

1stQ Inject Instrument

Інструкція для використання

Інжектор 1stQ Inject

Інжектор для імплантації м'яких інтраокулярних лінз 1stQ

Ця інструкція доступна в електронному вигляді на нашому сайті: www.1stQ.eu

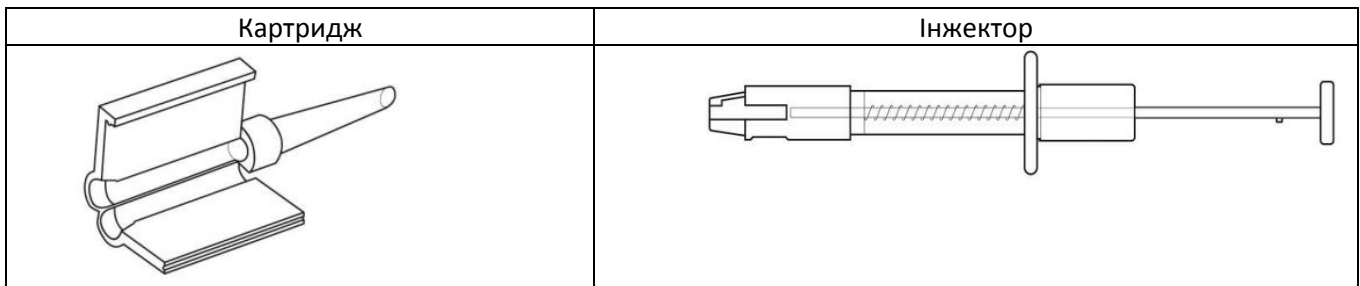
Вміст:

Пакет містить один стерильний набір одноразового використання для імплантації гідрофобної або гідрофільної не попередньо завантаженої в картридж інтраокулярної лінзи (ІОЛ) від 1stQ.

Цифри в коді продукту вказують на приблизний розмір розрізу рогівки. Букви "НВ" означають, що ця модель інжектора також може використовуватися для імплантації гідрофобних ІОЛ.

Зібраний інжектор складається з двох частин (картриджа і інжектора):

- Картридж являє собою однокомпонентну частину виробу, що складається з двох крилець, які закриваються, та циліндра. Жолобок у напрямку до середини крил утворює місце для завантаження. Картридж упакований окремо в невеликий блістер і розміщений під інжектором в первинній упаковці.
- Корпус інжектора складається з корпусу і штовхаючого стержня зі встановленим поршнем. Інжектор упакований разом з картриджем в одному блістері (первинній упаковці).



Умови зберігання, транспортування та поводження з відходами:

Поводитися обережно.

Зберігати при кімнатній температурі.

Не допускати впливу прямих сонячних променів або екстремальних температур.

Не заморожувати.

Зберігати в сухому місці, захищати від вологи/води.

Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих/національних правил і вимог.

Стерилізація і термін придатності:

Після пакування в умовах чистого приміщення цей інжектор був стерилізований етиленоксидом.

Стерильність гарантована тільки тоді, коли упаковка не розкрита і не пошкоджена. Процедура застосовуваної стерилізації вказана на коробці. Не використовуйте цей продукт після закінчення терміну його придатності.

1stQ Inject Instrument

Показання до застосування:

Інжектор 1st Inject Instrument призначений для імплантації м'яких гідрофільних або гідрофобних інтраокулярних лінз 1stQ в задню камеру ока дорослої людини (капсульний мішок або цилиарну борозну) після хірургічного видалення катарактної лінзи.

Протипоказання:

Відсутні відомості про протипоказання для використання інжектора для імплантації м'якої інтраокулярної лінзи в задню камеру.

Можливі ускладнення:

Як і в разі будь-якої хірургічної процедури, існує певний ризик. Ризик можна значно зменшити, звертаючи увагу на інструкції, надані виробником. Для детальної інформації, будь ласка, прочитайте інструкцію із використання лінзи.

Взаємодія:

Немає відомостей про взаємодію між інжектором і лікарськими засобами. Оскільки інжектор використовується як інструмент в складній хірургічній процедурі, використання антикоагулянтів та антитромбоцитарних лікарських засобів може збільшити ризик кровотечі або ускладнень після операції. 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.

