МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

"УТВЕРЖДАЮ"
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н.Андросюк
"__" _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Системы для исплантации мягких интраокулярных линз модель ACRYJET T,
ТУ BY 190583644.003- 2018 проект,
производства ООО "ОФМЕДТЕХ", Минск, БЕЛАРУСЬ

"СОГЛАСОВАНО"
Директор
УП "Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении"
_____ С.И.Марченко
"__" _____ 2020 г.

"СОГЛАСОВАНО"
Ректор БГМУ
_____ А.В.Сикорский
"26" 05 2020 г.

"РАЗРАБОТАНО"
Директор ООО "ОФМЕДТЕХ"
_____ В.Б.Сташинский
"__" _____ 201 г.

"СОГЛАСОВАНО"
Главный врач
10-й ГКБ г. Минска
_____ В.П.Исачкин
"__" _____ 201 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «РНПЦ РМ и ЭЧ»
_____ А.В.Рожко
«25» 03 2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система для имплантации мягких интраокулярных линз
одноразовая, модель ACRYJET T

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание

Система для имплантации одноразовая (далее-Система) мягких интраокулярных линз (далее-ИОЛ) — это одноразовый хирургический офтальмологический инструмент, применяемый во время хирургии катаракты для сгибания и имплантации гидрофобных и гидрофильных ИОЛ. Данная система обеспечивает формирование цилиндрического канала малого размера, через который линза инжектируется в глаз одним плавным нажатием на поршень.

- Система обеспечивает точное и безопасное введения ИОЛ в глаз, тем самым устраняя любые осложнения при имплантации.
- Система обеспечивает простоту в применении, что экономит время при подготовке к операции и позволяет осуществлять манипуляции с ИОЛ одной либо двумя руками в зависимости от предпочтения хирурга.

Инструкция по применению

1. Проверьте целостность упаковки перед применением.
2. Вскройте упаковку в стерильных условиях и выложите Систему на стерильную область.
3. Аккуратно извлеките ИОЛ из контейнера и промойте ИОЛ в стерильном ирригационном 0,9% растворе NaCI или аналогичном растворе.
4. Поместите ИОЛ таким образом, чтобы она лежала в центре картриджа, а гаптика линзы, направленная к носику картриджа, указывала налево.
5. Убедитесь, что оптическая и гаптическая части ИОЛ расположены в направляющих бороздках.
6. ***ВСЕГДА СМАЗЫВАЙТЕ КАРТРИДЖ ВИСКОЭЛАСТИКОМ.***
7. Закройте створку картриджа до щелчка и добавьте вискоэластик через два отверстия для канюли в корпусе картриджа.
8. В зависимости от предпочтения хирурга при использовании Системы, одной либо двумя руками, перевести переключатель Системы в соответствующее положение.
9. Медленно инжектируйте ИОЛ нажатием на поршень (при имплантации одной рукой), либо плавным поворотом штока по часовой стрелке (при использовании двумя руками) пока передняя часть гаптика ИОЛ не достигнет кончика картриджа.
10. Вставьте наконечник картриджа в разрез и плавно надавите на поршень Системы (при имплантации одной рукой) либо плавно поверните шток Системы по часовой стрелке (при использовании двумя руками) для подачи линзы в капсулу глаза.
11. При проведении хирургической процедуры хирурги должны определять давление на поршень при подаче ИОЛ в соответствии с их потребностями.
12. В случае сильного сопротивления на поршне, верните поршень в первоначальное состояние и заново расположите линзу в картридже, повторите процедуру с п.4.

Меры предосторожности

Только для одноразового использования.
Не стерилизовать повторно.
Хранить при комнатной температуре.
Производитель гарантирует стерильность содержимого упаковки только в случае ее целостности.
Извлекать систему из упаковки следует только непосредственно перед укладыванием ИОЛ в картридж и инжекцией. Несоблюдение рекомендаций по применению инструмента может привести к травмированию пациента. Не использовать после истечения срока годности.
Не использовать, если носик картриджа поврежден.

