

KZ

Медициналық бұйымды

медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы: Интраокулярлық линзаларды имплантациялауға арналған The Unfolder Platinum 1 Series жүйесі.

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы: Интраокулярлық линзаларды имплантациялауға арналған The Unfolder Platinum 1 Series жүйесі АМО бір компонентті акрилді интраокулярлық линзаларымен пайдалануға арналған. Интраокулярлық линзаларды имплантациялауға арналған The Unfolder Platinum 1 Series жүйесі келесі элементтерден тұрады:

- стерильді емес түрде жеткізілетін, DK7796 моделіндегі (1 сурет), көп реттік, автоклавталатын титанды тұтқа;
- апирогенді және стерильді түрде жеткізілетін, 1MTEC30 моделіндегі The Unfolder Platinum 1 Series бір реттік картридж.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі):

RTF1062 техникалық файлы

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. USA

Ескертпе. Егер жетекші гаптикалық элемент линзаға салынбаған немесе ИОЛ-ды енгізу кезінде солға бағытталмаған болса, онда гаптикалық элемент солға бағытталған болып шығуы үшін таспасымен тұтқаның корпусын бұрыңыз немесе гаптикалық элементтің бағдарын өзгерту үшін картридждің ұшын оңға қаратыңыз.

Қайта өңдеу бойынша нұсқаулық

Бөлшектеу

1. Картриджді алып шығып, утилизациялаңыз. Ұштықты қайта өңдеу алдында бөлшектенізі. Картриджді автоклавта өңдемеңіз және оны ешқандай да тәсілдерімен қайта стерилизацияламаңыз.

2. Тұтқа екі компоненттен, корпустаң және плунжерден тұрады. Оларды ажырату үшін корпустағы бұдыр сақинадан плунжерді тартыңыз және плунжерді сағат тіліне қарсы бұраңыз.

Тазарту

1. Құралды пайдаланғаннан кейін тездетіп тазарту ұсынылады.
2. Металдық хирургиялық инструменттер үшін жарайтын иондық емес тазартқыш затты пайдалану ұсынылады, мысалы, Lancerzyme детергенті.
3. Ажыратылған тұтқаның екі компонентін 30°C аспайтын температурада жуғыш заттың ерітіндісіне толығымен батырыңыз. Екі компонентті жақсылап жуыңыз және жарайтын щеткамен кемінде бір минут бойы сүртіңіз, сонымен қатар бүкіл беткейлеріне тазартқыш затты жағыңыз. Құралды пайдаланғаннан кейін тезірек тазарту ұсынылады. Егер қан, мата, физиологиялық ерітінді немесе вискоэластик бәрібір кеуіп қалған болса, онда екі компонентті 30 минутқа тазартқыш заттың ерітіндісінде сулануға қалдыру ұсынылады.
4. Компоненттерді қолмен тазартқаннан кейін таза суда кем дегенде 3 рет шайыңыз.
5. Екі компонентті ажыратылған түрде қолайлы ыдысқа салыңыз және ыдыс жуатын машинада жуыңыз. Үш маңызды элементтен тұруға тиісті автоматты циклді қолданыңыз: 2 минут бойы алдын-ала жуу, 93 °C температурада 3 минут бойы тазартқыш затпен жуу және екі компонентте дымқыл болмауын қамтамасыз ету үшін әжептәуір ұзақ құрғату.
6. Инструментті тазарту үшін негізінде қышқыл бар затты пайдаланбаңыз және әрқашан жуғыш затпен механикалық тазартқыш өндірушісі нұсқаулығының талаптарын сақтаңыз.
7. Зақымдануын болдырмау мақсатында тазарту және сақтау уақытында құралды бекітіп, стерилизациялау үшін мүмкіндігінше астаушаларды пайдаланыңыз. Ұштықты құрғақ жерде сақтаңыз.

