



**«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык»**
and certify accuracy, correctness and
reliability of this document text translated
into Russian».

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Laszlo Kontur", written over a faint, circular stamp that contains the word "MEDICONTUR" and some smaller text.

**Laszlo Kontur
CEO
Medicontur Medical Engineering, Ltd.**

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ (Инструкция по применению)

на медицинское изделие:

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии

OPERATIONAL DOCUMENTATION (Instructions for use)

for a medical device:

Ophthalmologic set for cataract surgery

Budapest, 03 OKT 2016

Nr.:

/6336/16

Seen by the
CHAMBER OF COMMERCE AND
INDUSTRY OF PEST COUNTY


M. MAGYAR
OFFICE MANAGER



Tanúsítom, hogy az előttem bemutatott
dokumentumot ~~6336/16~~ ~~számom~~.
nyilvántartásba vettem.

Budapest, 03 OKT 2016

Информация о компании

Резюме информации о компании

Компания	Medicontur Medical Engineering, Ltd.
Юридический адрес	Medicontur Medical Engineering, Ltd. (Медиконтур Медикал Инжиниринг, Лтд.) 2072 Жамбек, проспект Херцегхалми, 1, Венгрия (2072 Zsambek, Herceghalmi ut. 1, Hungary)
Адрес производства	2072 Жамбек, проспект Херцегхалми, 1, Венгрия (2072 Zsambek, Herceghalmi ut. 1, Hungary)
Веб сайт	http://www.medicontur.com
Контактный телефон	Офис: +36 23 565 555

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии предназначен для имплантации в капсульный мешок глаза взрослого человека после удаления катарактной линзы путем экстракапсулярной экстракции катаракты, в том числе факэмульсификации.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коррекция афакии после удаления катаракты хирургическим путем у взрослых пациентов. Линзы предназначены для замены хрусталика человеческого глаза в капсулярном мешке задней камеры глаза.

Линзы рекомендуются для пациентов, которые хотят улучшить нескорректированное дистанционное зрение и сократить остаточный рефракционный цилиндр.

Модели линз с торическим дизайном предназначены для людей, страдающих астигматизмом.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Линзы интраокулярные акриловые с устройством для введения применяются в хирургической офтальмологии.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Помимо общих противопоказаний, связанных с любой из форм офтальмологических операций, необходимо также принимать во внимание следующие противопоказания (список неполный):

- Хориоидальное кровоизлияние
- Значительная потеря стекловидного тела
- Очень неглубокая передняя камера глаза
- Разрыв задней стенки капсулы хрусталика
- Сильная дистрофия роговицы
- Сильная атрофия оптического нерва
- Отслоение зонулярного слоя
- Недостаток цветового зрения
- Неконтролируемая глаукома
- Хронический увеит

- Диабетическая ретинопатия
- Отслоение сетчатки
- Повторяющееся воспаление переднего или заднего сегмента глаза неизвестной этиологии
- Клинически значимые макулярные изменения и изменения пигментного эпителия сетчатки
- Не предназначены для пациентов, чей вид профессиональной деятельности или хобби требует высокой остроты ночного зрения
- Для людей, которым необходима высокая острота зрения в условиях плохой освещенности
- Для профессиональных или непрофессиональных пилотов
- Для пациентов с кератоконусом
- При Возрастной макулярной дегенерации
- Для пациентов с монокулярным полем зрения
- При любой глазной болезни, когда острота зрения после операции не может быть лучше, чем 0,5 (например, амблиопия, нистагм, пигментная дистрофия сетчатки, аниридия, эксцентрический зрачок)

5. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ

- Внимательно изучите ярлыки упаковок на предмет информации о модели и сроке годности инжектора. Не используйте инжекторы после истечения их срока годности.
- Повторная стерилизация или использование какого-либо элемента системы запрещены.
- Не используйте инжектор, если упаковка повреждена или промокла, а стерильность устройства вызывает сомнения.
- Храните инжектор в закрытой упаковке в сухом месте, вдали от влаги и прямого солнечного света при комнатной температуре (15-35°C) и минимальной относительной влажности 35%.
- Успешная имплантация ИОЛ требует высокого уровня профессионализма хирурга. Хирург должен иметь обширный опыт ассистирования или наблюдения за проведением подобных операций и успешно пройти один и более соответствующих тренингов прежде, чем выполнять имплантацию самостоятельно.
- Пациенты должны быть предупреждены о том, что некоторые осложнения могут привести к повторному хирургическому вмешательству.

6. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Вскройте внешнюю упаковку, извлеките блистерную упаковку с инжекторной системой и убедитесь, что информация на ярлыке блистерной упаковки (модель, оптическая сила и серийный номер) соответствует информации на ярлыке внешней упаковки. Также необходимо убедиться в наличии соответствующей стерильной предустановленной линзы.

В стерильных условиях вскройте блистерную упаковку и извлеките инжекторную систему. Подготовьте контейнер с линзой в соответствии с Инструкциями по применению линзы.

Приведите стрелы красного стоппера инжектора в соответствующее положение и откройте контейнер с жидкостью для ИОЛ, следуя процедуре, указанной в инструкциях. Уверенным движением вниз вставьте плунжер до щелчка, как показано на Рис. 1/а.,

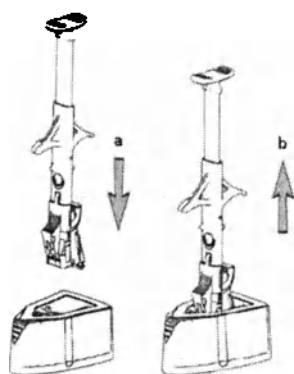


Рис. 1

Выдвиньте инжектор как показано на Рис. 1/а и убедитесь, что держатель линзы установлен в инжекторе.

Аккуратно отцепите форсунку картриджа от крючка. Убедитесь, что наконечник форсунки не поврежден. Загните форсунку картриджа на 180 градусов до защелкивания, как показано на Рис. 2.

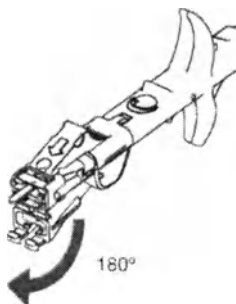


Рис. 2

Продвиньте красный стоппер вперед до щелчка, чтобы закрепить форсунку картриджа и в то же время открепите плунжер, как показано на Рис. 3.

Не допустите преждевременного срабатывания плунжера, так как после этого действия он будет свободно перемещаться.

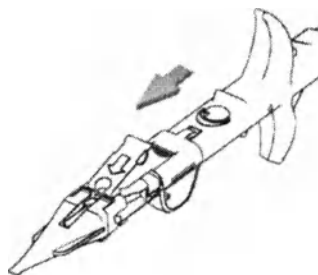


Рис. 3

Вставьте иглу (с размером в 23G или более) в шприц, который заполняется вязкоупругим материалом через маленькое отверстие в передней части красного стоппера. Введение вязкоупругого материала через отверстие осуществляется в соответствии с Рис. 4. Достаточно заполнить форсунку картриджа до половины.

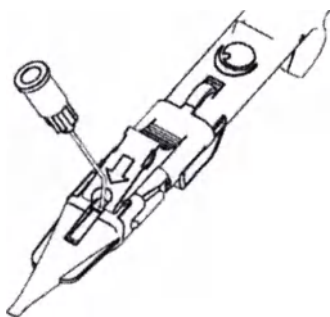


Рис. 4

Аккуратным медленным движением продвигайте плунжер вперед. Может наблюдаться небольшое начальное сопротивление. Сильное сопротивление будет указывать на то, что линза застряла.

Держа инжектор заостренной стороной наконечника форсунки вниз, осуществите инъекцию ИОЛ, продолжая слегка надавливать на плунжер.

После того, как линза будет вытолкнута из форсунки картриджа, прекратите надавливать на плунжер и аккуратно отведите наконечник форсунки картриджа от глаза пациента.

7. СОСТАВ ИЗДЛИЯ

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии:

1. Flex HB 860FABY: интраокулярная линза акриловая Flex HB 860FABY, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
2. Flex HB 860FAB: интраокулярная линза акриловая Flex HB 860FAB, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
3. Bi-Flex 677AB: интраокулярная линза акриловая Bi-Flex 677AB, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
4. Bi-Flex 677ABY: интраокулярная линза акриловая Bi-Flex 677ABY, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
5. Classic 611HPS: интраокулярная линза акриловая Classic 611HPS, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
6. 677 PY: интраокулярная линза акриловая 677 PY, устройство для установки линзы MEDJET PIL-MA 2.2.

