sus (Numărul organismului notificat 2797):

*Semnătură ilizibilă*

Albert Roossien, Responsabil pentru Reglementare

Prima eliberare: **2016-06-29**

Data: **2019-01-14**

Data expirării: **2019-05-25**

...making excellence a habit.™

Pagina 1 din 2

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de conformarea sistemului de calitate la cerințele Directivei, astfel cum rezultă din activitățile de supraveghere ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele concepute și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei indicate în acest certificat, cu excepția cazului în care BSI prevede altfel. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Informații și contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Tel: + 31 20 346 0780 BSI  
Group The Netherlands B.V. înregistrată în Țările de Jos sub numărul 33264284.  
Un membru al Grupului de Companii BSI.



Nr. certificat: CE 575413

## Domeniul de aplicare a certificatului:

**Fabricarea produselor și accesoriilor chirurgicale oftalmologice sterile și nesterile, inactive.**

**Acele aspecte ale Anexei V referitoare la metrologie utilizate în fabricarea dispozitivelor chirurgicale oftalmologice de măsurare.**

**Acele aspect ale Anexei V referitoare la sterilitate în fabricarea instrumentelor chirurgicale oftalmologice de irigare/aspirare (I/A), a canulelor de irigare de unică folosință, a sondelor endoscopice de unică folosință, a fibrelor optice de unică folosință, a adaptoarelor de unică folosință pentru seringi de sticlă și a seturilor de injecție Bonn.**

Prima eliberare: **2016-06-29**Data: **2019-01-14**Data expirării: **2019-05-25**

Pagina 2 din 2

...making excellence a habit.™

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de conformarea sistemului de calitate la cerințele Directivei, astfel cum rezultă din activitățile de supraveghere ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele concepute și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei indicate în acest certificat, cu excepția cazului în care BSI prevede altfel. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Tel: + 31 20 346 0780 BSI  
Group The Netherlands B.V. înregistrată în Țările de Jos sub numărul 33264284.  
Un membru al Grupului de Companii BSI.



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.****CE 575413**

Issued To:

**Geuder AG  
Hertzstraße 4  
69126 Heidelberg  
Germany**

In respect of:

**See certificate scope page.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2016-06-29**Date: **2019-01-14**Expiry Date: **2019-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 575413

## Certificate Scope:

**Manufacture of non active, sterile and non sterile ophthalmic surgical products and accessories.**

**Produktion von nicht aktiven, sterilen und nicht sterilen ophthalmo-chirurgischen Produkten und Zubehör.**

**Those aspects of Annex V related to metrology in the manufacture of ophthalmic surgical measuring devices.**

**Die Aspekte des Anhangs V im Zusammenhang mit der Messfunktion bei der Herstellung der ophthalmo-chirurgischen Messinstrumente.**

**Those aspects of Annex V related to sterility in the manufacture of ophthalmic surgical irrigation/aspiration (I/A) instruments, single-use irrigation cannulas, single-use endoprobes, single-use fiber optics, single-use adapters for glass syringes and Bonn Injection Sets.**

**Die Aspekte des Anhangs V im Zusammenhang mit der Sterilität bei der Herstellung der ophthalmo-chirurgischen Spül- und Sauginstrumente, Einmal-Spülkanülen, Einmal-Endosonden, Einmal-Lichtleiter, Einmal-Adapter für Glasspritzen und Bonner Injektionssets.**

First Issued: **2016-06-29**Date: **2019-01-14**Expiry Date: **2019-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

**EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**EC - DECLARATION OF CONFORMITY**

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt / For the medical device described below

Produktname <i>Product name</i>	<b>EasyGas® C<sub>3</sub>F<sub>8</sub></b>
Artikelnummer <i>Product number</i>	<b>G-80970</b>
Chargennummer <i>Lot number</i>	<b>EG3 DDMMYY</b>
Klasse <i>Class</i>	<b>IIb</b>
Hersteller <i>Manufacturer</i>	<b>Fluoron GmbH</b>
Anschrift <i>Address</i>	<b>Magirus-Deutz-Str. 10 89077 Ulm, GERMANY</b>

erklärt der Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt alle zutreffenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaften über Medizinprodukte und deren Umsetzung in nationale Gesetze erfüllt. FLUORON GmbH wurde von der BSI Assurance UK Limited, Benannte Stelle für Medizinprodukte, nach Richtlinie 93/42/EWG - Anhang II.3 - zertifiziert, so dass bei regelmäßiger Überwachung diese Erklärung bis 10. April 2021 gültig ist (siehe Zertifikat Nr. CE 575554). Chargenbezogene Konformitätserklärungen sind Bestandteil der Freigabedokumentation.

*the manufacturer with sole responsibility declares that the product meets all applicable requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and its implementation into national laws. FLUORON GmbH has been certified by BSI Assurance UK Limited, Notified Body for medical devices, according to the Directive 93/42/EEC - Annex II.3. This declaration is valid until 10 April 2021 provided periodical inspections are carried out (see Certificate No. CE 575554). Lot related declarations of conformity are part of the release documentation.*

Benannte Stelle / Notified Body:

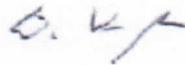
**BSI Assurance UK Limited**  
**Kitemark Court**  
**Davy Avenue, Knowhill**  
**Milton Keynes MK5 8PP**  
**United Kingdom**

FLUORON GmbH  
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien  
Magirus-Deutz-Str. 10  
D-89077 Ulm  
Tel. +49 731 - 2055987-0  
Fax +49 731 - 2055997-28

Kennnummer der Benannten Stelle / Identification Number of the Notified Body: 0086

12.09.2016

Ulm, DD.MM.YYYY



(Dr. Wilfried Kugler)  
Leiter Produktion / Head of Production