Стерилизациялау

Артықшылығы бар әдіс - автоклавта өңдеу үшін жарамды қаптарда ылғалды жылумен (бумен) стерилизациялау. Әрқашан жүйе өндірушісі нұсқаулығының талаптарын сақтаңыз. Бумен стерилизациялаудың мүмкін әдістері мыналар:

- оралған бұйымдар үшін жарайтын, гравитациялық орын басу циклі: 132 °C температурада 15 минут бойы немесе 135 °C температурада 10 минут бойы өңдеу немесе;
- оралған бұйымдарды 132-135 °C температурада 4 минут бойы өңдеу үшін алдын-ала вакуумдаумен цикл.

ANSI/AAMI ST79 құжатын қараңыз: 2006 жылғы басшылық. Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Денсаулық сақтау мекемелеріндегі бумен стерилизациялау және стерильділікті қамтамасыз ету бойынша кешенді басшылық), 8.6.1 Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items тарауы (Оралған

немесе контейнерлерге салынған бұйымдарды стерилизациялау параметрлері).

Сондай-ақ бумен стерилизациялаудың тағы бір әдісі қолданылуы мүмкін:

- оралған бұйымдарды 134 °C температурада, ең жоғары ықтимал 137 °C температурада және ең төмен 3 минут өңдеу уақытымен стерилизациялау циклі.

НТМ 2010 құжатын қараңыз, 4-бөлімі, 5.0 Operation of porous load sterilizers тарауы (Кеуекті бұйымдарға арналған стерилизаторлардың жұмысы).

126 °C температурада 26 минут өңдеу уақытымен стерилизациялау циклі бекітілген.

134 °C температурада 3 минут өңдеу уақытымен стерилизациялау циклі бекітілген.

Құрастыру

Тұтқаны құрастыру үшін корпустың артқы жағында істік шыққанша, плунжерді корпусқа ақырын басып жіберіңіз.

2. Істік жікке кіргенге дейін плунжерді бұра беріңіз. Істік бекітілгенше, плунжерді сағат тілімен бұруды жалғастырыңыз. Жалпы күтімі

- Тұтқада қан, тін, физиологиялық ерітінді және тұтқырсерпімді материалдың құрғауына жол бермеңіз.

- Тұтқаны ешқашан әдеттегі, не теңдестірілген физиологиялық ерітіндіде шаймаңыз.

Қайта өңдеу үдерісін бекіту

Бұйымды тазартудың және стерилизациялаудың барлық процестері оларды қолдану орнында бекітілуін талап етеді. Қайта өңдеу параметрлерінің айырмашылықтарына байланысты Duckworth & Kent (D&K) компаниясы бұл үдерістің барлық мүмкін нұсқаларын бекітуі мүмкіншілігі жоқ. Пайдаланушы D&K компаниясымен ұсынылған әдістен ерекшеленетін, The UNFOLDER Platinum 1 Series тұтқасын тазартудың және стерилизациялаудың кез-келген әдісін бағалауға жауапты болады.

Қайта өңдеуге шектеу

Қайта өңдеу құралдарға ең төмен әсер етеді. Қызмет мерзімінің аяқталуы әдетте тозу деңгейі және пайдалану үдерісінде алынған зақымданулар бойынша анықталады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Егер стержень ұшы жырылған немесе зақымдану сипатына тәуелсіз зақымданған болса, онда тұтқаны пайдаланбаңыз.

Пайдаланушыны көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы:

DK7796 тұтқасы DK7796 моделіндегі The Unfolder Platinum 1 Series картриджімен қатар пайдаланады: оның көмегімен АМО бір компонентті акрилді интраокулярлық линзаларын жинап, имплантациялайды. Линзаларды ТЕК капсулалық қапқа имплантациялайды.

Қолдану тәсілі:

Құрылғыны пайдаланар алдында нұсқаулықты толығымен оқып шығыңыз.

Тұтқаның дайындығы:

1. «Қайта өңдеу бойынша нұсқаулық» бөлімінде сипатталған тәсілмен тұтқаны тазартып, стерилизациялаңыз. Стерильділікті қамтамасыз ету - пайдаланушының міндеті.

2. Тұтқада «The Unfolder Platinum 1 Series» жазбасы ойып, жазылғанына көз жеткізіңіз.

