



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.

БІР РЕТТІК ИНЖЕКТОРЛЫҚ ЖҮЙЕСІ

MEDICONTUR MEDJET MC, MB, MA, MX

KAZ

СИПАТТАМАСЫ

Көзге жиналмалы гидрофильді әлде гидрофобты интраокулярлы линзаны (ИОЛ) имплантациялау үшін бірреттік қолдануға арналған бір зарарсыздандырылған құрылғыдан тұрады. Өнім екі бөліктен тұрады: инжекторлардың жиыны мен картридж. Инжектор 4 әртүрлі бөліктен тұрады: корпус, итергіш, тығынжыл және серіппе.

ҮЛГІЛЕРІ

Үлгі	Картридждің сыртқы диаметрі
MEDJET MC ^{1.6}	1,40 мм
MEDJET MB ^{1.8}	1,62 мм
MEDJET MA ^{2.2}	1,74 мм
MEDJET MX ^{2.4}	1,98 мм

ҚАПТАМА

Инжекторлы жүйе қорғаныс пластикалық лотокка қапталған, блистерлі фольгаға жапсырылған және этиленоксидпен залалсыздандырылған. MediconTour инжекторлары алғашқы қаптамасының тұтастығы болған жағдайда залалсыз болып табылады.

ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Жарамдылық мерзімі қорапта/блистерде және бастапқы қаптамасында көрсетілген. Инжекторды жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.

ҚАРАСТЫРЫЛҒАН ҚОЛДАНУ

«Медиконтур» компаниясының Medjet инжекторлары адам көзіне жиналмалы интраокулярлы линзаны оқытылған офтальмологпен имплантациялау үшін тағайындалған.

ҚОЛДАНУҒА ҚАТЫСТЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

«Медиконтур» компаниясының Medjet инжекторлары офтальмологиялық операция барысында 2,5 мм аспайтын көздің мүйізгек қабығын кесу арқылы ересек адамның көзіне жиналмалы ИОЛ имплантациялау үшін тағайындалған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Жиналмалы ИОЛ имплантациялау кезінде инжекторларды қолдану үшін белгілі қарсы көрсетілімдері жоқ.

ЕСКЕРТУ

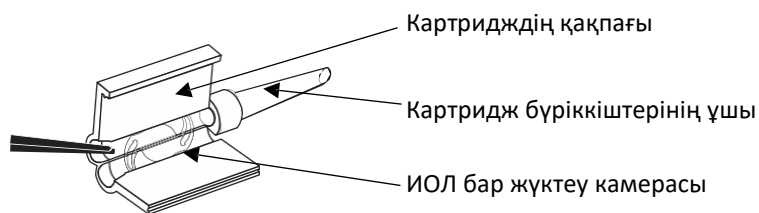
- Үлгісі мен жарамдылық мерзімі туралы ақпаратты алу үшін қаптамадағы затбелгіні мұқият оқып шығу қажет. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін линзаларды пайдаланбаңыз.
- Қайта залалсыздандыруға немесе жүйенің кез келген бөлігін кез келген әдіспен қайта пайдалануға рұқсат берілмейді.
- Егер қаптама зақымданса немесе су өтсе және өнімнің залалсыздандырылуы бұзылса, жүйені пайдаланбаңыз.
- Жабық қаптамадағы инжекторды құрғақ орында, ылғал мен тікелей күн сәулелерінің түсуіне жол

бермей, бөлме температурасы (15-35°C) және минималды салыстырмалы ылғалдығы 35% сақталуы қажет.

- Интраокулярлы линзаларды имплантациялау үшін жоғары біліктілігі бар хирург қажет. Имплантацияның айтарлықтай санын жүргізу кезінде хирург қатысуы және / немесе ассистент болуы қажет және имплантацияны жүзеге асырмас бұрын, ИОЛ имплантациясы бойынша курсты сәтті аяқтауы тиіс.
- Емделушілер күтпеген нәтижелер қосымша хирургиялық араласуына әкеліп соғуы мүмкіндігі туралы ескертілуі тиіс.

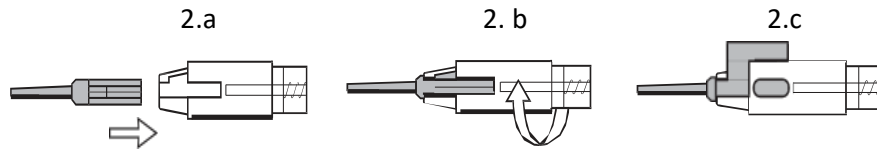
ҚОЛДАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ

1. Сыртқы қаптаманы ашу, блистерді шығару және сыртқы қаптама затбелгісіндегі мәліметтердің ақпаратқа сәйкес екендігіне көз жеткізу (мысалы, үлгі, партия нөмері). Біруақытта жарамдылық мерзімі өтпеген "Медиконтур" компаниясының, сәйкес залалсыз ИОЛ болуына көз жеткізу.
2. Залалсыздандырылған ортада қорғаныс блистерін ашып және инжекторлы жүйесін шығару.
3. Картридж қақпағын ашыңыз және бүріккішке залалсыздандырылған вискоэластикті материалмен толтырыңыз. Сондай-ақ екі жарты жүктеу камерасына вискоэластикті материалды бүркеңіз.
4. Гидрофильді интраокулярлы линзаларды имплантациялау үшін когезивті вискоэластикалық ерітінділерді пайдалануға болмайды.
5. Қарама-қарсы ұштары бар кетіктелмеген қысқыштарын пайдаланып, линза ұстағышынан линзаны абайлап шығарыңыз. ИОЛ үйлесімді тұз ерітіндісімен жуыңыз.
6. Сәйкесінше линзаны жүктеу камерасына орналастырыңыз.
 - 2-ілмекті тіреуіші бар линзалар (мысалы, Bi-Flex немесе Z-Flex): жүктеу камерасындағы линзаларды 'Z' немесе 'S-кері' бағытындағы бағытта орналастырыңыз.
 - 4-ілмекті тіреуіші бар линзалар (мысалы., Q-Flex): жоғарғы жанасу бетіндегі бағытты белгілеу үшін белгі картридж бүріккішінің жағынан болуы тиіс.
7. Картридж қақпақтарын ашық күйінде ұстап тұрып, ИОЛ орталықтандырып және тіреуіштің ұшын ор қырының астына орналастыру. Мұқият іскектің көмегімен линзаны төмен қарай басып және оптикалық бөлігінің қыры 1 суретте көрсетілгендей, ор қырларына сенімді жанасып тұрғандығына көз жеткізіңіз.