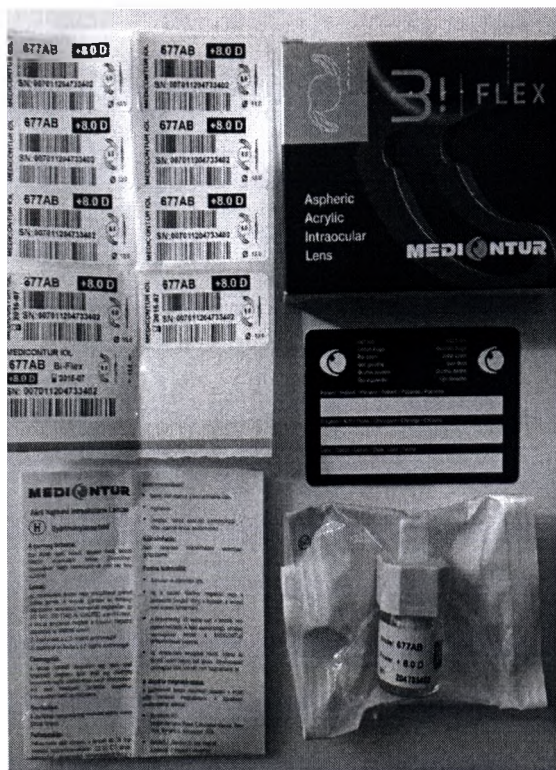
1. Flex HB 860FABY: интраокулярная линза акриловая Flex HB 860FABY, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.



2. Flex HB 860FAB: интраокулярная линза акриловая Flex HB 860FAB, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.



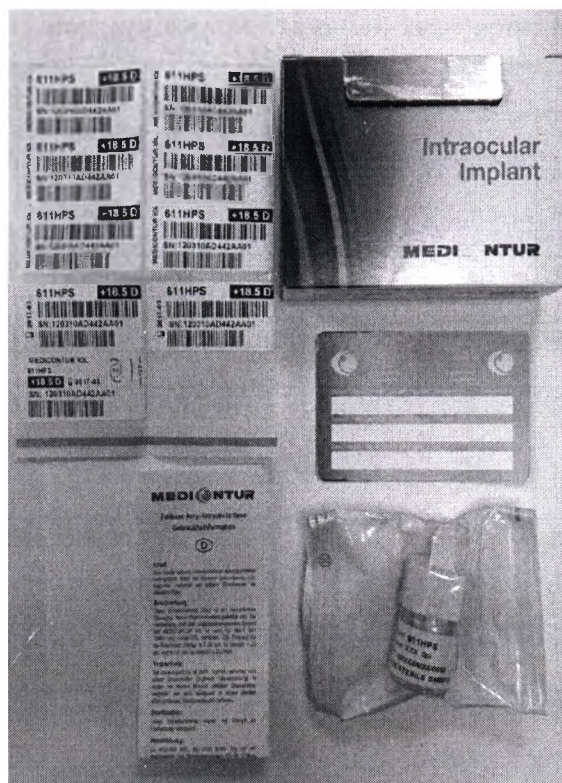
3. Bi-Flex 677AB: интраокулярная линза акриловая Bi-Flex 677AB, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.



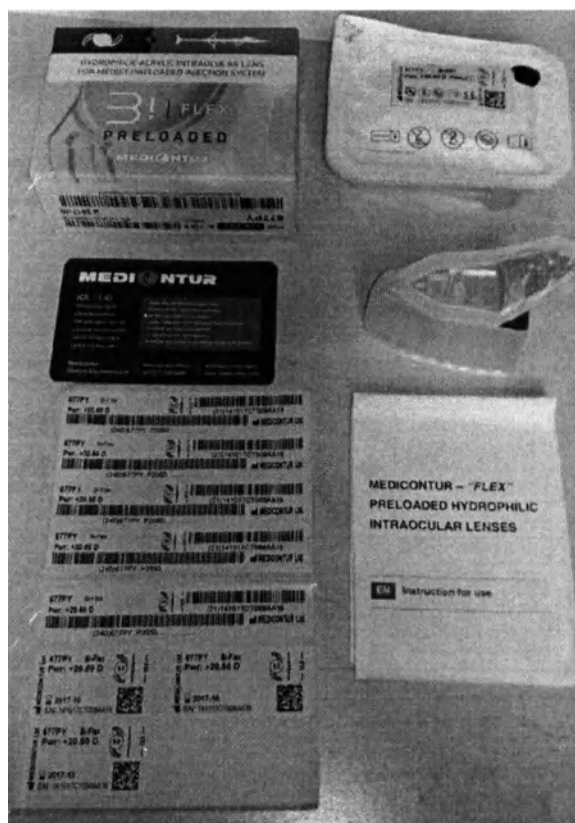
4. Bi-Flex 677ABY: интраокулярная линза акриловая Bi-Flex 677ABY, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.