3. Әрқашан пайдаланар алдында тұтқаның бастиегін қараңыз және онда зақымданулар мен материалдар қалдықтарының жоқ екенін тексеріңіз.

4. Картриджді жүктер алдында тұтқаның плунжерінің толығымен жылжытылғанына көз жеткізіңіз.

Картридждің дайындығы және линзаны жүктеу

1. Пайдаланар алдында картридждің тұғырының міндетті түрде айнала қараңыз. Стерилизацияланған сыртқы герметикалық тұғырының ішінде бір картриджімен ішкі тұғыр тұрғанына көз жеткізіңіз. Егер тұғыр зақымданған немесе герметикалығы бұзылған болса, онда картриджді пайдаланбаңыз. Ішкі тұғырды герметикалық тұғырдан алып тастаңыз.

2. Картриджді ішкі тұғырдан алып тастап, картридждің бүкіл ішкі қуысын тұтқырсерпімді материалмен толтырыңыз

3. Линзаның оптикалық шетін пинцетпен ұстаңыз, бұл ретте ол міндетті түрде алдыңғы жағымен жоғары қаратылған болуы керек. Картриджде дұрыс бағдарды көрсететін ИОЛ сызбасы бейнеленген Линзаны тұйықтайтын гаптикалық элементінен ұстамаңыз.

4. Картриджді, ИОЛ сызбасы осылайша жоғары қараған түрде ұстаңыз. Гаптикалық элемент линзаның оптикалық бөлігінің үстінде жүктеле бастауы үшін жетекші гаптикалық элементтің күмбезінен іліп ұстаңыз. Жетекші гаптикалық элемент оптикалық бөліктің үстімен бір қозғалыста өтуі үшін картриджде линзаны жылжытуды жалғастырыңыз. Картридждің ішінде оптикалық бөліктің жартысы тұрған сәтте тоқтатыңыз. Жалғастыра алдында жетекші гаптикалық элемент оптикалық бөліктің үстінде толығымен жүктелгендігіне көз жеткізіңіз.

5. Тұйықтайтын гаптикалық элементті пинцетпен алып және оны оптикалық бөліктің үстінде жүктеңіз. Линза беру сәтіне дейін бүктелген жағдайда тұра алатындай етіп, линзаны «желінің» арғы жағына

жылжытыңыз. Линзаны «желінің» ар жағына енгізгеннен және пинцетті алып кеткеннен кейін линза мен гаптикалық элементтер жылжып кетпегеніне көз жеткізіңіз.

Линзаны имплантациялау

1. ИОЛ сызбасы және күмбез жоғары, ал таспа ұшының қиығы төмен қарап тұруы үшін картриджді тұтқаға салыңыз. Алдымен, картриджді тұтқада болатын, картриджге арналған жігіне салынатындай етіп, ұшын салу керек, содан соң картридж тұтқаға берік сарт етіп бекітілетіндей етіп, картридждің соңғы жағын тығыз басып қалыңыз. Картридждің екі жағы да сарт етіп бекітілуі керек. Егер стерженнің ұшы картриджге кірер жерде картриджге тиіп тұрса, демек картридж дұрыс салынбаған.

Стерженді тартыңыз, оны қайта алға қарай жылжытудан бұрын картридж ұштықта толығымен бекітілгендігіне көз жеткізіңіз.

2. Картриджді қимаға қиығын төмен қаратып салыңыз және плунжерді картриджге баяу жылжытыңыз.

3. Линзаны алға жылжытуға плунжерді салу үшін тұтқасын бұрыңыз. Стерженнің ұшы линзаның оптикалық бөлігін ілетіндігіне және бүкіл енгізу рәсімі бойы оның арт жағында қалатынына көз жеткізіңіз.

4. Гаптикалық элементтердің оптикалық бөліктің үстінде толығымен жүктелгендігін, линзаның картридждің түтікшесінен толығымен шыққандығын бақылап отыра, линзаны баяу жылжытыңыз.

5. Плунжерді алып шығу үшін тұтқаны кері бағытта баяу бұрыңыз.

