



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

1stQ 1ST INJECT P2.2 INJECTOR JEDNORAZOWY, WSTĘPNIE NAPEŁNIONY

INSTRUKCJA OBSŁUGI

PL

OPIS

Zawiera jedno, jałowe urządzenie jednorazowego użytku (injector) do implantacji wstępnie załadowanych, składanych, hydrofilowych soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) „Basic”. Części injectora: korpus injectora, wkład, popychacz z miękką końcówką, czerwony korek.

UWAGA

System wstrzykiwania 1st INJECT P2.2 jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z fabrycznie załadowanymi hydrofilowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi 1stQ „Basic”. Dwa główne komponenty (IOL i injector) tego wstępnie załadowanego systemu wstrzykiwania są oddzielnie pakowane i sterylizowane. Przed użyciem urządzeń należy uważnie przeczytać obie instrukcje użytkowania.

MODELE

Model	Soczewki IOL	Szacowany rozmiar nacięcia rogówki
1st INJECT P2.2	677P(M)(T)(Y)	2.2 mm
	B7EP0N / S7EP0N	
	B2AP00/S2AP00	
	B2APY0/S2APY0	

OPAKOWANIE

System injectora jest zapakowany w ochronny blister, wysterylizowany tlenkiem etylenu.

TERMIN WAŻNOŚCI

Injektory 1stQ są sterylne, chyba że ich pierwotne opakowanie jest uszkodzone. Nie używać injectora po upływie terminu ważności.

PRZEZNACZENIE

Injector 1st INJECT P2.2 jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonego chirurga okulisty do wszczepiania do ludzkiego oka hydrofilowych, składanych IOL 1stQ.

WSKAZANIE MEDYCZNE

Injektory 1st INJECT P2.2 są wskazane do wszczepienia składanej soczewki IOL do oka dorosłej osoby poprzez wstrzyknięcie przez nacięcie rogówki nie szersze niż 2,5 mm podczas operacji okulistycznej.

PRZECIWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania injectorów podczas wszczepiania składanej soczewki IOL w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami.

POWIKŁANIA

Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, istnieją pewne ryzyka. Poniższa niewyczerpująca

lista określa powikłania związane z implantacją soczewek IOL:

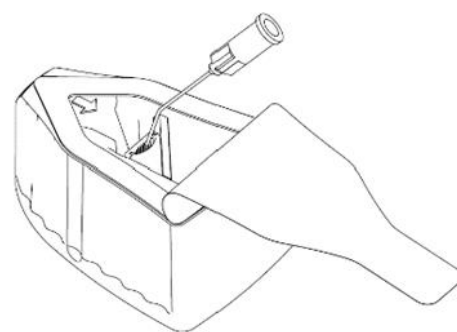
- Potencjalne uszkodzenie tkanki oka
- Potencjalne uszkodzenie części komory przedniej/tylnej, w tym rozerwanie torebki
- TASS, zapalenie wnętrza gałki ocznej

OSTRZEŻENIA

- Należy dokładnie sprawdzić etykiety na opakowaniu, aby uzyskać informacje o modelu soczewki, mocy i dacie ważności. Soczewek nie należy używać po upływie terminu ważności.
- NIE sterylizować ponownie ani używać ponownie żadnej części systemu żadną metodą.
- NIE UŻYWAĆ systemu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub mokre, a sterylność urządzenia mogła być naruszona.
- NIE UŻYWAĆ produktu, jeśli opakowanie zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Należy unikać okazjonalnego ponownego użycia, ponieważ może to stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ze względu na brak sterylności lub wady mechaniczne spowodowane poprzednim użyciem.
- Przechowywać nieotwarte opakowanie injectora w suchym miejscu, z dala od wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego 15-35°C.
- Do implantacji soczewek wewnątrzgałkowych wymagany jest wysoki poziom umiejętności chirurgicznych. Chirurg wcześniej powinien obserwować i/lub asystować przy wielu implantacjach i pomyślnie ukończyć jeden lub więcej kursów implantacji IOL przed próbą wszczęcia soczewek wewnątrzgałkowych.
- Należy poinformować pacjentów, że nieoczekiwane wyniki mogą wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej.