Попередження:

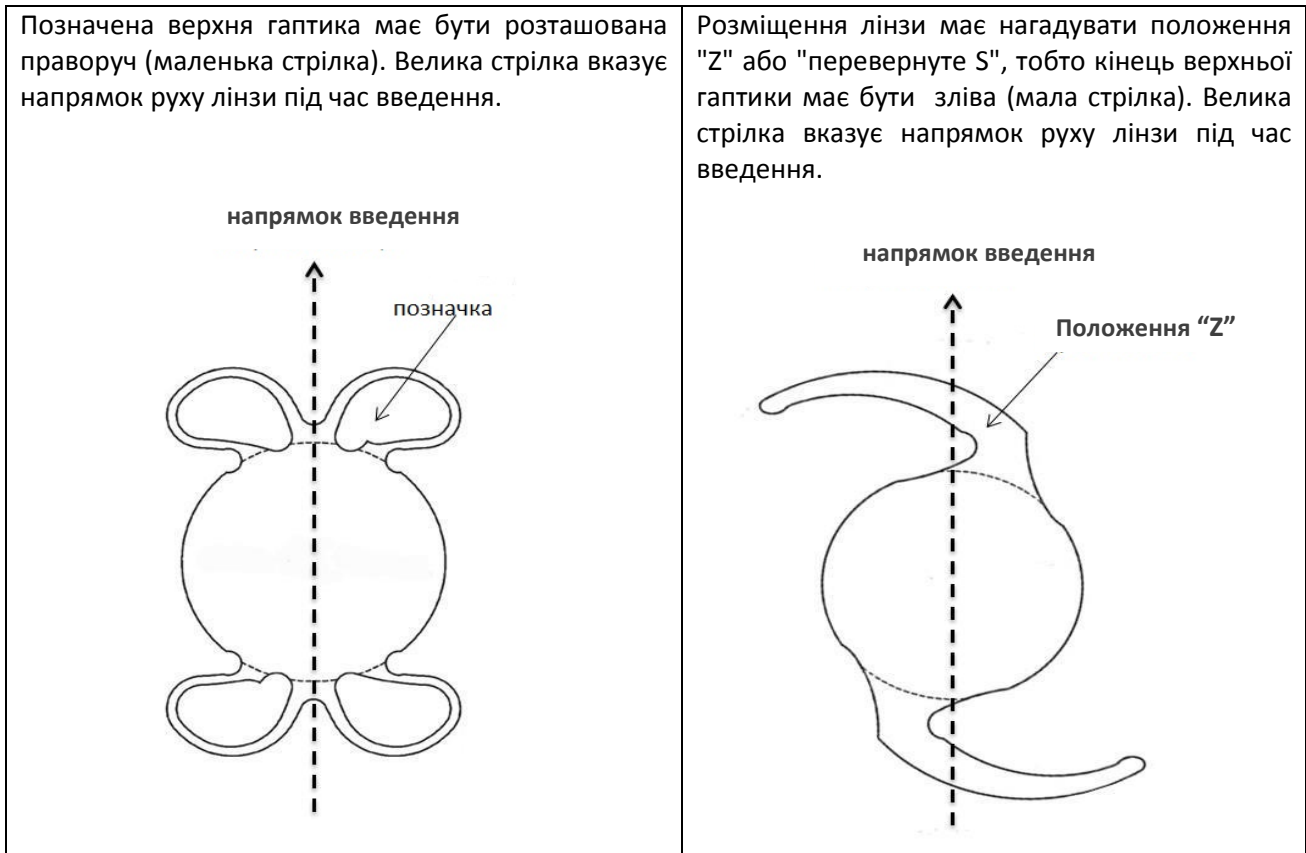
- Зберігайте ці інструкції для використання і уважно прочитайте перед застосування цього медичного виробу
- Хірург, який проводить імплантацію, повинен поінформувати пацієнта про імплантат і всі відомі побічні ефекти і ризики.
- Пацієнт повинен повідомити лікаря про будь-які побічні ефекти після імплантації.
- Пацієнтів слід попередити, що несподівані результати можуть призвести до подальшої залежності від окулярів або може знадобитися додаткове хірургічне втручання.
- Не використовуйте, якщо стерильна упаковка розкрита або пошкоджена.
- Повторно стерилізувати будь-якими засобами заборонено.
- Не використовуйте ІОЛ після закінчення терміну придатності.
- Повторно не використовувати. Уникати будь-якого випадкового повторного використання, оскільки це може стати серйозною загрозою для здоров'я пацієнта через нестерильність або будь-які механічні дефекти, що виникли внаслідок попереднього використання.

Використання:

Імплантація ІОЛ вимагає високого рівня професіоналізму хірурга. Хірург повинен мати великий досвід проведення та/або асистування 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

Дуже важливо, щоб чіткий квадратний край оптики лінзи, імплантованої в капсульний мішок, контактував із задньою капсулою, для цього лінза повинна бути правильно розміщена в картриджі.