Медициналық бұйымды қолдану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат:

1. Картриджге ИОЛ-ды жүктеу кезінде вискоэластиктерді пайдалану керек. Оңтайлы тиімділікті қамтамасыз ету үшін АМО Healon® сериясынан вискоэластикті пайдаланыңыз. Теңдестірілген физиологиялық ерітіндіні пайдаланбаңыз.

2. Егер операциялық бөлмеде температура төмен болса, сонымен қатар диоптриялардағы ИОЛ-дың оптикалық күшінің мәні жоғары болса, имплантацияны баяуырақ жүргізу талап етілуі мүмкін.

3. Егер қандай да болсын имплантациялық жүйенің компонентін тасымалдауға арналған қаптамадан шығарғаннан кейін түсіріп алған немесе жазатайым соғып алған жағдайда, құралды пайдаланбаңыз.

4. Картриждерді 5 °С-ден 30 °С-ге дейінгі температурада сақтаңыз.

Ескерту:

1. The UNFOLDER Platinum 1 Series имплантациялық жүйесін АМО компаниясының акрилді бір компонентті ИОЛ-мен FАНА бірге пайдалану керек.

2. Егер имплантацияға дейін картридждің ұшы жарылса немесе ыдыраса, картриджді пайдаланбаңыз.

3. Оптикалық бөлік картридждің түтікшесінен толығымен шыққанға дейін плунжерді ешқашан жібермеңіз.

4. Егер линза 5 минуттан артық картридждің ішінде бүктелген күйде қалып қойса, линза мен картриджді лақтырып тастау керек.

5. Егер картрижде ИОЛ дұрыс орнатылмаса, линза зақымдануы және/немесе түбі жоғары қарап имплантациялануы мүмкін.

6. Құрылғыны және оның компоненттерін модификациялауға немесе түрін өзгертуге тырыспаңыз, себебі бұл олардың жұмысына және/немесе құрылымның құрылымдық тұтастығына елеулі әсер етуі мүмкін.

7. Метилцеллюлозалық вискоэластиктерді қолдану ұсынылмайды, себебі ол 1MTEC30 моделіндегі картридж және АМО компаниясының акрилді бір компонентті ИОЛ үшін бекітілмеген.

8. Егер стерженнің ұшы картрижде кептелсе, линзаны имплантацияламаңыз.

9. Бір рет пайдалануға арналған АМО медициналық бұйымдары бұйымға, пациентке немесе пайдаланушыға зиян келтіруі мүмкін әсерлерді төмендету мақсатында пайдалану және жүгіну бойынша нұсқаулары бар заттаңбалармен жабдықталған. Бір рет пайдалануға арналған АМО медициналық бұйымдарын қайта пайдалану/стерилизациялау/өңдеу олардың механикалық зақымдануына және тиімсіз қызмет етуіне, сонымен бірге өнімнің контаминациясына, инфекцияның тасымалдауына және өнімнің жеткіліксіз стерильділігіне негізделген инфекция, қабыну және/немесе ауру салдарынан пациенттің ауруына немесе жарақаттануына әкелуі мүмкін.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат:

5°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Тікелей күн сәулесінің түсуіне жол бермеу керек! Мұздатып қатыруға жол бермеу керек! Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Жарамдылық мерзімі: стерилизацияланған күнінен бастап 5 жыл.

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер, келесіні қоса алғанда:

Өндірушінің атауы: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Занды мекенжайы: 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, АҚШ.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым:

Spec Number: Z312024

Revision: Rev A

Date 29/01/25

«Офтальмология Сервис» ЖШС, Заңды мекенжайы: ҚР, Алматы қ, Спартак көш., 3 үй, 15 пәтер.

Тел/факс: +7 701 7206007, +7 727 3514770

E-mail: info@ophthalmology.kz

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:
«Офтальмология Сервис» ЖШС, Заңды мекенжайы: ҚР, Алматы қ, Спартак көш., 3 үй, 15 пәтер.

Тел/факс: +7 701 7206007, +7 727 3514770

E-mail: info@ophthalmology.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы немесе соңғы қайта қарастырылуы туралы деректер

02.08.2024 ж.