Символы и примечания

STERILE EO — Стерилизовано оксидом этилена	Изготовлено
Не использовать при поврежденной упаковке!	LOT — Номер партии
Только для одноразового применения.	Не допускать воздействия солнца
Не стерилизовать повторно.	Температурный диапазон хранения от +10^{0}C до +35^{0}C
Использовать до:	Обратиться к инструкции по эксплуатации
Беречь от влаги	Минимальная и максимальная величина разреза

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «ОФМЕДТЕХ»
Республика Беларусь, 220116, г.Минск,
проспект Газеты «Звязда», дом 3, пом.2Н, оф.47
тел./факс: +375 17 377-89-71
E-mail: ofmedtech@gmail.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система для имплантации мягких интраокулярных линз одноразовая, модель ACRYJET T
с предустановленной гидрофобной интраокулярной линзой
ACRIOL MA ТУ BY 190583644.002-2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание

Система для имплантации одноразовая (далее-Система) мягких интраокулярных линз (далее-ИОЛ) — это одноразовый хирургический офтальмологический инструмент, применяемый во время хирургии катаракты для сгибания и имплантации гидрофобных и гидрофильных ИОЛ. Данная Система обеспечивает формирование цилиндрического канала малого размера, через который линза инжектируется в глаз одним плавным нажатием на поршень.

- Система с предустановленной ИОЛ обеспечивает точное и безопасное введения ИОЛ в глаз, тем самым устраняя любые осложнения при имплантации.
- Система обеспечивает простоту в применении, что экономит время при подготовке к операции и позволяет осуществлять манипуляции с ИОЛ одной либо двумя руками в зависимости от предпочтений хирурга.

Инструкция по применению

1. Проверьте целостность упаковки перед применением.
2. Вскройте упаковку в стерильных условиях и выложите Систему с ИОЛ на стерильную область.
3. Удерживая Систему одной рукой нанесите и распределите вискоэластик в наконечнике картриджа, а также добавьте вискоэластик в два отверстия для канюли в корпусе картриджа.
4. ***ВСЕГДА СМАЗЫВАЙТЕ КАРТРИДЖ ВИСКОЭЛАСТИКОМ.***
5. ***В ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ СИСТЕМА НАСТРОЕНА НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДВУМЯ РУКАМИ (ВИНТОВОЙ МЕХАНИЗМ)***. В зависимости от предпочтения хирурга при использовании Системы, одной либо двумя руками, перевести переключатель Системы в соответствующее положение.
6. Медленно инжектируйте ИОЛ однократным нажатием на поршень (при имплантации одной рукой), либо плавным поворотом штока по часовой стрелке (при использовании двумя руками) пока передняя гаптика ИОЛ не достигнет кончика картриджа.
7. Вставьте наконечник картриджа в разрез и плавно надавите на поршень Системы (при имплантации одной рукой) либо плавно поверните шток Системы по часовой стрелке (при использовании двумя руками) для подачи ИОЛ в капсулу глаза.
8. При проведении хирургической процедуры хирурги должны определять давление на поршень при подаче ИОЛ в соответствии с их потребностями.
9. В случае сильного сопротивления на поршне, верните поршень в первоначальное состояние, откройте картридж, извлеките и уложите линзу так чтобы она лежала в центре картриджа, а гаптика линзы направленная к носику картриджа указывала налево. Заново нанесите вискоэластик в два отверстия для канюли в корпусе картриджа и выполните инжектирование.

Меры предосторожности

Только для одноразового использования.
Не стерилизовать повторно.
Хранить при комнатной температуре.
Производитель гарантирует стерильность содержимого упаковки только в случае ее целостности.
Извлекать систему с предустановленную ИОЛ из упаковки следует только непосредственно перед инжекцией в стерильном помещении.
Несоблюдение рекомендаций по применению инструмента может привести к травмированию пациента.
Не использовать после истечения срока годности.
Не использовать, если носик картриджа поврежден.

Символы и примечания

STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена		Изготовлено
	Не использовать при поврежденной упаковке!	LOT	Номер партии
	Только для одноразового применения.		Не допускать воздействия солнца
	Не стерилизовать повторно.		Температурный диапазон хранения от +10^{0}C до +35^{0}C
	Использовать до:		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Беречь от влаги	Min Max	Минимальная и максимальная величина разреза

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «ОФМЕДТЕХ»
Республика Беларусь, 220116, г.Минск,
проспект Газеты «Звязда», дом 3,
пом.2Н, оф.47
тел./факс: +375 17 377-89-71
E-mail: ofmedtech@gmail.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru