



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 БІР РЕТТІК ҚОЛДАНЫЛАТЫН MEDJET B1B ИНЖЕКТОРЫ

KZ

СИПАТТАМАЛАРЫ

УС - сіңіргіші бар акрилді интраокулярлы акрилді линзаның залалсыздандырылған толық жинақталатын линзасынан тұрады. Өнім екі бөліктен тұрады: жиынтықтағы инжектор мен картридж. Инжектор 4 әртүрлі бөліктен тұрады: инжектордың корпусы, жұмсақ ұшы бар микбас және металл серіппе.

ҮЛГІЛЕР

ҮЛГІ	ИОЛ қолдану	Көздің мүйізгек қабығы қиығының есептеу диаметрі
MEDJET B1B	гидрофильді	2.2 mm

ҚАПТАМА

Инжекторлы жүйе залалсыздандырылған этиленоксиді бар, қорғаныс блистеріне қапталған.

ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Medicontur инжекторлары олардың бастапқы қаптамасының тұтастығы сақталған жағдайда, залалсыздандырылған болып табылады. Жарамдылық мерзімі сыртқы қаптаманың затбелгісінде және қорғаныс пакетінде көрсетілген. Жарамдылық мерзімі өткен инжекторды пайдаланбаңыз.

ҚОЛДАНУҒА ҚАТЫСТЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

MEDJET B1B инжекторлары "Медиконтур" компаниясының ИОЛ алдын ала гидрофильді жүктелуі үшін көзбұршағын жоюдан кейін ересек адамның көзінің артқы камерасына (капсулды қаптама) тағайындалған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Қабатталатын ИОЛ имплантациялау кезінде инжекторлы қолдану үшін танымал қарама-қарсылықтар жоқ.

АЛДЫН АЛА ЕСКЕРТУ

- Линзаның үлгісіне, оптикалық күшіне және жарамдылық мерзіміне қатысты ақпаратты қаптамадағы затбелгіден мұқият тексеріңіз. Линзаны жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.
- Қайта залалсыздандырылуына немесе кез келген әдіспен жүйенің бөліктерін қайта пайдалануға рұқсат етілмейді.
- Егер қаптамаға ақау келтірілген жағдайда немесе суланған жағдайда және өнімнің залалсыздығы бұзылған жағдайда жүйені пайдаланбаңыз.
- Инжектор жабық қаптамада құрғақ орынында, ылғалдылық пен тікелей күн сәулесінің (15-35°C) түсіне жол бермеңіз және минималды салыстырмалы ылғалдығы 35 % болуы қажет.
- Дұрыс имплантацияны жүзеге асыру үшін білікті хирург талап етіледі. Имплантацияны жүзеге асырып алдында хирург болуы тиіс және/немесе айтарлық имплантация жүргізу кезінде көмекші қызметін атқарып сәйкес курстарды аяқтауы тиіс.
- Емделуші болжанбаған қорытындыларды болып қосымша хирургиялық әрекеттің туындалу мүмкіндігі туралы хабарлануы тиіс.

ҚОЛДАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ

1. Қорғаныс блистерін шығару үшін, сыртқы қаптамасы ашыңыз немесе термодәнекерленген пакетті ашыңыз, және ИОЛ контейнеріндегі ақпараттың сыртқы қаптамадағы затбелгісіне сәйкестініне көз жеткізіңіз (мысалы, күші, үлгісі, сериялық нөмері). Жарамдылық мерзімі өтпеген "Медиконтур" компаниясының ИОЛ залалсыздандырылған алдын ала жүктелген ИОЛ болуына біруақытта көз жеткізіңіз.

2. Пакетті ашыңыз және инжекторлы жүйені залалсыздандырылған жағдайда шығарыңыз. Нұсқаулықтағы көрсетілімдерге сәйкес ИОЛ бар қаптама контейнерін әзірлеңіз.
3. Картридждің қақпағын ашыңыз және залалсыздандырылған вискосозылмалы материалмен толтырылған материалмен бүріккішті толтырыңыз. Жүктеу камерасының екі жағын вискосозылмалы материалмен жабыңыз.
4. Паралельді ұшы бар тісі жоқ қысқышты пайдалана отырып, линзаны мұқият шығарыңыз. ИОЛ теңдестірілген тұзды ерітіндімен жуыңыз.
5. Сәйкес жағдайда линзаны жүктеу камерасына орналастырыңыз.
 - 2-ілмекті гаптикасы бар линзалар (мысалы, Vi-Flex немесе Z-Flex); линзаларды жүктеу камерасына 'Z' бағытында немесе 'S-кері' бағытында орналастырыңыз.
 - 4-ілмекті гаптикасы бар линзалар (Q-Flex мысалы): жоғарғы тактильді бетіне бағыттауға арналған белгі картридж бүріккішінің жағынан тікелей орналасқан.
6. Картридждің қанаттарын ашық күйінде ұстаңыз, ИОЛ ортасына орналастырыңыз және линзаның қысқышын төмен қарай ортасына және жұмсақ етіп итеріңіз, жақын орналасқан оптика бұрышы 1 суретте көрсетілгендей, жүктеу камерасына сенімді бекітілуі тиіс.