RU

**Инструкция по медицинскому применению
медицинского изделия**

Наименование медицинского изделия: Система для имплантации интраокулярных линз The Unfolder Platinum 1 Series.

Состав и описание медицинского изделия: Система для имплантации интраокулярных линз The Unfolder Platinum 1 Series предназначена для использования с однокомпонентными акриловыми интраокулярными линзами АМО. Система для имплантации интраокулярных линз The Unfolder Platinum 1 Series состоит из следующих элементов:

- Многоцветная, автоклавируемая титановая рукоятка модели DK7796 (рис. 1), поставляемая в нестерильном виде.
- Одноразовый картридж The Unfolder Platinum 1 Series модели 1MTEC30, апирогенный и поставляемый в стерильном виде

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие
Технический файл RTF1062

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. USA

Примечание. Если ведущий гаптический элемент не заправлен в линзу или не направлен влево при введении ИОЛ, поверните корпус рукоятки с кассетой так, чтобы гаптический элемент оказался направлен влево, или разверните кончик картриджа вправо, чтобы изменить ориентацию гаптического элемента.

Инструкции по повторной обработке

Разборка

1. Извлеките и утилизируйте картридж. Разберите наконечник перед повторной обработкой. Не обрабатывайте картридж в автоклаве и не стерилизуйте ее повторно никакими способами.

2. Рукоятка состоит из двух компонентов, корпуса и плунжера. Чтобы их разъединить, тяните плунжер из рифленого кольца на корпусе и поворачивайте плунжер против часовой стрелки.

Чистка

1. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.

2. Рекомендуется использовать неионное чистящее средство, подходящее для металлических хирургических инструментов, например, детергент Lancerzyme.

3. Полностью погрузите два компонента разобранной рукоятки в раствор моющего средства при температуре не более 30 °С. Энергично мойте и оттирайте оба компонента подходящей щеткой в течение, как минимум, одной минуты, при этом наносите чистящее средство на все поверхности. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования. Если кровь, ткань, физиологический раствор или вискоэластик все же успеют засохнуть, рекомендуется оставить оба компонента на 30 минут отмочать в растворе чистящего средства.

4. После чистки вручную прополощите компоненты в чистой воде не менее 3 раз.

5. Положите оба компонента в разобранном виде в подходящую емкость и вымойте в посудомоечной машине. Примените автоматический цикл, который должен включать в себя три ключевых элемента: предварительное мытье в течение 2 минут, мытье с чистящим средством при температуре 93 °С в течение 3 минут и достаточно продолжительная сушка, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.

6. Не используйте для очистки инструмента вещества на основе кислоты и всегда соблюдайте инструкции производителя моющего средства и механического очистителя.

7. По возможности используйте лотки для стерилизации, чтобы зафиксировать инструмент на время чистки и хранения во избежание повреждений. Храните наконечник в сухом месте.

Стерилизация

Предпочтительный метод – стерилизация влажным теплом (паром) в мешках, пригодных для обработки в автоклаве. Всегда соблюдайте инструкции производителя системы.

Возможные методы стерилизации паром включают:

- цикл гравитационного замещения, подходящий для завернутых предметов: обработка в течение 15 минут при температуре 132 °С или в течение 10 минут при температуре 135 °С, либо

- цикл с предварительным вакуумированием для обработки обернутых предметов в течение 4 минут при температуре 132–135 °С.

См. документ ANSI/AAMI ST79: Руководство 2006 г. Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения), раздел 8.6.1 Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items (Параметры стерилизации для обернутых или помещенных в контейнеры).

Возможно также применение еще одного метода стерилизации паром:

- цикл для стерилизации обернутых предметов при температуре 134 °C, с максимально допустимой температурой 137 °C и минимальным временем обработки 3 мин.

См. документ НТМ 2010, часть 4, раздел 5.0 Operation of porous load sterilizers (Работа стерилизаторов для пористых предметов).

Утвержден цикл стерилизации при температуре 126 °C с временем обработки 26 минут.