5. Classic 611HPS: интраокулярная линза акриловая Classic 611HPS, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.



6. 677 PY: интраокулярная линза акриловая 677 PY, устройство для установки линзы MEDJET PIL-MA 2.2.



8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор для катарактальной хирургии: Flex HB 860FABY/860FAB: интраокулярная линза акриловая Flex HB 860FABY, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.

Тип линзы	Однокомпонентная асферическая интраокулярная линза для имплантации в капсульный мешок
Оптическая часть	Асферическая
Гаптика	Прямая, открытая модификация Z-петля
Материал 860 FAB	Гидрофобная акриловая Ковалентносвязанный с УФ-фильтром
Материал 860 FABY	Гидрофобная акриловая с синим фильтром Ковалентносвязанный с УФ-фильтром / жёлтые хромофоры
Диаметр оптики	6.0 мм
Диаметр общий	13.0 мм
Толщина / Ангуляция	0.4 мм / 0°
Защита от PCO	360° «острый» край (эпителиальный барьер)
Диоптрийный ряд	0.0D → +9.0D с шагом 1.0D +10.0 → +30.0 D с шагом 0.5 D +31.0D → +35.0D с шагом 1.0D
A-константа	118.0
Теоретическое ACD	4.8 мм
Стерилизация	Окись этилена
Имплантация	В капсульный мешок
Условия хранения	При комнатной температуре 20-25° C и относительной влажности 30-60%
Срок годности	5 лет с момента стерилизации

Материалы, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом \ пользователем (инжектор)	MEDJET 2.2: Картридж: Биосовместимый полипропиленовый материал Наконечник: Силикон
Индекс рефракции глаза	1,46
Оптический диаметр линзы	6,0 мм
Наружный диаметр линзы	13,0 мм
Угол наклона	0о – ассиметричный дизайн с постериальным сводом
Защита PCO	360° специальный квадратный край (патент заявлен)
Место имплантации	Капсулярный мешок
Приблизительный размер надреза	от 1,8 до 2,2 мм
Доступные диоптрии	- 10,0 D → +9,0 D · (с шагом 1,0 D) + 10,0 D → +30,0 D · (с шагом 0,5 D) +31,0 D → +45,0 D · (с шагом 1,0 D)

Набор для катарактальной хирургии: Bi-Flex 677AB/677ABY: интраокулярная линза акриловая Bi-Flex 677AB, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.

Тип	Цельная асферическая интраокулярная линза из гидрофильного акрила предназначенная для имплантации в капсульный мешок
Оптика	Асферическая
Материал	Сополимер гидрофильных и гидрофобных мономеров
• 677AB	Содержание воды – 25%, поглотитель УФ-лучей
• 677ABY	Содержание воды – 25%, поглотитель УФ-лучей и фильтр синего света
Рефракционный индекс	1,46
Число ABBE	57

Оптический диаметр	6,0 мм
Наружный диаметр	13,0 мм
Угол наклона гаптики	0° - асимметрический дизайн с задним сводом
Защита от ПЗК	Специальный квадратный крана на 360° (запатентованный)
Место имплантации	Капсульный мешок
Расчетный размер разреза	1,8 – 2,2 мм
Оптическая сила	-10,0 D " +10,0 D • (шаг 1,0 D)
	+10,5 D "+30,0 D • (шаг 0,5 D)
	+31,0 D 11 +45,0 D • (шаг 1,0 D)
Расчетная А-константа	
• Положительная оптическая сила	118,0*
• Отрицательная оптическая сила	117,4*
• Стерилизация	Паром
Хранение	
• Температура	При комнатной температуре (20 - 35°C)
• Влажность	15%-50%
• Срок годности	5 лет (с момента стерилизации)
Материалы, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом \ пользователем (инжектор)	MEDJET 2.2: Картридж: Биосовместимый полипропиленовый материал Наконечник: Силикон
Индекс рефракции глаза	1,46
Оптический диаметр линзы	6,0 мм
Наружный диаметр линзы	13,0 мм
Угол наклона	0о – ассиметричный дизайн с постериальным сводом

