



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR Інжектор одноразового використання

MEDJET B1B INSTRUCTIONS FOR USE

UKR

Опис

Складається з одного, стерильного, одноразового використання виробу для імплантації гнучкої гідрофільної інтраокулярної лінзи (ІОЛ) в око. Виріб складається з двох частин: зібраного інжектора і картриджа. Інжектор має 4 різні частини: корпус інжектора, плунжер з м'яким наконечником і металеву пружину.

Моделі

Модель	ІОЛ, які використовуються	Передбачуваний розмір розрізу рогівки
MEDJET B1B	гідрофільна	2.2 mm

Пакування

Система введення упакована в захисний термозварювальний пакет, стерилізований оксидом етилену.

Термін придатності

Інжектори Medicontur є стерильними, якщо їх первинна упаковка не пошкоджена. Термін придатності зазначений на зовнішній етикетці упаковки і захисному термозварювальному пакеті. Не використовуйте інжектор після закінчення його терміну придатності.

Показання до застосування

Інжектор MEDJET B1B Medicontur призначений для імплантації гнучкої гідрофільної ІОЛ в задню камеру (капсулярний мішок або цилиарну борозну) ока дорослої людини після видалення кришталика.

Протипоказання

Відсутні відомі протипоказання до використання інжекторів під час імплантації гнучких ІОЛ.

Застереження

- Ретельно ознайомтеся з етикетками упаковки для отримання інформації про модель лінзи, оптичну силу і термін придатності. Лінзи не повинні використовуватися після закінчення терміну придатності.
- Не стерилізувати та не використовувати повторно будь-яку частину системи.
- Не використовуйте систему, якщо упаковка пошкоджена або волога, стерильність виробу може бути порушена.
- Зберігайте закриту коробку ІОЛ в сухому місці, подалі від вологи і прямих сонячних променів при температурі 15-35°C, і відносної вологості від 15 до 50%.
- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідний високий рівень хірургічних навичок. Хірург повинен спостерігати і / або допомогати в численних імплантаціях і успішно завершити один або декілька курсів з імплантації ІОЛ перед спробою імплантації інтраокулярних лінз.
- Пацієнтів слід проінформувати про несподівані результати, які можуть вимагати додаткове хірургічне втручання.

Спосіб застосування

1. Відкрийте зовнішню упаковку, щоб вийняти термозварювальний пакет і переконайтеся, що інформація відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, модель, номер партії). У той же час переконайтеся в наявності відповідної стерильної ІОЛ Medicontur з не закінченим терміном придатності.

2. Відкрийте захисний термозварювальний пакет і вийміть систему введення в стерильному середовищі. Підготуйте контейнер ІОЛ, як описано в його інструкції з використання.
3. Відкрийте крильця картриджа і заповніть носик стерильним віскоеластичним розчином. Покрийте також обидві половинки завантажувальної камери віскоеластичним розчином.
4. Обережно вийміть лінзу з тримача лінзи використовуючи зігнутий пінцет без зубців. Промийте ІОЛ стерильним збалансованим сольовим розчином (BSS).
5. Розмістіть лінзу в завантажувальній камері в правильному положенні.
 - Лінзи з 2-ма точками опори (наприклад, Bi-Flex або Z-Flex): положення лінз в завантажувальній камері в 'Z' або 'перевернутої-S' орієнтації.
 - Лінзи з 4-ма точками опори (наприклад, Q-Flex): маркер орієнтації на верхній гаптиці повинен бути праворуч бокової стінки носика картриджа.
6. Утримуючи відкритими крильця картриджа, розташуйте ІОЛ по центру і акуратно натисніть на лінзу вниз за допомогою пінцета, щоб гарантувати, що ближній край оптики надійно закріплений під краєм завантажувальної камери, як показано на мал. 1.

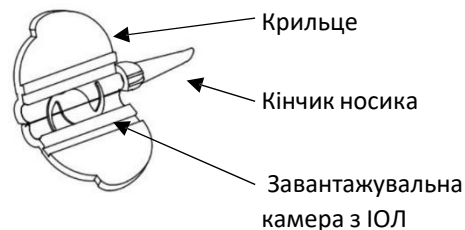


Fig. 1

7. Утримуючи лінзу в положенні з відкритим пінцетом, акуратно закрийте крильця картриджа, щоб уникнути защемлення будь-якої частини оптики або гаптики. Стисніть твердо до клацання крильця разом у їх основі.
8. Візуально перевірте, що лінза симетрично складена всередині завантажувальної камери.
9. Повністю втягніть плунжер, щоб м'який наконечник не виступав у завантажувальний отвір інжектора.
10. Вставте замкнений картридж в завантажувальний отвір корпусу інжектора, як показано на мал. 2.

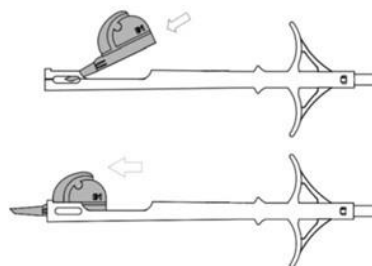


Fig. 2

11. Контрольовано та повільно натисніть на плунжер. Можливий невеликий початковий опір. Надмірний опір може вказувати на зажаті лінзу.
12. Потягніть плунжер назад на кілька міліметрів, а потім натисніть знову вперед. Це гарантує, що лінза завжди правильно захопиться. Дійте без очікувань.
13. Через кінчик носика скосом до низу, введіть ІОЛ безперервним надавлюванням на плунжер.

14. Коли лінза вийде з носика картриджа, припиніть надавлювання на плунжер і обережно вийміть кінчик носика картриджа з ока.

Примітки

- В якості змащувального матеріалу не слід використовувати окремо збалансований сольовий розчин (BSS).
- При закритих і замкнених крильцях будь-який опір може вказувати на затискання лінзи.
- При натисканні на плунжер, занадто великий опір може вказувати на зажаті лінзу.
- Не зупиняйте введення після того, як ви почали імплантувати лінзу. Процес введення повинен бути безперервним.
- Якщо ІОЛ заблокувала систему введення, утилізуйте інжектор і інтраокулярну лінзу.
- Утилізуйте інжектор після використання.
- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.

Відповідальність

Медіконтур не несе ніякої відповідальності за неправильний вибір моделі лікарем, неправильне поводження, використання, хірургічний метод, який застосовується, будь-якої іншої ятрогенної помилки, викликаної імплантацією хірургом.

Картка пацієнта

Одна з наклейок із зазначенням даних ІОЛ, з вкладеного набору наклейок, повинна бути прикріплена на зворотному боці картки пацієнта. Ця картка повинна бути передана пацієнту для довідок в майбутньому, що дозволить пацієнту ідентифікувати хірурга і тип ІОЛ, яка імплантувалася.

Символи

CE сертифіковано 1639	Зберігати в сухому місці	Одноразового використання
Зберігати в темному місці	Дивіться інструкцію з використання	Повторно стерилізувати ЗАБОРОНЕНО
номер партії	Використати до (Дата)	Межа температури
Не використовувати при пошкодженні упаковки	Виробник	Не заморожувати
Стерилізовано оксидом етилену	Знак відповідності UA.TR.039	

Виробник

Медіконтур Медікал Інжинірінг Лтд.
Герцегальмі Роуд, 2072 Жамбек, Угорщина.
Medicontur Medical Engineering Ltd.
Herceghalmi Road, 2072
Zsámbék, HUNGARY
Тел.: +36 23 56 55 55
Факс: +36 23 56 55 56

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В
УКРАЇНІ**

ТОВ “Медична компанія “Медікус”
вул. Бажова, 12
02100, м.Київ, Україна
тел. +38 (044) 574-05-71
www.medicus.ua

Будь ласка, повідомте про будь-які несприятливі випадки або скарги відділ забезпечення якості Медіконтур за електронною адресою: QA@medicontur.hu

Останнє оновлення: April 2020

Цей документ виконано англійською мовою. У разі виникнення будь-яких невідповідностей, англійська версія має переважну силу.