Утвержден цикл стерилизации при температуре 134 °C с временем обработки 3 минут.

Сборка

Для сборки рукоятки осторожно вдавите плунжер в корпус, пока на задней стороне корпуса не выдвинется штырек.

2. Поворачивайте плунжер до тех пор, пока штырек не войдет в паз. Продолжайте поворачивать плунжер по часовой стрелке, пока штырек не зафиксируется.

Общий уход

- Не допускайте высыхания крови, тканей, физиологического раствора и вязкоупругого материала на рукоятке.

- Никогда не прополаскивайте рукоятку ни в обычном, ни в сбалансированном физиологическом растворе.

Утверждение процесса повторной обработки

Все процессы очистки и стерилизации изделия требуют утверждения на месте их применения. В виду различий параметров повторной обработки, компания Duckworth & Kent (D&K) не может утвердить все возможные варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки и стерилизации рукоятки The UNFOLDER Platinum 1 Series, который отличается от рекомендуемого компанией D&K метода.

Ограничения на повторную обработку

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на инструменты. Окончание срока службы определяется обычно по уровню износа и повреждениям, полученным в процессе использования.

Противопоказания

Не используйте рукоятку, если кончик стержня поцарапан или поврежден независимо от характера повреждения.

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя: Рукоятка DK7796 используется в сочетании с картриджем The Unfolder Platinum 1 Series модели DK7796: с ее помощью складывают и

имплантируют однокомпонентные акриловые интраокулярные линзы АМО. Линзы имплантируются ТОЛЬКО в капсульный мешок.

Способ применения:

Полностью прочтите инструкцию, прежде чем использовать устройство.

Подготовка рукоятки

1. Очистите и стерилизуйте рукоятку способом, описанным в разделе «Инструкции по повторной обработке». Обеспечение стерильности – обязанность пользователя.

2. Убедитесь в том, что на рукоятке выгравирована надпись «The Unfolder Platinum 1 Series».

3. Перед использованием каждый раз осматривайте головку рукоятки и проверяйте, нет ли на ней повреждений и остатков материалов.

4. Прежде чем загрузить картридж, убедитесь в том, что плунжер рукоятки полностью выдвинут.

Подготовка картриджа и загрузка линзы

1. Перед использованием обязательно осмотрите поддон картриджа. Убедитесь в том, что внутри стерилизованного наружного герметичного поддона находится внутренний поддон с одним картриджем. Не используйте картридж, если поддон поврежден или герметичность нарушена. Извлеките внутренний поддон из герметичного поддона.

2. Извлеките картридж из внутреннего поддона и заполните всю внутреннюю полость картриджа вязкоупругим материалом

3. Возьмите линзу пинцетом за оптический край, при этом она обязательно должна быть повернута передней стороной вверх. На картридже изображена схема ИОЛ, указывающая правильную ориентацию. Не удерживайте линзу за замыкающий гаптический элемент.

4. Держите картридж таким образом, чтобы схема ИОЛ была обращена вверх. Зацепите ведущий гаптический элемент за свод, чтобы гаптический элемент начал заправляться над оптической частью линзы. Продолжайте продвигать линзу в картридже, так чтобы ведущий гаптический элемент прошел над оптической частью за одно движение. Остановитесь в тот момент, когда внутри картриджа будет находиться половина оптической части. Прежде чем продолжать, убедитесь, что ведущий гаптический элемент полностью заправлен над оптической частью

5. Возьмите пинцетом замыкающий гаптический элемент и заправьте его над оптической частью. Продвиньте линзу за «линию» так, чтобы линза могла удерживаться в свернутом положении до момента ее подачи. После заведения линзы за «линию» и отведения пинцета убедитесь, что линза и гаптические элементы не сместились.

Имплантация линзы

1. Вставьте картридж в рукоятку так, чтобы схема ИОЛ и свод были обращены вверх, а скос кончика кассеты — вниз. Сначала вставьте кончик так, чтобы картридж задвинулся в пазы для картриджа, имеющиеся на рукоятке, а затем плотно надавите на задний конец картриджа, чтобы он надежно защелкнулся в рукоятке. Должны защелкнуться обе стороны картриджа. Если кончик стержня касается картриджа над входом в картридж, значит, картридж вставлен неправильно.

