



1stQ E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of 1stQ GmbH. All rights reserved

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ОДНОРАЗОВЫЙ ИНЖЕКТОР 1STQ 1ST INJECT P2.2

РУС

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой один цельное стерильное одноразовое устройство (инжектор) для имплантации предустановленной складной гидрофильной интраокулярной линзы (ИОЛ) "Basis" в глаз. Инжектор состоит из следующих частей: корпус инжектора, картридж, поршень с мягким наконечником, стоппер.

ПРИМЕЧАНИЕ

Инжектор 1st INJECT P2.2 компании "1stQ" предназначен исключительно для использования с предустановленными гидрофильными интраокулярными линзами "Basis" компании "1stQ". Два основных компонента (ИОЛ и инжектор) данной предустановленной инжекторной системы упаковываются и стерилизуются по отдельности. Перед использованием следует внимательно прочитать обе инструкции по применению.

МОДЕЛИ

Модель	Применим к ИОЛ	Предполагаемый размер надреза
1st INJECT P2.2	677P(M)(T)(Y)	2,2 мм
	B7EP0N / S7EP0N	
	B2AP00/S2AP00 B2APY0/S2APY0	

УПАКОВКА

Инжектор упакован в защитный блистер, стерилизованный этиленоксидом.

СРОК ГОДНОСТИ

Инжекторы 1stQ сохраняют стерильность, если не нарушена их первичная упаковка. Не используйте инжектор после истечения срока годности.

НАЗНАЧЕНИЕ

Инжектор 1stQ 1st Inject P2.2 предназначен для использования обученным хирургом-офтальмологом для имплантации гидрофильных складных ИОЛ 1stQ в глаз человека.

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Инжекторы 1stQ 1st Inject P2.2 предназначены для имплантации складной ИОЛ в глаз взрослого человека путем введения через разрез роговицы шириной не более 2,5 мм во время офтальмологической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний для использования инжекторов во время имплантации складной ИОЛ при рекомендованном использовании нет.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и всякая хирургическая процедура, установка ИОЛ связана с риском. В приведённом ниже неполном списке указаны осложнения, которые ассоциировались с имплантацией ИОЛ:

- возможное повреждение тканей глаза
- возможное повреждение частей передней / задней камеры, включая разрыв капсульного мешка
- токсический синдром переднего сегмента, эндофтальмит

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует внимательно прочесть на маркировке упаковок информацию о модели линзы, оптической силе и дате истечения срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не используйте инжектор, если упаковка повреждена или намокла, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Следует избегать любого случайного повторного использования, поскольку оно может представлять серьезный риск для здоровья из-за нестерильности или из-за каких-либо механических дефектов, вызванных предыдущим использованием.
- Невскрытую упаковку с инжектором необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °С.
- Для имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург-офтальмолог должен иметь предварительный опыт наблюдения и/или ассистирования при большом количестве имплантаций и успешно закончить один или несколько курсов обучения имплантации ИОЛ, прежде чем браться за имплантацию интраокулярных линз.
- Пациентов следует предупредить о том, что неожиданные результаты могут привести к необходимости проведения дополнительного хирургического вмешательства.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, содержащий инжектор, и убедитесь, что информация на блистере соответствует данным на этикетке внешней упаковки (например, модель, номер партии). Одновременно убедитесь в наличии соответствующей стерильной предустановленной ИОЛ "Basis" компании "1stQ" с неистекшим сроком годности.
2. Откройте блистер и извлеките инжектор в стерильных условиях. Подготовьте упаковочный контейнер с ИОЛ в соответствии с указаниями в инструкции.
3. Откройте контейнер с ИОЛ и нанесите вискоэластик на держатель линзы, не извлекая его из контейнера. Не вводите канюлю в держатель линзы, чтобы не повредить ИОЛ, как показано на Рис. 1.