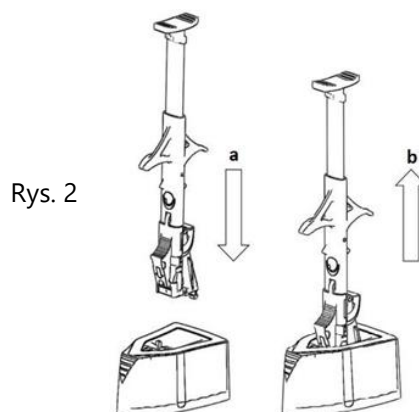
SPOSÓB UŻYCIA

1. Otworzyć opakowanie zewnętrzne, aby wyjąć blister zawierający system do wstrzykiwania i sprawdzić, czy informacje na blistrze są zgodne z oznakowaniem opakowania zewnętrznego (np. model, numer SN). Jednocześnie należy upewnić się, że jest załadowana odpowiednia, nieprzeterminowana, sterylna soczewka „Basic” IOL.
2. Otworzyć blister i wyjąć system wstrzykiwania w sterylnym środowisku. Przygotować pojemnik IOL zgodnie z opisem w jego Instrukcji użytkowania.
3. Otworzyć pojemnik IOL i wstrzyknąć materiał wiskoelastyczny do uchwytu soczewki, gdy jest on nadal w pojemniku. Nie należy wprowadzać kaniuli do uchwytu soczewki, aby uniknąć uszkodzenia soczewki IOL, jak pokazano na Ryc. 1.
4. Dopasować strzałki na czerwonym korku injectora i pojemniku IOL, aby uzyskać prawidłowe położenie. Włożyć wtryskiwacz zdecydowanym ruchem w dół,

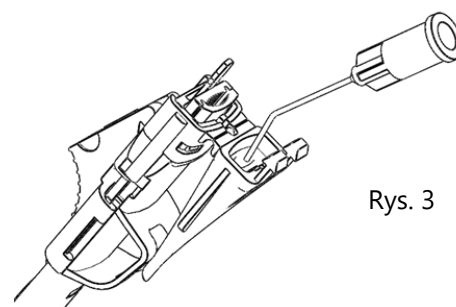


Rys. 1

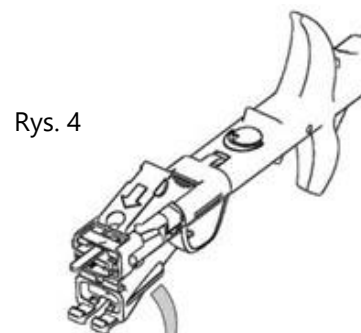
jak pokazano na Rys. 2/a, aż do usłyszenia kliknięcia. Wyciągnąć injector, jak pokazano na Rys. 2/b i sprawdzić, czy uchwyt soczewki jest załadowany do injectora.



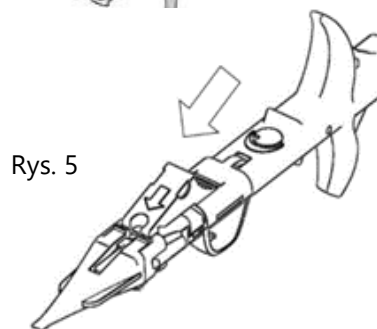
5. Wstrzyknąć materiał wiskoelastyczny do dyszy wkładu od tyłu, jak pokazano na rys. 3



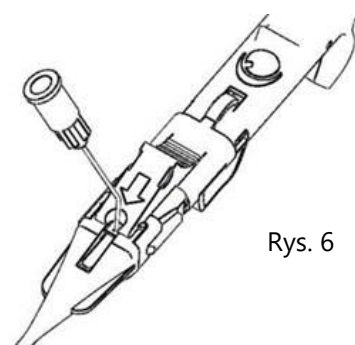
6. Ostrożnie zwolnij dyszę wkładu z haczyka. Upewnić się, czy końcówka dyszy nie została uszkodzona. Złożyć dyszę wkładu o 180 stopni, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu, jak pokazano na Rys. 4.



7. Przesunąć czerwony korek do przodu, aż zatrzaśnie się, aby zabezpieczyć dyszę wkładu i jednocześnie zwolnić popychacz, jak pokazano na Rys. 5. Należy unikać przedwczesnego wypchnięcia popychacza, który po tym kroku może się swobodnie poruszać.

