

DESCRIERE DISPOZITIV:

Benzile oftalmice Bio Schirmer sunt benzi oftalmice pentru testarea ochilor uscați. Benzile Schirmer sunt fabricate din hârtie de filtru Whatman nr. 41 care măsoară cantitatea de

producere a lacrimilor.

MODUL DE LIVRARE A FIECĂREI BENZI OFTALMICE:

Fiecare bandă oftalmică Bio Schirmer este livrată sterilă, într-o pungă medicală de hârtie. Benzile oftalmice Bio Schirmer sunt sterilizate cu EO (oxid de etilenă) și trebuie utilizat imediat după deschiderea pungii.

Fiecare cutie conține 100 de benzi sterile oftalmice Bio Schirmer ambalate individual.

INDICAȚIE:

Benzile oftalmice Bio Schirmer sunt indicate pentru evaluarea producerii lacrimilor și volumului acestora pentru un test de ochi uscat.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Benzile oftalmice Bio Schirmer trebuie utilizate imediat după deschiderea pungii. Verificați integritatea ambalajului steril înainte de utilizare. Nu utilizați dacă integritatea ambalajului este compromisă. Examinați informațiile despre produs pe pachetul nedeschis pentru data de expirare.

Îndoiți partea superioară a benzii în poziția zero și introduceți banda în fovea conjunctivală la o treime din drum de cantusul lateral. Închideți ochiul timp de 5 minute pentru a evalua producerea lacrimilor. Ambii ochi sunt testați în același timp. Hârtia este apoi îndepărtată și se măsoară cantitatea de umiditate.

MODUL DE CITIRE A REZULTATELOR:

1. Normal, constând în umezirea a ≥ 15 mm din hârtie după 5 minute.
2. Ușor, constând în umezirea a 14-9 mm din hârtie după 5 minute.
3. Moderat, constând în umezirea a 8-4 mm din hârtie după 5 minute.
4. Sever, constând în umezirea a < 4 mm din hârtie după 5 minute.

AVERTISMENTE/MĂSURI DE PRECAUȚIE:

- A se utiliza doar de către un optometrist/oftalmolog instruit.
- Nu re-sterilizați.
- Doar de unică folosință.
- A nu se reutiliza. Banda oftalmică utilizată trebuie considerată ca deșeu biologic. Poate duce la orice reacție biologică, inclusiv, dar fără a se limita la: inflamație, infecție, rană sau orice afecțiune clinică necunoscută.
- A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Doar pentru uz extern
- Este posibil să nu fie steril conținutul dacă ambalajul individual al benzii s-a deteriorat sau a fost deschis anterior.
- Țineți capătul ambalajului în mijloc și rupeți-l fără a atinge banda sterilă.
- A se feri de lumina directă a soarelui sau temperaturi ridicate.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

ARUNCAREA:

Benzile oftalmice Bio Schirmer aruncate sunt clasificate ca deșeuri medicale (clinice) ce prezintă o potențială infecție sau pericol microbian și trebuie eliminate în consecință.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Depozitați la temperatura de 0°C - 45°C.

DATA DE EXPIRARE

Data de expirare de pe cutia de ambalare reprezintă data de expirare a stării sterile. Nu utilizați benzile oftalmice Bio Schirmer după această dată de expirare.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE:

Utilizatorii trebuie să raporteze producătorului și/sau autorității naționale competente incidentele grave, prezentând informații despre dispozitivele medicale, în funcție de practica națională.

După identificarea acțiunilor corective (sau de altă natură) de la producător,

administratoriilor spitalelor, medicii și alți profesioniști din domeniul sănătății și reprezentanții UTILIZATORULUI, responsabili de întreținerea și siguranța DISPOZITIVELOR MEDICALE, pot lua măsurile necesare. Astfel de măsuri ar trebui, dacă este posibil, să fie luate în cooperare cu PRODUCĂTORUL.

În sensul Sistemului de Vigilență a Dispozitivelor Medicale din statele membre, sunt reprezentate de autorități naționale competente, desemnate, punctele lor de vigilență de contact fiind listate pe site-ul web al Comisiei Europene: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/index_en.htm

IFU ELECTRONIC

Orice versiune națională a textului de bază a fost tradusă din limba engleză. În cazul apariției unor discrepanțe, textul în limba engleză va fi considerat definitiv. Pentru cea mai recentă versiune a IFU, vă rugăm să consultați versiunea în limba engleză a IFU, în format electronic. Conținutul acestui document poate fi modificat fără notificare prealabilă.

SIMBOL/EXPLICAȚIE:

SIMBOL	EXPLICAȚII
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se utiliza până la - data (AAAA/LL)
	Numărul lotului
	Numărul lotului de sterilizare
	Marca de omologare
	Dispozitiv medical
	Atenție!
	Limita de Temperatură
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	Nu se reesterilizează.
	Nu se reutilizează.
	Sterilizat folosind oxid de etilenă
	Reprezentant european
	Producător
	A se păstra ferit de lumina soarelui.
	A se păstra într-un loc uscat.

biotech

■ Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
Lot nr. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack, Khatrij-Vadras Road,
P.O.-Khatrij, Taluka-Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.
Mfg. Nr. Licență: G/1298.
Numărul de asistență pentru clienți - +91 79 66823000
www.biotechhealthcare.com
info@biotechhealthcare.com
sales@biotechhealthcare.com



Biotech Europe Meditech Inc Limited,
AF2, IDA Business & Technology Park,
Roscommon, Irlanda.

PS1227_Rev. 02_11.06.22