

Інструкція для використання Інжектор 1 INJECT P2.2 1stQ

Інжектор для імплантації гідрофільних попередньо завантажених в картридж інтраокулярних лінз 1stQ

З Інструкцією можна ознайомитися на нашому сайті: www.1stq.eu

Опис:

Один стерильний інжектор одноразового використання для імплантації попередньо завантажених в картридж гідрофільних інтраокулярних лінз 1stQ. Інжектор складається з наступних частин: корпус інжектора, картриджа, штовхаючого поршня з м'яким наконечником і стопера. Передбачуваний розмір розрізу рогівки 2,2 мм.

Упаковка та термін придатності:

Інструмент упакований в захисний блістер, стерилізований оксидом етилену. Інструменти 1stQ стерильні за умови, що їх первинна упаковка не пошкоджена. Термін придатності вказаний на етикетках зовнішньої упаковки і захисному блістері. Не використовуйте інжектор після закінчення терміну придатності.

Показання до застосування:

Інструмент 1stInject P2.2 призначений для імплантації м'яких гідрофільних попередньо завантажених в картридж інтраокулярних лінз 1stQ в капсулярний мішок ока дорослої людини для заміни природного кришталика після хірургічного видалення катарактного.

Протипоказання:

Відсутні відомості про протипоказання для використання інжектора під час імплантації м'яких попередньо завантажених в картридж ІОЛ в капсулярний мішок.

Запобіжні заходи та застереження:

Інжектор 1st Inject P2.2 призначений для використання виключно з 1stQ попередньо завантаженими гідрофільними Basis ІОЛ. Інжектор та ІОЛ упаковані окремо. Перед використанням пристрою, будь ласка, уважно прочитайте обидві інструкції для використання.

- Уважно ознайомтесь з етикетками на упаковці щодо інформації про модель інжектора і термін придатності. Інжектори не придатні для використання після закінчення терміну придатності.
- Не стерилізуйте жодну частину інструменту будь-яким методом.
- Не використовуйте повторно. Уникайте будь-якого випадкового повторного використання, оскільки це може стати серйозною загрозою для здоров'я через нестерильність або будь-який механічний дефект, що виник внаслідок попереднього використання.
- Не використовуйте інструмент, якщо упаковка пошкоджена або волога і стерильність пристрою може бути під загрозою.
- Зберігайте упаковку інжектора закритою в сухому місці, далеко від вологи і прямих сонячних променів при кімнатній температурі (15-35 °C) і мінімум 35% відносної вологості.
- Імплантація ІОЛ вимагає високого рівня професіоналізму хірурга. Хірург повинен мати великий досвід проведення подібних операцій і успішно пройти один або більше тренінгів на дану тему, перш ніж почати самому виконувати імплантації. Перед імплантацією хірург повинен ознайомитися з даною інструкцією з

використання.

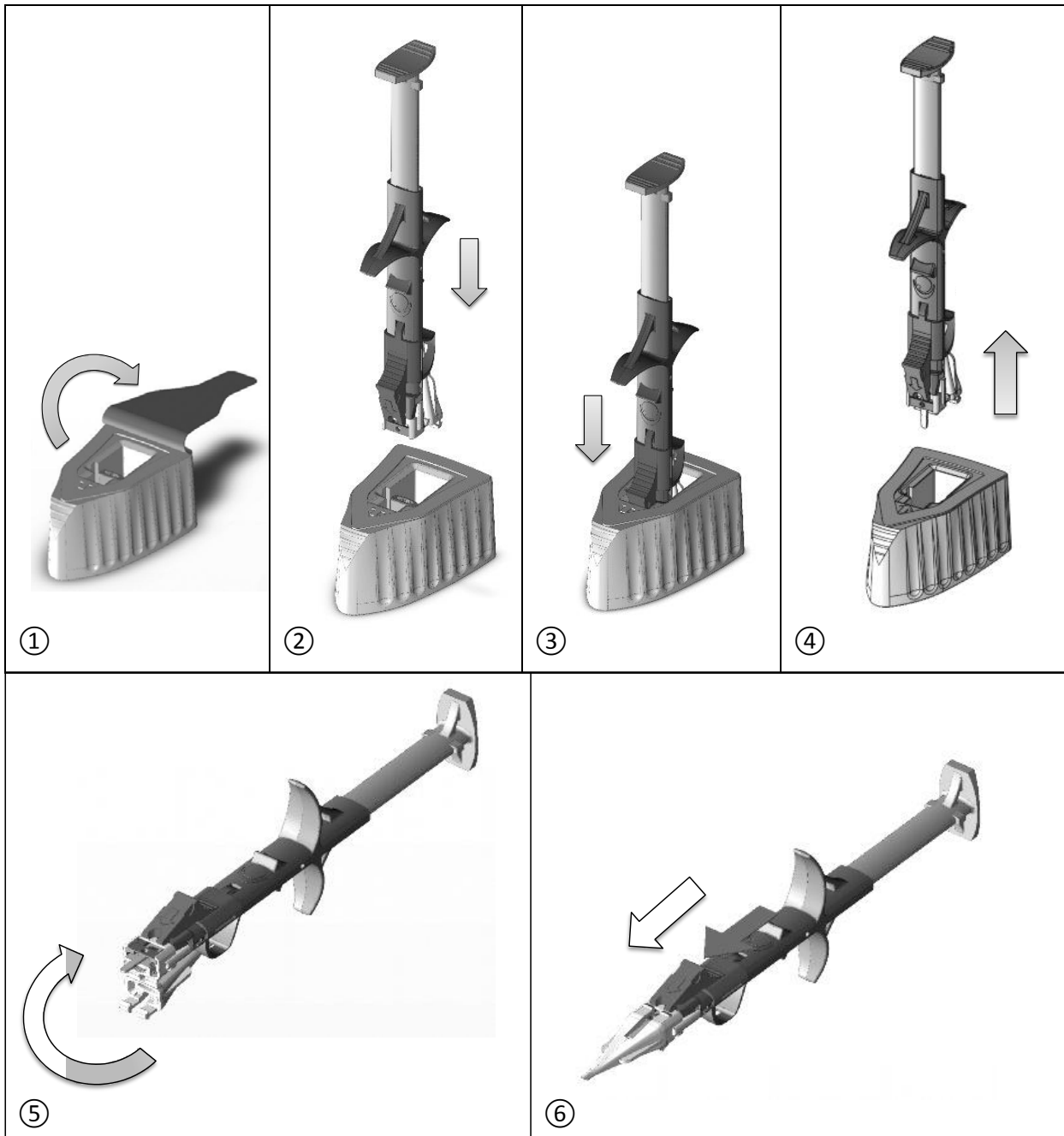
- Пацієнти повинні бути проінформовані, що несподівані результати можуть потребувати додаткового хірургічного втручання.