1 сурет

8. Линзаның жоғарғы бөлігін вискоэластик ерітіндісімен жабу. Линзаны ашық қысқыштың көмегімен ұстап тұру, картридж қақпақшаларын оптикалық немесе гаптикалық бөлігінде қысылған жерлерінің жоқтығына көз жеткізу.
9. Олар сарт еткізіп бекітілетіндей етіп, қанаттарын бір-біріне табанынан қатты қысып ұстаңыз. Линза симметриялы түрде жүктеу камерасына жиналғандығына көз жеткізіңіз.
10. Жабық картриджді инжектор корпусының қабылдау құрылғысына қойыңыз және 2 суретте көрсетілгендей, қақпақшаларын абайлап бұрай отырып оны бекітіңіз.



2 сурет

11. Мікбасты баяу және бақылау отырып алдыға қарай итеріңіз. Аз ғана бастапқы кереғарлықты ескеріңіз. Артық кереғарлық линзаның тірелуін білдіреді.
12. Мікбасты бірнеше миллиметрге кері қарай тартыңыз, содан соң қайта алдыға қарай итеріңіз. Бұл кезең әрқашан линзаның дұрыс ұсталуын қамтамасыз етеді. Дегенмен процедураны жалғастырыңыз.
13. Мікбастың ұшталған ұшын төмен қарай бағыттап, мікбасқа үздіксіз аз ғана қысымды қолдану арқылы ИОЛ енгізіңіз.
14. Линза картридж бүріккіштен шыққан жағдайда, мікбасты басуды тоқтатыңыз және картридж бүріккішінің ұшын көзден мұқият шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

- Ылғалдандыру үшін тек ғана үйлесімді тұзды ерітіндісін пайдаланбаған жөн.
- Қақпақшаларын жабу және тұйықтау кезіндегі кез келген қарсылық линзаның кептелгендігін көрсетуі мүмкін.
- Мікбасқа басу кезіндегі артық кереғарлық линзаның кептелгендігін көрсетуі мүмкін.
- Линзаны имплантациялауды бастағаннан кейін егуді доғармаңыз. Барлық процесс тұтастай үздіксіз болуы қажет.
- Егер ИОЛ инжекторлы жүйесін тұйықтаса, инжектор мен ИОЛ жою қажет.
- Пайдаланудан кейін инжекторды жойыңыз.
- Аталған өнім немесе оның қалдықтары қажет болған жағдайда жергілікті/ ұлттық нормативтер мен талаптарға сәйкес жойылуы тиіс.

ЖАУАПКЕРШІЛІК

«Медиконтур» компаниясы дәрігермен үлгінің дұрыс таңдалмауына, дұрыс емес пайдалану салдарына, қолданылуына, дұрыс емес хирургиялық әдісінің қолданылуына және операция жүргізетін хирургпен жіберілген, кез келген басқа ятрогенді қателіктері үшін жауапкершілікті болмайды.

ЕМДЕЛУШІНІҢ КАРТАСЫ

Қаптамада ИОЛ мәліметтері бар өздігінен жабыстырылатын бір затбелгісі бар, оны Емделушінің Картасына жабыстыру қажет. Бұл емделуші картасын бұдан әрі пайдалану үшін, хирургты сәйкестендіру үшін және имплантацияланған ИОЛ типі үшін беру қажет.

ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕРІ

	Еуроодақта сертифицикатталған		Құрғақ жерде сақтаңыз		Бір реттік пайдалану үшін
	Тікелей күн сәулесінің әсеріне түсірмеңіз.		Пайдалану бойынша нұсқаулыққа жүгініңіз		Қайта залалсыздандыруға жатпайды
	Партияның нөмері		Дейін пайдаланыңыз (күні)		Бөлме температурасында сақтаңыз

 <p>Қаптамаға зақым келтірілген жағдайда, пайдаланбаңыз.</p>	 <p>Өндіруші</p>	 <p>Мұздатпаңыз</p>
 <p>Стерилизовано этиленоксидом</p>	 <p>Ескерту</p>	

ӨНДІРУШІ

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.

Herceghalmi Road, H-2072

Жамбек, ВЕНГРИЯ

Тел.: +36 23 56 55 55 - Факс: +36 23 56 55 56

Кез келген жағымсыз құбылыстар немесе шағымдар болған жағдайда QA@medicontur.hu мекен жайы бойынша «Медиконтур» компаниясының сапаны кепілдендіру бөліміне хабарлауыңызды сұраймыз.

СОҢҒЫ ЖАҢАРТУ: сәуір 2020 ж.

Осы құжат ағылшын тілінде құрастырылған. Мәтіні басқаша оқылған жағдайда ағылшын нұсқасы басымшылық күшіне ие.