Защита PCO	360° специальный квадратный край (патент заявлен)
Место имплантации	Капсулярный мешок
Приблизительный размер надреза	от 1,8 до 2,2 мм
Доступные диоптрии	- 10,0 D → +9,0 D · (с шагом 1,0 D) + 10,0 D → +30,0 D · (с шагом 0,5 D) +31,0 D → +45,0 D · (с шагом 1,0 D)

Набор для катарактальной хирургии: Classic 611HPS: интраокулярная линза акриловая Classic 611HPS, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.

Тип линзы	Однокомпонентная асферическая интраокулярная линза для имплантации в капсульный мешок
Оптическая часть	Асферическая
Материал	Гидрофильно-гидрофобный сополимер, 25% содержания воды с УФ-фильтром
Диаметр оптики	6.0 мм
Диаметр общий	12.0 мм
Ангуляция	9°
Диоптрийный ряд	0.0 D → +9.0 D с шагом 1.0D +10.0 → +30.0 D с шагом 0.5 D
А-константа	118.9 (+) / 118.3 (-)
Теоретическое ACD	5.2 мм (+) / 4.9 мм (-)
Рефракционный индекс	1.46
Защита от PCO	360° «острый» край (эпителиальный барьер)
Метод стерилизации	Пар
Имплантация	В капсульный мешок
Предполагаемый разрез	2.2 мм

Материалы, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом \ пользователем (инжектор)	MEDJET 2.2: Картридж: Биосовместимый полипропиленовый материал Наконечник: Силикон
Индекс рефракции глаза	1,46
Оптический диаметр линзы	6,0 мм
Наружный диаметр линзы	13,0 мм
Угол наклона	0° – ассиметричный дизайн с постериальным сводом
Защита PCO	360° специальный квадратный край (патент заявлен)
Место имплантации	Капсулярный мешок
Приблизительный размер надреза	от 1,8 до 2,2 мм
Доступные диоптрии	- 10,0 D → +9,0 D · (с шагом 1,0 D) + 10,0 D → +30,0 D · (с шагом 0,5 D) +31,0 D → +45,0 D · (с шагом 1,0 D)

Набор для катарактальной хирургии: 677 РУ: интраокулярная линза акриловая 677 РУ предварительно установлена в Инжекторе MEDJET PIL-MA 2.2.

Наименование	Асферические гидрофильные акриловые ИОЛ в инжекторе
Тип	Однооставные асферические интраокулярные линзы
Имплантация	Для имплантации в капсулярный мешок
Материал линзы	Сополимер гидрофильных и гидрофобных мономеров 25% содержания воды с УФ-абсорбером Синий светофильтр
Материалы, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом \ пользователем (инжектор)	MEDJET PIL-MA 2.2 <u>Картридж:</u> Биосовместимый полипропиленовый материал <u>Наконечник:</u> Силикон
Индекс рефракции глаза	1,46
Оптический диаметр линзы	6,0 мм
Наружный диаметр линзы	13,0 мм
Угол наклона	0° – ассиметричный дизайн с постериальным сводом
Защита PCO	360° специальный квадратный край (патент заявлен)
Место имплантации	Капсулярный мешок
Приблизительный размер надреза	2,2 мм

Доступные диоптрии	-10,0 D → -1,0 D • (с шагом 1,0 D) 0,0 D → +30,0 D • (с шагом 0,5 D)
--------------------	---

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Данный набор с ИОЛ прошел стерилизацию этилен оксидом после упаковки в условиях чистого помещения. Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не открыта и не повреждена. Используемый метод стерилизации указан на складной картонной коробке.

14. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Сертифицировано по СЕ
	Хранить в сухом месте
	Для разового применения
	Хранить вдали от солнечного света
	См. Инструкцию по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Серийный номер
	Срок годности
	Хранить при комнатной температуре
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Изготовитель
	Не охлаждать
	Стерилизация паром или сухим жаром

11. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка и хранение осуществляются при температуре +20°C - +25°C и влажности воздуха от 30 до 65% . Обращаться с осторожностью.

