



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

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

نظام حقن MC, MB, MA, MX ميجات MEDICONTUR للاستعمال الوحيد

AR

الوصف

يتكون من جهاز قابل للتصرف (محقنة) للاستعمال الفردي، معقم، مستعمل لزرع العدسات المحبة للماء ، القابلة للطي داخل العين يتكون الجها من جزأين: المحقنة و الخرطوشة تتكون المحقنة من "4" أجزاء: جسم المحقنة مكون من غرفة الحقن، قضيب دافع، كابس ، ربيع حديدي وخرطوشة

نماذج

القطر الخارجي للخرطوشة	نموذج
1.40 mm	MEDJET MC ^{1.6}
1.62 mm	MEDJET MB ^{1.8}
1.74 mm	MEDJET MA ^{2.2}
1.98 mm	MEDJET MX ^{2.4}

التعبئة

جهاز الحقن يعبأ بداخل علبة بلاستيكية واقية محتومة برفائق نفضة حافظة ومعقم بأكسيد الإيثيلين تعتبر حقن ميديكونتور معقمة طالما أن تعبئتها الأولية غير تالفة

تاريخ انتهاء الصلاحية

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 حاقن ميديجات لميديكونتور لزرع العدسات الداخلية القابلة للطي في المحفظة الموجودة في غرفة العين الخلفية أو الهدد الهدبي للشخص البالغ بعد نزع عدسته البلورية .

موانع الاستعمال

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

تنبيهات

- تفحص جيدا بطاقة التعبئة لمعرفة المعلومات على نموذج الحاقن 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 علب الحقن في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة و اشعة الشمس المباشرة في حرارة الغرفة (15°- 35°) ة ورطوبة 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 بداخلها ، وتأكد من توافق المعلومات الموجودة على القنينة هي نفسها في نفس الوقت تأكد على وجود العدسة الداخلية الملائمة ، معقمة و بصلاحية (SN، مثلا: القوة، الطراز) تلك الموجودة بالتغليف غير منتهية
 2. انزع القنينة وأخرج المحقنة وضعها في مكان معقم
 3. افتح جنيحات الخرطوشة واملأ فوهة الكارترنج بالمادة اللزجة الملائمة قم بطلي نصف عرفة التحميل بالمادة اللزجة
 4. لزرع العدسة الطاردة للماء لا تستعمل مادة لزجة موحدة
 5. احذف العدسة من حاملها بعناية مستعملا ملقاط غير مسنن و مصقول أغسل العدسة الداخلية بمحلول ملح متوازن
 6. 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.
7. افتح جنبيات الخرطوشة، قم بتركيز العدسة و ضع حلقات اللمس تحت حافة الأخدود، ادفع العدسة بالمقاط بلطف ، و تأكد أن الحافة الأقرب للجزء البصري للعدسة يجلس بشكل امن تحت حافة الأخدود، كما موضح في الشكل "1"

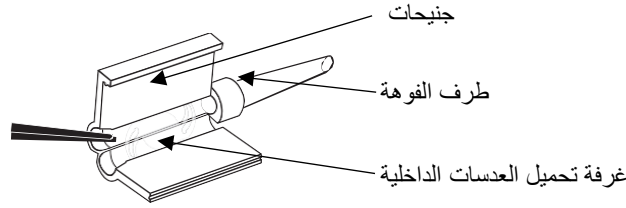


Fig. 1

8. أملاً الجهة العليا للعدسة بمادة لزجة، مع حفظ موقف العدسة بالمقاط، اغلق جنبيات الخرطوشة بلطف وبدون عسر حلقات لمس العدسة أو بصريتها، قبل قفل الجنيحات
9. اضغط على الجنيحات في قاعدتهم بقوة حتى النقر. تأكد بصريا أن العدسة مطوية بشكل متماثل داخل غرفة التحميل.
10. أدرج الخرطوشة المغلقة في خليج التحميل للحاقن. أدر جنبيات الخرطوشة بشكل لطيف لقفلهما، كما هو موضح في الشكل "2"

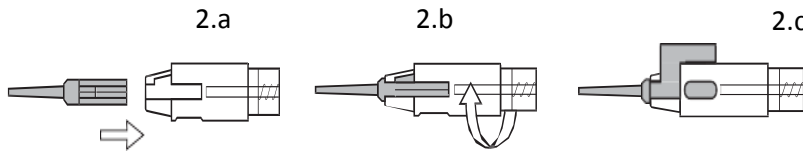


Fig. 2

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
- اذا 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.

المُصنَّع

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

May 2017

آخر تحيين

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