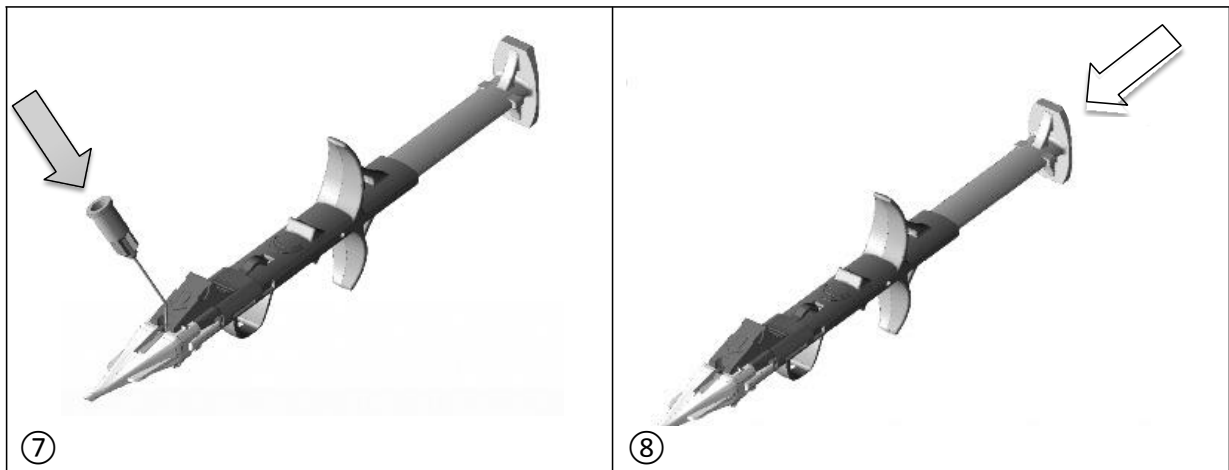
Інструкція для використання:

- Відкрийте зовнішню упаковку, щоб дістати блістер, що містить інжектор і переконайтесь, що інформація на блістері відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, модель і номер партії). Перевірте наявність придатної, стерильні гідрофільні попередньо завантаженої 1stQ ІОЛ Basis.
- В стерильному середовищі відкрийте блістер та дістаньте інжектор.
- Підготуйте контейнер ІОЛ, як вказано в інструкції з експлуатації (також див. Малюнок 1).
- Для правильного розміщення зіставте стопер інжектора і відкритий контейнер ІОЛ з розчином (Малюнок 2).
- Твердим рухом вниз вставте інжектор, щоб клацнув. (Малюнок 3).
- Витягніть інжектор (Малюнок 4) і переконайтесь, що тримач лінзи закріплений в інжектор.
- Обережно звільніть наконечник картриджа з гачка. Переконайтесь, що ви не пошкодили наконечник картриджа. Поверніть насадку картриджа на 180 градусів, щоб вона стала на місце (Малюнок 5).
- Натисніть на стопер, доки не клацне, щоб закріпити насадку картриджа і в той же час, щоб розблокувати стержень штовхача (Малюнок 6). Уникайте передчасного виштовхування стержня, який після цього може вільно рухатися.
- Введіть канюлю (23G) шприца, заповненого віскоеластичним розчином в невеликий отвір в передній частині червоної кришки. Введіть віскоеластичний розчин через отвір (мал. 7) і повністю заповніть картридж, поки він не залишить наконечник. Потім додатково заповніть наконечник картриджа віскоеластиком. Не слід використовувати збалансований сольовий розчин або воду в якості мастильного матеріалу.
- Вводьте лінзу за допомогою постійного і безперервного тиску. Ніколи не відтягуйте поршень назад, в іншому випадку гаптика може пошкодитися.
- Коли лінза вийшла з кінчика картриджа, припиніть тиснути на поршень та обережно витягніть наконечник картриджа з ока.
- Викиньте інжектор після використання.