Выдвиньте стержень и перед повторным его продвижением вперед убедитесь, что картридж полностью защелкнут в наконечнике.

2. Вставьте картридж в разрез скосом вниз и медленно продвиньте плунжер в картридж.

3. Поверните ручку, чтобы вставить плунжер для продвижения вперед линзы. Убедитесь, что кончик стержня цепляет оптическую часть линзы и остается позади нее на протяжении всей процедуры введения.

4. Медленно продвигайте линзу, прослеживая за тем, чтобы гаптические элементы были полностью запровлены над оптической частью, пока линза полностью не выйдет из трубки картриджа.

5. Медленно поверните ручку в обратном направлении, чтобы извлечь плунжер.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:

1. При загрузке ИОЛ в картридж необходимо использовать вискоэластики. Чтобы обеспечить оптимальную эффективность, используйте вискоэластик из серии АМО Healon®. Не используйте сбалансированный физиологический раствор.

2. Если температура в операционной низкая, при этом значение оптической силы ИОЛ в диоптриях высокое, возможно, имплантацию потребуется проводить медленнее.

3. Не используйте инструмент, если какой бы то ни было компонент имплантационной системы уронили или случайно ударили после извлечения из упаковки, предназначенной для транспортировки.

4. Храните картриджи только при температуре от 5 °С до 30 °С.

Предупреждение:

1. Имплантационную систему The UNFOLDER Platinum 1 Series следует использовать ТОЛЬКО вместе с акриловыми однокомпонентными ИОЛ компании АМО.

2. Не используйте картридж, если кончик картриджа расколот или расщеплен до имплантации.

3. Никогда не отпускайте плунжер до тех пор, пока оптическая часть полностью не выйдет из трубки картриджа.

4. Если линза остается сложенной внутри картриджа дольше 5 минут, и линзу, и картридж необходимо выбросить.

5. Если неправильно установить ИОЛ в картридже, линза может повредиться и/или имплантироваться вверх дном.

6. Не пытайтесь модифицировать или видоизменить устройство и его компоненты, поскольку это может серьезно повлиять на их работу и/или структурную целостность конструкции.

7. Применение метилцеллюлозных вискоэластиков не рекомендуется, поскольку это не было утверждено для картриджа модели 1MTEC30 и акриловых однокомпонентных ИОЛ компании АМО.

8. Не имплантируйте линзы, если кончик стержня застрянет в картридже.

9. Медицинские изделия АМО, предназначенные для однократного использования, снабжены этикетками с указаниями по использованию и обращению с целью минимизации воздействий, которые могут причинить вред изделию, пациенту или пользователю. Повторные использование/стерилизация/обработка медицинских изделий АМО, предназначенных для однократного использования, может привести к их механическому повреждению и ненадлежащему функционированию, а также к заболеванию или травме пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, обусловленных контаминацией продукта, переносом инфекции и недостаточной стерильностью продукта.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия:

Хранить при температуре от 5°C до 30°C

Не допускать попадания прямого солнечного света! Не допускать замораживания! Не применять по истечении срока годности!

Срок годности: 5 лет от даты стерилизации.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе, включая:

Организация- производитель: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
Юридический адрес: 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, США.

Организация - принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики

Spec Number: Z312024

Revision: Rev A

Date 29/01/25

Казахстан: ТОО «Офтальмология Сервис» Юридический адрес: РК, г. Алматы, ул. Спартака д.3, кв. 15. Тел/факс +7 701 7206007, +7 727 3514770
E-mail: info@ophthalmology.kz

Организация - ответственный за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики

Казахстан: ТОО «Офтальмология Сервис» Юридический адрес: РК, г. Алматы, ул. Спартака д.3, кв. 15. Тел/факс +7 701 7206007, +7 727 3514770
E-mail: info@ophthalmology.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению

02.08.2024г.