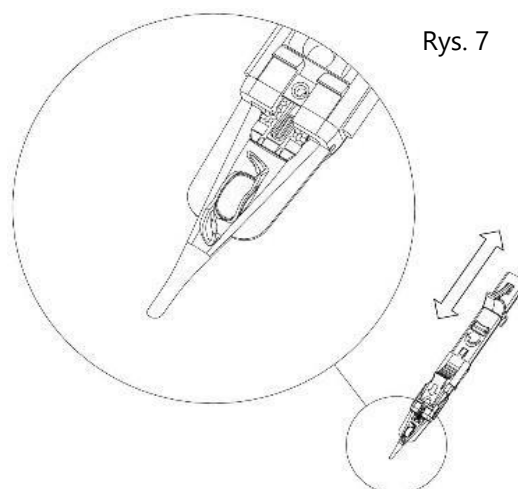


8. Wprowadzić kaniulę (23G lub większą) strzykawki wypełnionej materiałem wiskoelastycznym do małego otworu przed czerwonym korkiem. Wstrzyknąć materiał wiskoelastyczny do otworu, jak pokazano na Rys. 6. Powinno wystarczyć napełnienie dyszy wkładu do połowy.



9. Popchnąć tłok powoli do przodu i obserwować, jak soczewka wewnątrzgałkowa przed tłokiem porusza się płynnie, zanim dotrze do końca „skrzydełek wkładu”.

10. Gdy soczewka IOL dotrze do „skrzydełek wkładu”, jak pokazano na Rys. 7, należy przestać naciskać i pociągnąć tłok z powrotem do końca. Ponownie nacisnąć tłok, aby usunąć powietrze z dyszy. Po wejściu do oka należy powoli kontynuować pchanie. W przypadku napotkania zbyt dużego oporu w dowolnej fazie wstrzyknięcia lub zablokowania części soczewki między czerwoną, miękką końcówką a ścianką wkładu, należy odciągnąć tłok o kilka milimetrów, a następnie wcisnąć go ponownie.



Rys. 7

11. Wstrzyknąć soczewkę IOL ze skosem końcówki dyszy skierowanym w dół, wywierając nieciągły lekki nacisk na tłok.
12. Gdy soczewka opuści końcówkę wkładu, należy przestać naciskać tłok i ostrożnie wyciągnąć końcówkę wkładu z oka.










UWAGA




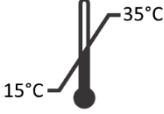




- Sam zrównoważony roztwór soli nie powinien być stosowany jako lubrykant.
- Podczas naciskania tłoka zbyt duży opór może wskazywać na zablokowanie soczewki
- Jeśli soczewka IOL blokuje injector, należy wyrzucić injector i soczewkę IOL.
- Wyrzucić injector po użyciu.
- Produkt lub jego odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami i wymogami.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

1stQ nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwy dobór modelu przez lekarza, niewłaściwą obsługę, użytkowanie, zastosowaną technikę chirurgiczną lub za jakiegokolwiek inne jatrogenne błędy spowodowane przez chirurga dokonującego implantacji.

SYMBOLE – OPAKOWANIE

	Certyfikat CE		Chronić przed wilgocią		Nie używać ponownie
	Trzymać z dala od światła słonecznego		Zapoznać się z instrukcją obsługi		Nie sterylizować ponownie
	Numer seryjny		Użyć według daty ważności		Steryliczacja za pomocą tlenu etylenu

 <p>Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone</p>	 <p>Producent</p>	 <p>Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym wewnątrz</p>
 <p>Limity temperatury</p>	 <p>Data produkcji</p>	 <p>Ostrożność</p>
 <p>Urządzenie medyczne</p>	 <p>Unikalny identyfikator urządzenia</p>	

PRODUCENT

1stQ
Konrad-Zuse-Ring 23
68163 Mannheim
GERMANY

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

Wszelkie niepożądane zdarzenia, które mogły być spowodowane przez soczewkę, każdy poważny incydent należy zgłaszać do Działu Zapewnienia Jakości 1stQ na adres info@1stq.de oraz do właściwego organu regulacyjnego.

OSTATNIA AKTUALIZACJA: Lipiec 2021 Numer wersji: 01

Niniejszy dokument jest sporządzony w języku angielskim. W przypadku jakichkolwiek niezgodności, wersja angielska będzie rozstrzygająca.