Опис малюнків:

1. Відкрийте контейнер попередньо завантаженої ІОЛ (Малюнок 1).
2. Для правильного розміщення зіставте стрілки на стопері інжектора і відкритого контейнера ІОЛ з розчином (Малюнок 2).
3. Твердим рухом вниз вставте інжектор, щоб клацнув (Малюнок 3).
4. Витягніть інжектор (Малюнок 4) і переконайтесь, що тримач лінзи закріплений в інжектор.
5. Обережно звільніть наконечник картриджа з гачка. Переконайтесь, що ви не пошкодили наконечник картриджа. Поверніть насадку картриджа на 180 градусів, щоб вона стала на місце (Малюнок 5).
6. Натисніть на стопер, доки не клацне, щоб закріпити насадку картриджа і в той же час, щоб розблокувати стержень штовхача (Малюнок 6). Уникайте передчасного виштовхування стержня, який після цього може вільно рухатися.
7. Введіть канюлю (23G) шприца, заповненого віскоеластичним розчином в невеликий отвір в передній частині червоної кришки. Введіть віскоеластичний розчин через отвір (мал. 7) і повністю заповніть картридж, поки він не залишить наконечник. Потім додатково заповніть наконечник картриджа віскоеластиком. Не слід використовувати збалансований сольовий розчин або воду в якості мастильного матеріалу.
8. Плавнo натисніть на поршень, щоб ввести ІОЛ (Малюнок 8).





Взаємодія:

Немає відомостей про взаємодію між інжектором і лікарськими засобами. В звичайних передбачених умовах навколишнього середовища, не відомо про істотну взаємодію або можливі пошкодження, спричинені впливом магнітних полів, зовнішніх електричних впливів, електростатичного розряду, тиску або зміни тиску, термічні джерела займання і прискорення.

Можливі ускладнення:

Як і в разі будь-якої хірургічної процедури, існує певний ризик. Найбільш поширені потенційні ускладнення і небажані ефекти, що супроводжують катаракту або операцію з імплантації, описані в інструкції для використання ІОЛ.

Звітність скарг клієнтів і повернення продукту:

Скарги клієнтів, в тому числі скарги щодо якості, побічні ефекти та інше пов'язане з медичним виробом повинні бути повідомлені 1stQ без затримки. Необхідні відомості повинні містити інформацію про несприятливу реакцію, метод терапії, що застосовується, модель, партія/серійний номер використаного медичного виробу.

Якщо це можливо, поверніть медичний пристрій і / або його оригінальний контейнер і / або будь-яку частину упаковки, а також використаний інжектор 1stQ або місцевому дистриб'ютору.

**Використані
символи:**

	Повторно стерилізувати ЗАБОРОНЕНО		Серійний номер
	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО		Стерилізовано етилен оксидом
	Зберігати в темному місці		Не використовувати у разі пошкодження упаковки
	Зберігати в сухому місці		Виробник
	Використати до (дата)		Сертифіковано ЄС
	Ознайомтеся з інструкцією для використання		Національний знак відповідності

Відповідальність:

1stQ не несе відповідальності за неналежний вибір моделі лікарем, за неправильне поводження, використання, хірургічну техніку, яку використовує лікар, а також за будь-які лікарські помилки.

Цей продукт може бути змінений з або без попереднього повідомлення.

Зміни щодо покращення можуть стосуватися специфікації, форми і матеріалу.

Всі переклади цього тексту зроблені з оригінального тексту англійською мовою. Якщо ви стикаєтеся з будь-якою невідповідністю або проблемами в інтерпретації, будь ласка, використовуйте англійську версію для уточнення.

Зміст цього документа може змінюватись без попереднього повідомлення.

Виробник:



1stQ GmbH
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Germany
Tel: +49 621 7895 3790
Fax: +49 621 7895 3791
www.1stq.eu
info@1stq.de

**Уповноважений представник виробника
в Україні:**

ТОВ «Техномедекс Груп»
03680, м.Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 11
тел.: +38 044 501 40 70
www.tmx.kiev.ua