



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 PIL-MA ИНЖЕКТОРЛЫ ЖҮЙЕСІ KZ

СИПАТТАМАЛАРЫ

УС - сіңіргіші бар алдын ала инжекторға жүктелген, көзге "FLEX" (ИОЛ) гидрофильді интраокулярлы линзаның залалсыздандырылған толық жинақталатын бірреттік өнімінен (инжекторынан) тұрады. Инжектор келесі бөлшектерден тұрады: инжектордың корпусы, адаптер, бұру дөңгелегі, картридж, шектеуіш, ұшы бар жұмсақ мікбас, қызыл шектеуіш.

ЕСКЕРТУ

"Медиконтур" компаниясының PIL-MA инжекторлы жүйесі "Медиконтур" компаниясының "FLEX" гидрофильді интраокулярлы линзаларымен алдын ала жүктеліп пайдалану үшін, тағайындалған. Аталған алдын ала жүктелген инжекторлы жүйесінің екі негізгі компоненті (ИОЛ мен инжектор) бөлек қапалады және залалсыздандырылады. Оларды пайдаланар алдында екі өнімді қолдану бойынша нұсқаулығын мұқият оқып шығу қажет.

ҮЛГІЛЕР

ҮЛГІ	ИОЛ қолдану	Көздің мүйізгек қабығы қиығының есептеу диаметрі
MEDJET PIL-MA	Bi-Flex 677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	Z-Flex 690P(M)(T)(Y)	
	Q-Flex 640P(M)(Y)	

ҚАПТАМА

Инжекторлы жүйе залалсыздандырылған этиленоксиді бар, қорғаныс блистеріне қапталған.

ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Medicontur инжекторлары олардың бастапқы қаптамасының тұтастығы сақталған жағдайда, залалсыздандырылған болып табылады. Жарамдылық мерзімі өткен инжекторды пайдаланбаңыз.

ҚОЛДАНУҒА ҚАТЫСТЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

MEDJET PIL-MA инжекторлары "Медиконтур" компаниясының "FLEX" 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.
- Кездейсоқ қайта қолдануға жол беруге болмайды, себебі бұл бұрын пайдаланылғанына байланысты зарарсыздандырылмағаны немесе кез келген механикалық ақаулардың салдарынан денсаулыққа айтарлықтай қауіп төндіруі мүмкін.
- Инжектордың ашылмаған қаптамасын 15-35°C температура мен 15-тен 50% дейінгі салыстырмалы ылғалдылық кезінде тікелей күн көзі әсерінен және ылғалдан тыс, құрғақ жерде сақтау қажет.

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

- 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 "FLEX" ИОЛ залалсыздандырылған алдын ала жүктелген ИОЛ болуына бір уақытта көз жеткізіңіз.
2. Блистерді ашыңыз және инжекторлы жүйені залалсыздандырылған жағдайда шығарыңыз. Нұсқаулықтағы көрсетілімдерге сәйкес ИОЛ бар қаптама контейнерін әзірлеңіз.
3. ИОЛ салынған контейнерді ашып, ол әлі контейнерде тұрған кезде тұтқыр созылмалы материалды объективтің ұстағышына енгізіңіз. 1-сур. көрсетілгендей ИОЛ-ды зақымдап алмас үшін, канюляны объективтің ұстағышына енгізбеңіз.

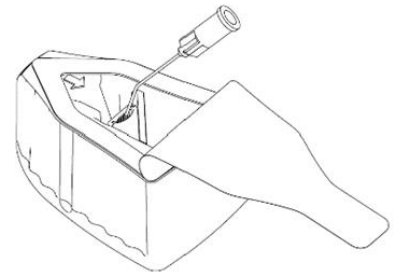


Fig 1

4. Дұрыс қалыпқа түскенше инжектордың қызыл шектегіші мен ИООЛ контейнеріндегі нұсқарды біріктіріңіз. 2/a суретте көрсетілгендей шырт ете қалғанға дейін қатты қозғалыспен инжекторды төмен қойыңыз. 2 / b суретте көрсетілгендей инжекторды тартыңыз және объективті ұстағыш инжекторға батып тұрғанына көз жеткізіңіз.

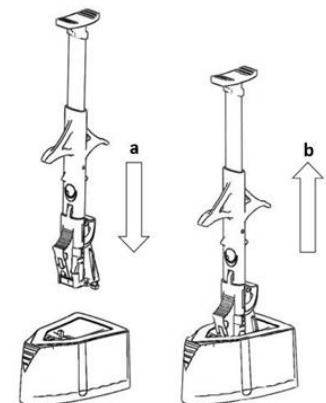


Fig 2

5. 3-суретте көрсетілгендей тұтқыр созылмалы материалды кері жағынан шығару ойығына енгізіңіз.

