



---

## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

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

# حاقن للاستعمال الوحيد B1B ميجات MEDICONTUR

AR

## الوصف

يتكون من جهاز قابل للتصرف (محقنة) للاستعمال الفردي، معقم، مستعمل لزرع العدسات المحبة للماء ، القابلة للطبي داخل العين يتكون الجها من جزأين: المحقنة و الخرطوشة تتكون المحقنة من "4" أجزاء: جسم المحقنة، كارتريديج(خرطوشة)، كابس مع طرف لين، ربيع حديدي.

## نماذج

نموذج	العدسة المستعملة	تقدير اتساع شق القرنية
MEDJET B1B	محبة للماء	2.2 mm

## التعبئة

جهاز الحقن يعبأ بداخل قنينة حافظة ومعقم بأكسيد الإيثيلين

## تاريخ انتهاء الصلاحية

تعتبر حقن ميديكونتير معقمة طالما أن تعبئتها الأولية غير تالفة يطبع تاريخ انتهاء الصلاحية على البطاقات خارج التعبئة و قنينة الحماية أو الكيس القابل للفتح لا يستعمل الحاقن البصرية بعد تاريخ انتهاء صلاحيته.

## حالات الاستعمال

يستعمل الحاقن MEDJET B1B لميديكونتور لزرع العدسات الداخلية القابلة للطبي في المحفظة الموجودة في غرفة العين الخلفية أو الهدبى للشخص البالغ .

## موانع الاستعمال

لا يوجد ممنوعات معروفة لاستعمال الحاقن خلال زرع العدسات الداخلية القابلة للطبي

## تنبيهات

- تفحص جيدا بطاقة التعبئة لمعرفة نموذج العدسات و قوتها و تاريخ نهاية الصلاحية لا يجب استعمال العدسات بعد تاريخ نهاية الصلاحية.
- لا يعاد تعقيم جهاز الحقن أو استعماله مرة ثانية بأي طريقة.
- لا يستعمل نظام الحقن إذا كانت التعبئة متلفة أو رطبة و قد يتعرض تعقيم العدسات للخطر
- احفظ غلب الحقن في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة و اشعة الشمس المباشرة في حرارة الغرفة (15° - 35°) ° و رطوبة 35 % على الأقل
- زراعة العدسات البصرية الداخلية تتطلب مهارات جراحية عالية، يجب على الجراح أن يلاحظ و يحضر عدة عمليات زرع و عمليات زرع ناجحة أو المزيد من الدروس حول زرع العدسات البصرية الداخلية قبل محاولة زرع عدسات بصرية
- يوصى المرضى في حالة عدم تحقيق النتائج المرجوة بضرورة إجراء عملية جراحية إضافية

## طريقة الاستعمال

1. افتح التغليف الخارجي وأخرج القنينة حيث توجد المحقنة ، وتأكد من توافق المعلومات الموجودة على القنينة هي نفسها تلك الموجودة بالتغليف (مثلا: القوة، الطراز، رقم الدفعة). في نفس الوقت تأكد على وجود العدسة الداخلية الملائمة ، معقمة و بصلاحية غير منتهية
2. انزع القنينة وأخرج المحقنة في مكان معقم اعد حاوية العدسة الداخلية كما موضح في تعليمات الاستعمال
3. افتح جنيحات الخرطوشة واملأ فوهة الكارتريج بالمادة اللزجة الملائمة قم بطلي نصفى غرفة التحميل بالمادة اللزجة أيضا
4. احذف العدسة من حاملها بعناية مستعملا ملقاط غير مسنن و مصقول أغسل العدسة الداخلية بمحلول ملح
5. ضع العدسة الداخلية في غرفة التحميل بشكل ملائم
- العدسات الداخلية التي لديها حلقتين من حلقات اللمس (Bi-Flex or Z-Flex) توضع داخل غرفة التحميل بشكل "Z" أو "S" منقلب "
- في حالة العدسات الداخلية التي لديها 4 حلقات من حلقات اللمس (Q-Flex) يجب أن تكون علامة التوجيه على حلقات اللمس العلوية على اليمين في جهة فوهة الخرطوشة.
6. افتح جنيحات الخرطوشة، قم بتركيز العدسة وادفع بالملقاط بلطف ، و تأكد أن الحافة الأقرب للجزء البصري للعدسة يجلس بشكل امن تحت حافة غرفة التحميل، كما موضح في الشكل "1"