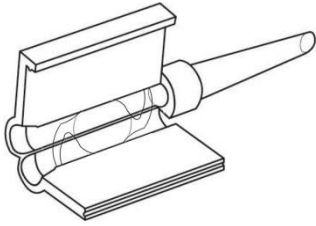
| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| ІОЛ з 4 гаптиками (1stQ Basis Q): | ІОЛ з 2 гаптиками (1stQ Basis Z): |
| Інструкція з використання | Версія 16-12-2015 |



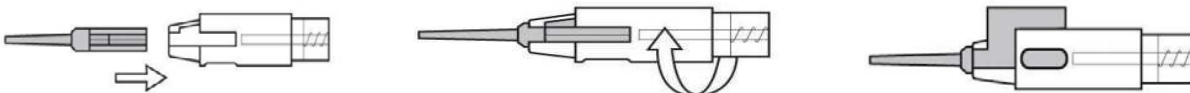
- Відкрийте зовнішню упаковку, дістаньте блистер, що містить інжектор і переконайтеся, що інформація на блистері відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, модель і номер партії).
- В стерильному середовищі відкрийте блистер та дістаньте інжектор і внутрішній блистер, що містить картридж.
- Відкрийте внутрішній блистер і витягніть картридж.
- Перевірте інжектор на вільний рух; використайте інший, якщо у вас виникнуть сумніви щодо його функціональності.
- Повністю відтягніть назад штовхаючий стержень.
- Відкрийте крильця картриджа під кутом 130°. Заповніть циліндр і покрийте обидва жолобки завантажувального відсіку стерильним розчином віскоеластичу. Це забезпечить необхідну змазку нижньої сторони лінзи під час введення. Для імплантації гідрофобної інтраокулярної лінзи не використовуйте когезивний віскоеластичний розчин.
- Не слід використовувати збалансований сольовий розчин в якості мастильного матеріалу.
- Обережно дістаньте лінзу з контейнера. Тримайте лінзу обережно, щоб уникнути пошкодження оптики або гаптики лінзи. При роботі з ІОЛ використовуйте відполіровані інструменти без зубців. Не беріть оптичну частину пінцетом.
- Ретельно промийте лінзу стерильним внутрішньоочним іригаційним розчином (BSS).
- Перевірте ІОЛ на наявність дефектів або сторонніх матеріалів.
- Обережно візьміть основу гаптики і правильно помістіть лінзу (див. вище) в картридж.
- Обережно помістіть кінчик гаптики під краєм жолобків.

1stQ Inject Instrument

- Тримайте крильця відкритими під кутом 130°, притисніть лінзу пінцетом і підштовхніть краї оптики під краї жолобків.



- Покрийте верхню поверхню лінзи віскоеластичним розчином. Якщо лінза виготовлена з гідрофобного матеріалу, також ретельно покрийте всю поверхню гаптки дисперсним віскоеластичним розчином.
- Закрийте крильця картриджа до 90°.
- Перевірте, щоб краї гаптки і оптики повністю знаходилися під краями жолобків. Це допоможе запобігти потраплянню будь-якої частини лінзи між крильцями, коли закривається картридж.
- Обережно почніть закривати крильця картриджа. Завершуючи цей крок, два завантажувальні відділення повертаються в закриту завантажувальну камеру, заповнену віскоеластичним розчином і лінза складається в положення готове для імплантації.
- Щільно зімкніть крильця.
- Вся лінза повинна бути закрита в завантажувальній камері. Візуально огляньте, чи правильно складена лінза всередині завантажувальної камери.
- Вставте картридж в корпус інжектора та закрийте картридж плавним поворотом крилець:



- Гідрофільні ІОЛ не повинні зберігатися на відкритому повітрі довше 1 хвилини. Жоден тип ІОЛ не повинен знаходитися в складеному стані більше ніж 3 хвилини. Якщо цей час було перевищено лінзу необхідно викинути.
- Контрольованим чином введіть лінзу. Не тисніть занадто сильно. Очікується невеликий початковий опір. Передбачається невеликий початковий опір. Надмірний опір може свідчити про затиснення лінзи. Якщо інжектор заблокований ІОЛ, необхідно відмовитися від нього.
- 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.
- Для досягнення оптимального результату хірург повинен досягти ідеального розміщення, орієнтації і центрування в капсулярному мішку і еметропії.
- Викиньте інжектор після використання.

Звітність про скарги клієнтів та повернення продукту:

Скарги клієнтів, в тому числі скарги щодо якості, побічні ефекти та інше пов'язане з медичним виробом повинні бути повідомлені компанії 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 в компанію 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, застосований хірургічний метод або будь-якої іншу ятрогенну помилку, зроблену хірургом.


Цей продукт може бути змінений з або без попереднього повідомлення.

Зміни щодо поліпшення можуть бути здійснені стосовно характеристик, форми і матеріалу.

Всі переклади цього тексту зроблені з оригінального тексту англійською мовою. Якщо у вас виникнуть будь-які складнощі або неточності в інтерпретації, будь ласка, зверніться до версії англійською мовою.

Зміст цього документа може змінюватись без попереднього повідомлення.

Виробник:



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