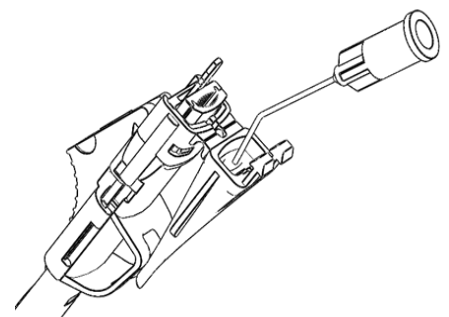


Fig 3.

6. Патронды ілмектен ақырындап алып тастаңыз. Патронның ұштығы зақымдалмағанына көз жеткізіңіз. 4-суретте көрсетілгендей патронның шығару саңылауын шырт ете қалғанша 180 градусқа бүгіңіз.

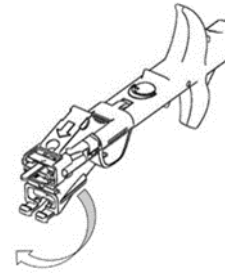


Fig 4

7. 5-суретте көрсетілгендей патронның шығару ойығын бекіту үшін және бір мезгілде итергішті босату үшін қызыл шектегішті алдыға қарай шырт ете қалғанша басыңыз. Итергішті күшпен баспаңыз, ол еркін жылжуы тиіс.



Fig 5.

8. Қызыл шектеуіштің алдындағы кішкентай саңылауға тұтқыр созылмалы материалмен толтырылған шприцтің канюлясын (23G немесе көбірек) енгізіңіз. 6-суретте көрсетілгендей саңылау арқылы тұтқыр созылмалы материалды енгізіңіз. Піспектің шығару ойығын жартысына дейін толтырған жеткілікті.

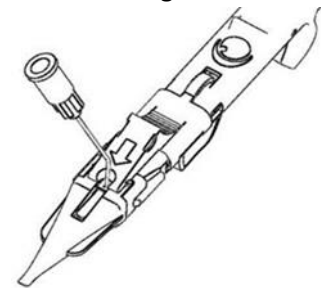


Fig 6

9. Піспекті баяу тартыңыз да ИОЛ «патронның қанатының» соңына дейін жеткенше піспектің алдында ИОЛ бірсарынды қозғалуын қарап отырыңыз.

10.

- 7-суретте көрсетілгендей ИОЛ «патронның қанатына» жете салысымен, піспекті баспаңыз, соңына дейін тартыңыз. Шүмектен ауаны шығарып тастау үшін піспекті қайта басыңыз. Көзге қойыңыз да ақырындап басуды жалғастырыңыз.

Кіргізудің қандай да бір сатысында тым үлкен қарсыласуды сезінсеңіз немесе қызыл жеңіл ұштық пен патронның қабырғасының арасына қысылып қалған гаптикалық элементтің бөлігін көріп тұрсаңыз, піспекті артқа қарай бірнеше миллиметрге созыңыз, ал содан кейін қайта басыңыз.

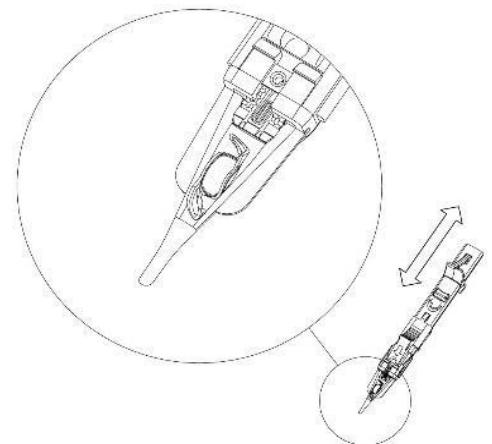


Fig 7.

11. Ұштықты төмен қарай еңкейтпін, піспекті ақырындап баса отырып, ИОЛ-ды кіргізіңіз.

12. Оптикалық линза патронның шығару ойығынан шыққан кезде, енді піспекті баспаңыз және ақырындап көзден патронның ұштығын алып шығыңыз

ЕСКЕРТУ

- Ылғалдандыру үшін тек ғана теңдестірілген тұзды ерітіндісін пайдаланбаған жөн.
- Мікбасқа басу кезіндегі артық кереғарлық линзаның тірелуіне көрсетуі мүмкін.
- Егер ИОЛ инъекторлы жүйені тұйықтаса, инъектор мен ИОЛды жою қажет.

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.

- Пайдаланғаннан кейін инъекторды 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

CE бойынша сертификатталған	Құрғақ орында сақтаңыз	Бірреттік пайдалану үшін
Тікелей күн көзіне түсуіне жол бермеңіз	Қолдану бойынша нұсқаулыққа жүгініңіз	Қайта залалсыздандыруға жатпайды
Сериялық нөмірі	Дейін пайдаланылсын (күні)	Температуралық шек 15°C - 35°C
Егер қаптамаға ақау келтірілген жағдайда, пайдаланбаңыз	Өндіруші	Мұздатпаңыз
Этиленоксид қолданумен залалсыздандырыл ған		

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

May 2020

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