



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 MC, MB, MA, MX نظام حقن

AR

للاستعمال الوحيد

الوصف

يتكون من جهاز قابل للتصرف (محقنة) للاستعمال الواحد، 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

نموذج	الفطر الخارجي للخرطوشة
1.6	1.40 mm MEDJET MC
1.8	1.62 mm MEDJET MB
2.2	1.74 mm MEDJET MA
2.4	1.98 mm MEDJET MX

التعبئة

جهاز الحقن يعبأ بداخل علبة بلاستيكية واقية محتومة برفائق نقطة حافظة ومعقم بأكسيد الإثيلين 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 ال يستعمل للحاقن البصرية بعد تاريخ انتهاء صالحيته.

حالات الاستعمال

يستعمل حاقن ميجات لميديكونتور لزرع العدسات الداخلية القابلة للطي في المحفظة الموجودة في غرفة العين الخلفية أو الهدى للشخص البالغ بعد نزع عدسته البلورية .

موانع الاستعمال

ال يوجد ممنوعات معروفة الاستعمال الحاقن خلال زرع العدسات الداخلية القابلة للطي

تنبيهات

- تفحص جيدا بطاقة التعبئة لمعرفة المعلومات على نموذج الحاقن و تاريخ نهاية الصلاحية ال 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°) ورطوبة 35 % على الأقل
- زراعة العدسات البصرية الداخلية تتطلب مهارات جراحية عالية, يجب على الجراح أن بالحظ 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 المألثة ، معقمة و بصالحية (SN، مثال: القوة، الطراز) تلك الموجودة بالتغليف

غير منتهية

2. انزع القنينة وأخرج المحقنة وضعها في مكان معقم

3. افتح جنبات الخرطوشة واملأ فوهة الكارتريج بالمادة اللزجة المألثة قم بظلي نصفى غرفة التحميل بالمادة اللزجة

4. لزرع العدسة الطاردة للماء ال تستعمل مادة لزجة موحدة

5. احذف العدسة من حاملها بعناية مستعمل ملقاط غير مسنن و مصقول أغسل العدسة الداخلية بمحلول ملح متوازن

6. ضع العدسة الداخلية في غرفة التحميل بشكل مائل

- العدسات الداخلية التي لديها حلقتين من حلقات اللمس (Bi-Flex or Z-Flex) توضع داخل غرفة التحميل بشكل "Z" أو "S" منقلب "

حالة العدسات الداخلية التي لديها 4 حلقات من (حلقات اللمس) Q-Flex يجب أن تكون عالمة التوجيه على حلقات اللمس العلوية على اليمين في جهة فوهة الخرطوشة.

7. افتح جنبات الخرطوشة، قم بتركيز العدسة و ضع حلقات اللمس تحت حافة الأخدود، ادفع العدسة بالملاقط بلطف ، و تأكد أن الحافة الأقرب للجزء البصري للعدسة يجلس بشكل امن تحت حافة الأخدود، كما موضح في الشكل "1"

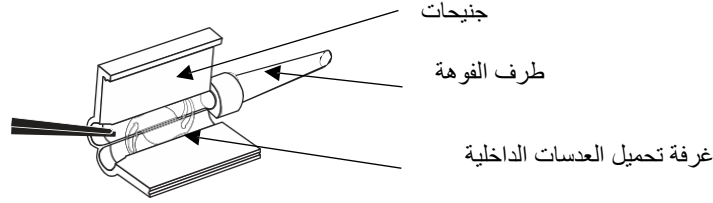


Fig. 1

8. أملاً الجهة العليا للعدسة بمادة لزجة ، مع حفظ موقف العدسة بالملاقط، اغلق جنبات الخرطوشة بلطف وبدون عسر حلقات لمس العدسة أو بصريتها، قبل نقل الجنيحات

9. اضغط على الجنيحات في قاعدتهن بقوة حتى النقر. تأكد بصرياً أن العدسة مطوية بشكل متماثل داخل غرفة التحميل.
10. أدرج الخرطوشة المغلقة في خليج التحميل للحاقن. أدرج جنبات الخرطوشة بشكل لطيف لقفها، كما هو موضح في الشكل "2"

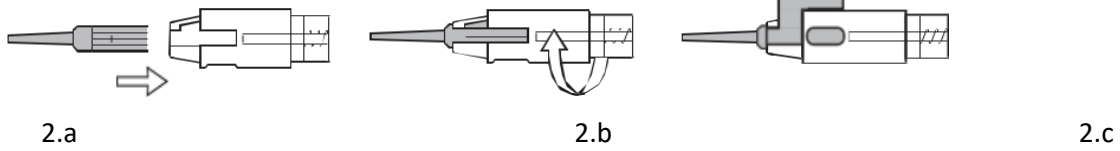


Fig. 2

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 فوراً.

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

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

المسؤولية

ميديكونتور لا تتحمل أي مسؤولية عن اختيار نموذج غير النقي من قبل الطبيب، لمعالجة غير النقة، استخدام تقنية جراحية او عن أي خطأ عاجلي 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		الاستعمال وح
	يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس		اقرأ الإرشادات قبل الاستخدام		البعاد تعقيمه

 رقم الدفعة	 يستعمل بناء على التاريخ	 يحفظ ضمن درجة الغرفة
 لا يستعمل في حالة تلف التغليف	 المصنع	 لا يجمد
 معقم بأوكسيد الايثيلان	 تحذير	

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 2021

آخر تحيين

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