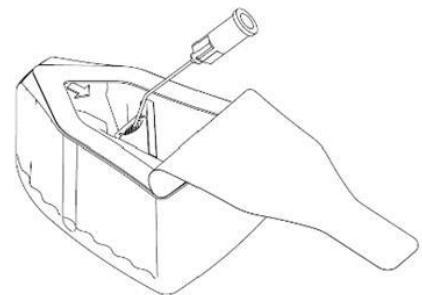


Рис. 1

4. Для правильного расположения совместите стрелки на красном стоппере инжектора и открытом контейнере с влажной ИОЛ. Вставьте инжектор уверенным движением, направленным вниз, чтобы прозвучал щелчок, как показано на Рис. 2/а. Вытяните инжектор, как показано на Рис. 2/б, и убедитесь, что держатель линзы загружен в инжектор.

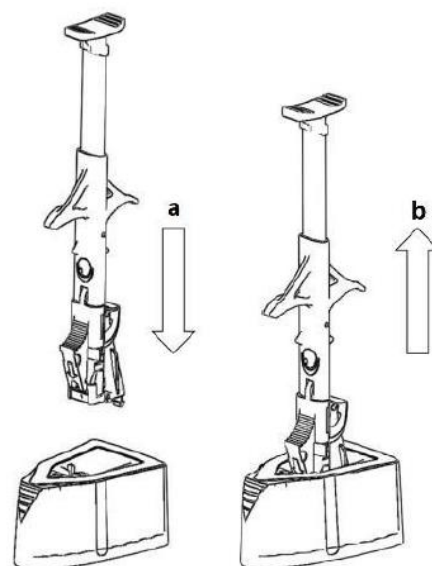


Рис. 2

5. Введите вязкоэластик в форсунку картриджа с тыльной стороны, как показано на Рис. 3.

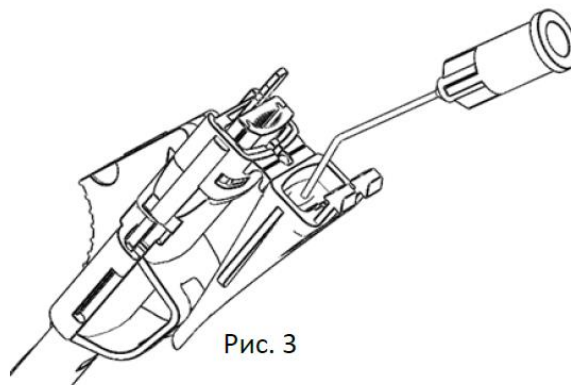


Рис. 3

6. Осторожно освободите форсунку картриджа от крючка. Убедитесь, что кончик форсунки не поврежден. Заворачивайте форсунку картриджа вверх на 180 градусов, пока она не встанет на свое место, как показано на Рис. 4.

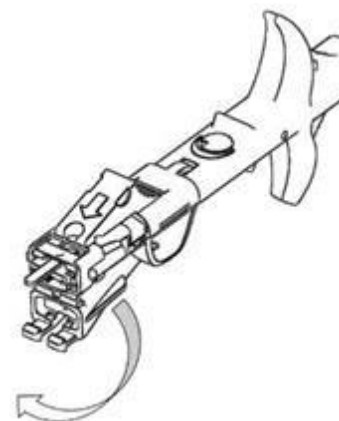


Рис. 4

7. Толкайте красный стоппер вперед, пока не прозвучит щелчок и не будет закреплена форсунка картриджа, одновременно освобождая поршень, как показано на Рис. 5. Избегайте преждевременного толкания поршня, который может свободно двигаться после выполнения этого действия.

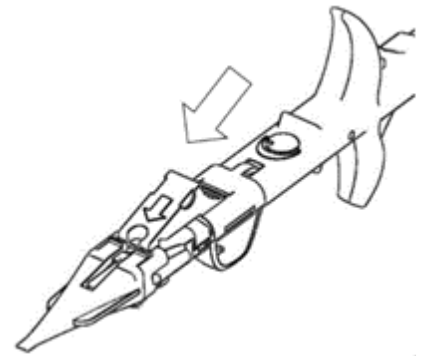


Рис. 5

8. Введите канюлю (23G или крупнее) шприца, наполненного вязкоэластиком, в небольшое отверстие перед красным стоппером. Введите вязкоэластик через отверстие, как показано на Рис. 6. Заполнения форсунки картриджа наполовину должно быть достаточно.

