



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 ميجات PIL-MA جهاز حقن للاستعمال الوحيد

AR

الوصف

يتكون من جهاز قابل للتصرف (محقنة) للاستعمال الوحيد، معقم، مستعمل لزرع العدسات المحبة للماء، القابلة للطي والقابلة للتحميل المسبق "فليكس"، داخل العين أجزاء المحقنة: جسم المحقنة، كارتريديج (خرطوشة)، سدادة حمراء، كابس مع طرف لين.

ملاحظة

يستعمل جهاز الحقن MEDJET PIL-MA لميديكونتور حصريا مع عدساتها المحبة للماء والقابلة للتحميل المسبق "فليكس" تتم تعبئة المكونات الأساسية (للعدسات البصرية و المحقن) لنظام الحقنة المحمل مسبقا و تعقيمهما كل على حدى . قبل استعمال الجهازين، يرجى قراءة توجيهات الإستعمال

نماذج

نموذج	العدسة المستعملة	تقدير اتساع شق القرنية
MEDJET PIL-MA	Bi-Flex 677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	Z-Flex 690P(M)(T)(Y)	
	Q-Flex 640P(M)(Y)	

التعبئة

جهاز الحقن يعبأ بداخل قنينة حافظة ومعقم بأكسيد الإيثيلين

تاريخ انتهاء الصلاحية

تعتبر حقن ميديكونتور معقمة طالما أن تعبئتها الأولية غير تالفة لا يستعمل الحاقن البصرية بعد تاريخ انتهاء صلاحيته.

حالات الاستعمال

يستعمل جهاز الحقن لميديكونتور لزرع العدسات المحبة للماء وقابلة للتحميل المسبق في المحفظة الموجودة في غرفة العين الخلفية للشخص البالغ .

موانع الاستعمال

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

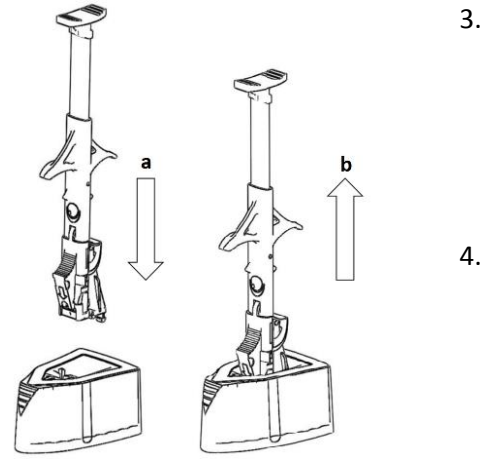
تنبيهات

- 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 علب 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

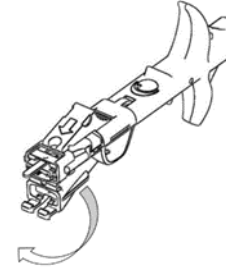
1. افتح التغليف الخارجي وأخرج القنينة حيث توجد المحقنة، وتأكد من توافق المعلومات الموجودة على القنينة في نفس الوقت تأكد على وجود العدسة الداخلية (SN، مثلا: القوة، الطراز) هي نفسها تلك الموجودة بالتغليف فليكس" الملائمة، معقمة و بصلاحية غير منتهية"
2. انزع القنينة وأخرج المحقنة في مكان معقم اعد حاوية العدسة الداخلية كما موضح في تعليمات الاستعمال

3. حاذي أسهم السداة الحمراء للمحقنة و افتح حاوية العدسة الرطبة لتحديد الوضعية المناسبة للتحميل. أدخل المحقنة بحركة هيوطية ثابتة كما موضح في الشكل a/1 حتى سماع صوت.

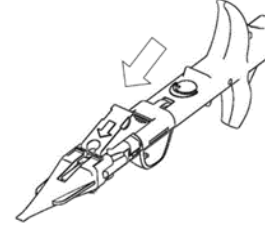


4. اسحب المحقنة كما موضح في الشكل b/1 و تأكد من أن حامل العدسة معبأ في المحقنة

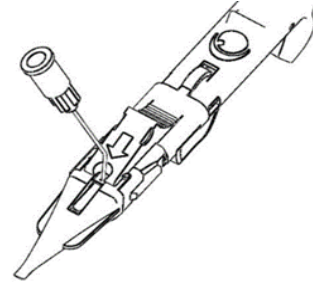
5. أفرج طرف فوهة الخرطوشة بعناية احرص على عدم الاضرار بطرف الفوهة قم بطي طرف فوهة الخرطوشة ب 180° درجة حتى يثبت في مكانه, كما موضح في الشكل 2



6. ادفع السداة الحمراء الى الأمام حتى تستقر لتأمين فوهة الخرطوشة و افراج السد على المكبس, كما موضح في الشكل "3" تجنب الدفع المسبق للمكبس، الذي يتحرك بحرية



7. أدخل أنبوب الحقن (23G أو أكبر) لحقنة مملوءة بمادة لزجة بداخل الفتحة الموجودة أمام السداة الحمراء أحقن المحلول اللزج عبر الفتحة كما موضح في الشكل "4" يكفي بملأ فوهة الخرطوشة الى نصفها



8. ادفع المكبس إلى الأمام بطريقة بطيئة، مسيطر عليها قد تكون مقاومة أولية طفيفة تشير المقاومة المفرطة، عند الضغط على المكبس، إلى عدسة محاصرة
9. مع طرف فوهة موجهة نحو الأسفل، احقن العدسات البصرية بتطبيق ضغط طفيف ومستمر على المكبس
10. عند خروج العدسة من فوهة الخرطوشة، توقف عن الضغط على المكبس واسحب بعناية طرف فوهة الخرطوشة من العين.

ملاحظه

- لا ينبغي استخدام محلول ملح متوازن وحده لغرض التزليق
- قد تشير المقاومة المفرطة، عند الضغط على المكبس، إلى عدسة محاصرة
- 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 أو 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
 رقم الدفعة	 يستعمل بناء على التاريخ	 يحفظ ضمن درجة الغرفة
 لا يستعمل في حالة تلف التغليف	 المصنع	 لا يجمد
 معقم بأكسيد الإتيلان		

المصنع

ميديكونتور ميدكال إنجنيرنغ.
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