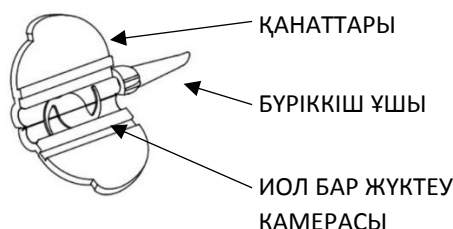


Fig. 1

7. Линзаны ашық қысқыштардың көмегімен орнында ұстаңыз, картридждің қанаттарын оптиканы қыспай немесе қанаттарын жабар алдында гаптика арқылы жабыңыз. Қанаттарын бір біріне негідемесінен, олар шертілетіндей етіп қысыңыз.
8. Линза жүктеу камерасына симметриялық орналасатындай етіп жүктелетіндігіне көз жеткізіңіз.
9. Мікбасты жұмсақ ұшы инжектордың жүктеу бөлігінен шықпайтындай етіп, толығымен тартыңыз.
10. Жабық картриджді 2 суретте көрсетілгендей етіп, инжектор корпусының жүктеу бөлігіне қойыңыз.

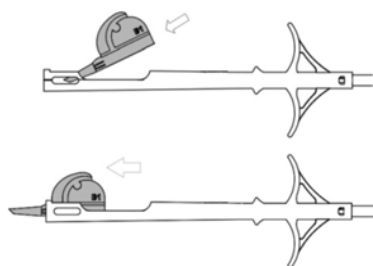


Fig. 2

11. Бақылау әдісі арқылы микбасты баяу итеріңіз. Бастапқы аз ғана керағарлығын есепке алыңыз. Артық керағарлық линзаның тірелуіне көрсетуі мүмкін.
12. Микбасты бірнеше миллиметрге шығарыңыз, содан соң оны алға қайта итеріңіз. Бұл кезең линзаның дұрыс ұсталуын қамтамасыз етеді. Үдерісті дереу жалғастырыңыз.

13. Бүріккіштің үшкір ұшын төмен қарай бағыттай отырып, мікбасқа қарай аз ғана қысым үздіксі қолдану арқылы ИОЛды енгізіңіз.
14. Линза картридждің бүріккіші шыққан кезде мікбасты басуды доғарыңыз және картридж бүріккішінің ұшын көзден шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

- Ылғалдандыру үшін тек ғана теңдестірілген тұзды ерітіндісін пайдаланбаған жөн.
- Қанаттарын жабу мен тұйықтау кезіндегі кез келген керағарлық линзаның тірелуін көрсетуі мүмкін.
- Мікбасқа басу кезіндегі артық керағарлық линзаның тірелуіне көрсетуі мүмкін.
- Линзаның имплантациясынан кейін инъекцияны доғарыңыз. Барлық үдеріс тұтастай үздіксіз болуы қажет.
- Егер ИОЛ инжекторлы жүйені тұйықтаса, инжектор мен ИОЛды жою қажет.
- Пайдаланғаннан кейін инжекторды жойыңыз.
- Өнім немесе оның қалдықтары жергілікті / ұлттық ережелер мен талаптарға сәйкес жойылуы мүмкін.

ЖАУАПКРШІЛІК

«Медиконтур» компаниясы дәрігермен үлгінің дұрыс емес таңдалуына, дұрыс емес қолдануының салдарынан, пайдалануынан, дұрыс емес хирургиялық үлгінің қолдануынан, және кез келген басқа ятрогендік қателіктерден, операцияны жүргізетін хирургпен қателіктер жіберілген жағдайда жауапты емес.

ЕМДЕЛУШІНІҢ КАРТАСЫ

Қаптамада ИОЛ мәліметтері бар өздігінен боялатын затбелгісі бар, ро Емделушінің картасына жабыстырылуы қажет. Емделуші картасы бұдан әрі пайдалануға, хирургты сәйкестендіру үшін және имплантацияланатын ИОЛ типін пайдалану үшін беріледі.

ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕРІ

	Еуроодақта сертификатталған		Құрғақ орында сақтаңыз		Бірреттік пайдалану үшін
	Тікелей күн көзіне түсуіне жол бермеңіз		Қолдану бойынша нұсқаулыққа жүгініңіз		Қайта залалсыздандыруға жатпайды
	Партияның нөмері		Дейін пайдаланылсын (күні)		Бөлме температурасында сақталынсын
	Егер қаптамаға ақау келтірілген жағдайда, пайдаланбаңыз		Өндіруші		Мұздатпаңыз
	Этиленоксид қолданумен залалсыздандырылған				

ӨНДІРУШІ

Medicontur Medical Engineering Ltd.
Herceghalmi Road, H-2072
Zsámbék, HUNGARY
Телефон: +36 23 56 55 55
Факс: +36 23 56 55 56

Кез келген жағымсыз жағдайларда немесе шағымдарда QA@medicontur.hu мекен жайы бойынша "Медиконтур" компаниясының сапаны кепілдендіру бөліміне хабарласыңыз.

СОҢҒЫ ЖАҢАРТУ

March 2017

Аталған құжат ағылшын тілінде құрастырылған. Мәтін басқаша оқылған жағдайда ағылшын нұсқасы басымдылыққа ие болады.