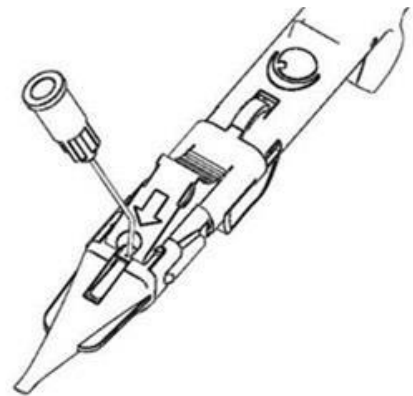


Рис. 6

9. Медленно толкайте поршень вперед и наблюдайте, как ИОЛ плавно продвигается, пока не достигнет конца «крылышек картриджа».

10. Как только ИОЛ достигнет «крылышек картриджа», как показано на Рис. 7, прекратите давить и потяните поршень назад до конца. Нажмите на поршень снова, чтобы вытеснить воздух из форсунки. Введите форсунку в глаз и продолжайте медленно давить на поршень. Если Вы испытываете слишком большое сопротивление на каком-либо этапе введения, или Вы видите часть гаптики, застрявшую между красным мягким наконечником и стенкой картриджа, потяните поршень назад на несколько миллиметров, а затем нажмите на него снова.

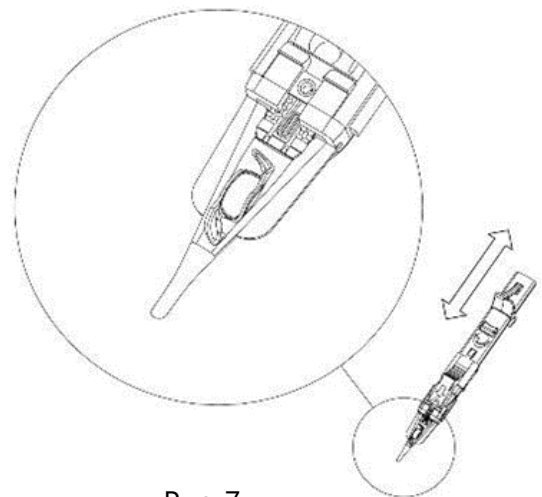


Рис. 7

11. Наклонив заостренный кончик форсунки вниз, введите ИОЛ путем применения непрерывного небольшого давления к поршню.

12. Когда линза выйдет из форсунки картриджа, прекратите давить на поршень и осторожно извлеките кончик форсунки картриджа из глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сбалансированный солевой раствор не следует использовать в качестве лубриканта.
- Избыточное сопротивление при надавливании на поршень может указывать на застревание линзы.
- Если ИОЛ застревает в инжекторе, инжектор и ИОЛ следует утилизировать
- Утилизируйте инжектор после использования.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания 1stQ не несет никакой ответственности за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

 0482	Сертифицировано в ЕС		Хранить в сухом месте		Для одноразового использования
	Не подвергать воздействию прямого солнечного света		Обратитесь к инструкциям по применению		Не подлежит повторной стерилизации
	Серийный номер		Использовать до		Стерилизация этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена		Производитель		Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	Хранить при температуре		Дата производства		Осторожно
	Медицинское изделие		Уникальный идентификатор устройства		

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

1stQ GmbH
Konrad-Zuse-Ring 23
68163 Mannheim
GERMANY

Tel: +49 621 7176330
Fax: +49 621 7176333
www.1stq.eu
info@1stq.de

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании «1stQ» по адресу info@1stq.de или уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: Июль 2021 Номер редакции: 01

Данный документ составлен на английском языке. При возникновении разночтений английская версия имеет приоритет.