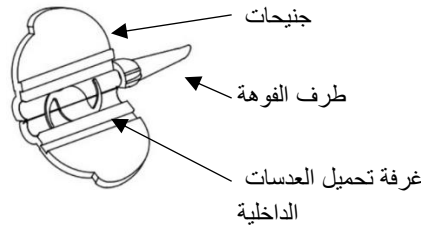


Fig. 1

7. مع حفظ موقف العدسة بالملقاط، اغلق جنيحات الخرطوشة بلطف وبدون عسر حلقات لمس العدسة أو بصريتها، قبل قفل الجنيحات اضغط على الجنيحات في قاعدتهم بقوة حتى النقر.
8. تأكد بصريا أن العدسة مطوية بشكل متماثل داخل غرفة التحميل.
9. قم بارجاع المكبس تماما الا الوراء وتأكد أن الطرف الأملس لا يبرز في خليج التحميل للحاقن
10. أدرج الخرطوشة المغلقة في خليج التحميل للحاقن كما هو موضح في الشكل "2"

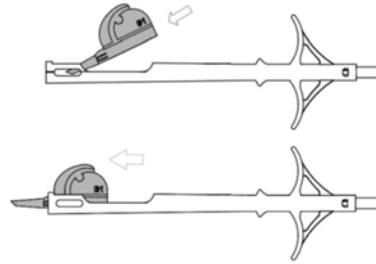


Fig. 2

11. ادفع المكبس إلى الأمام بطريقة بطيئة، مسيطر عليها قد تكون مقاومة أولية طفيفة تشير المقاومة المفرطة، عند الضغط على المكبس، إلى عدسة محاصرة
12. ارجع المكبس الى الوراء بعدة ميليمترات ثم ادفعه إلى الأمام هذه الخطوة تضمن أن العدسة معبأة بشكل صحيح تابع فورا.
13. مع طرف فوهة موجهة نحو الأسفل، احقن العدسات البصرية بتطبيق ضغط طفيف ومستمر على المكبس
14. عند خروج العدسة من فوهة الخرطوشة، توقف عن الضغط على المكبس واسحب بعناية طرف فوهة الخرطوشة من العين

#### ملاحظة

- لا ينبغي استخدام محلول ملح متوازن وحده لغرض التزليق
- إذا لوحظت أي مقاومة عند غلق وقفل الجنيحات ، فهذا يشير الى حصر العدسة
- قد تشير المقاومة المفرطة، عند الضغط على المكبس، إلى عدسة محاصرة
- لا تتوقف عن الحقن بعد بداية زرع العدسة. وينبغي القيام بالعملية كاملة دون انقطاع
- إذا كانت العدسة البصرية تعيق نظام المحقنة، ارمي المحقنة حاقن و العدسة البصرية
- ارمي المحقنة بعد الاستخدام
- يجب التخلص من المنتج أو نفاياته وفقا للوائح والمتطلبات المحلية / الوطنية.







#### المسؤولية

ميديكونتور لا تتحمل أي مسؤولية عن اختيار نموذج غير لائق من قبل الطبيب، لمعالجة غير لائقة، استخدام تقنية جراحية او عن أي خطأ علاجي يحدث نتيجة جراح زرع المؤدى

#### بطاقة المريض




خصصت إحدى العلامات اللاصقة الحاملة لبيانات العدسة البصرية لغرض وضعها على بطاقة المريض المرفقة كذلك في التعبئة تسلم بطاقة المريض هذه للمريض للرجوع إليها في المستقبل مما يسمح للمريض من معرفة الجراح ونوع العدسة التي تم زرعها.

#### العلامات

	شهادة سي.أو		يحفظ في مكان جاف		لاستعمال وحيد
	يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس		اقرأ الإرشادات قبل الاستعمال		لا يعاد تعقيمه

#### 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.

<b>LOT</b>	رقم الدفعة	 يستعمل بناء على التاريخ	يحتفظ ضمن درجة الغرفة STORE AT ROOM TEMPERATURE
	لا يستعمل في حالة تلف التغليف	 المصنع	لا يجمد DO NOT FREEZE!
<b>STERILE EO</b>	معقم بأكسيد الإتيلان		

### المصنع

ميديكونتور ميدكال إنجنيرنج.

هيرسغالمي روود 2072

تزابيك، هنغاريا.

الهاتف: +36 23 56 55 55

الفاكس: +36 23 56 55 56

يرجى الإبلاغ عن أي آثار غير مرغوب فيها أو شكوى إلى مصلحة ضمان الجودة لشركة ميديكونتور عبر . QA@medicontur.hu

March 2017

آخر تحديث

يتم تنفيذ هذه الوثيقة باللغة الإنجليزية . وفي حالة وجود أي تناقضات، تسود النسخة الإنكليزية