Хранить при комнатной температуре.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Хранить в сухом месте, защищать от воздействия влаги/воды.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

12. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Продукт или его отходы должны утилизироваться в соответствии с местными/национальными нормативами.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

Закон “Об охране окружающей природной среды”.

Другие документы:

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)

13. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности в закрытой упаковке – 5 лет.

Не использовать данное медицинское изделие после истечения срока, указанного на коробке/пакете/блистере и первичной упаковке. Срок годности относится к первому дню месяца окончания срока годности.

14. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «НьюМедикал Стар»

Россия, 127015, г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 14/4

.

Перевод с английского/венгерского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Набор офтальмологический для катарактальной хирургии»

Стр. 1

Штамп:

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.
2072 Жамбек, ул. Херцегхалом, 1

/Подпись/ Ласзло Контур
Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.
Ген. директор Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.

Стр. 2

03 октября 2016

Будапешт

№ /6336/16

Рассмотрено
Торгово-промышленная палата района Пешт
/подпись/
М.Магяр
Офис-менеджер

Печать: Торгово-промышленная палата района Пешт

Я свидетельствую, что представленная документация с номером 6336/16
Зарегистрирована в реестре.
Будапешт,
03 октября 2016

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Двадцать второго ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

11-42735



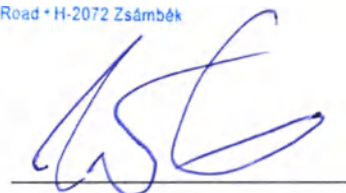
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 листа (ов)
ВРИО Нотариуса

11-42735

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

MEDICONTUR
Medical Engineering Ltd
Herczeghalmi Road • H-2072 Zsámbék



Laszlo Kontur
CEO

Medicontur Medical Engineering, Ltd.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИИ

на медицинское изделие

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии

1. Flex HB 860FABY: интраокулярная линза акриловая Flex HB 860FABY, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
2. Flex HB 860FAB: интраокулярная линза акриловая Flex HB 860FAB, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
3. Bi-Flex 677AB: интраокулярная линза акриловая Bi-Flex 677AB, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
4. Bi-Flex 677ABY: интраокулярная линза акриловая Bi-Flex 677ABY, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
5. Classic 611HPS: интраокулярная линза акриловая Classic 611HPS, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
6. 677 PY: интраокулярная линза акриловая 677 PY, устройство для установки линзы MEDJET PIL-MA 2.2.

Информация о компании

Резюме информации о компании

Компания	Medicontur Medical Engineering, Ltd.
Юридический адрес	Medicontur Medical Engineering, Ltd. (Медиконтур Медикал Инжиниринг, Лтд.) 2072 Жамбек, проспект Херцегхалми, 1, Венгрия (2072 Zsambek, Herceghalmi ut. 1, Hungary)
Адрес производства	2072 Жамбек, проспект Херцегхалми, 1, Венгрия (2072 Zsambek, Herceghalmi ut. 1, Hungary)
Веб сайт	http://www.medicontur.com
Контактный телефон	Офис: +36 23 565 555

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии предназначен для имплантации в капсульный мешок глаза взрослого человека после удаления катарактной линзы путем экстракапсулярной экстракции катаракты, в том числе факоэмульсификации.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коррекция афакии после удаления катаракты хирургическим путем у взрослых пациентов. Линзы предназначены для замены хрусталика человеческого глаза в капсулярном мешке задней камеры глаза.

Линзы рекомендуются для пациентов, которые хотят улучшить нескорректированное дистанционное зрение и сократить остаточный рефракционный цилиндр.

Модели линз с торическим дизайном предназначены для людей, страдающих астигматизмом.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Линзы интраокулярные акриловые с устройством для введения применяются в хирургической офтальмологии.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Помимо общих противопоказаний, связанных с любой из форм офтальмологических операций, необходимо также принимать во внимание следующие противопоказания (список неполный):

- Хориоидальное кровоизлияние
- Значительная потеря стекловидного тела
- Очень неглубокая передняя камера глаза
- Разрыв задней стенки капсулы хрусталика
- Сильная дистрофия роговицы
- Сильная атрофия оптического нерва
- Отслоение зонулярного слоя
- Недостаток цветового зрения
- Неконтролируемая глаукома
- Хронический увеит

- Диабетическая ретинопатия
- Отслоение сетчатки
- Повторяющееся воспаление переднего или заднего сегмента глаза неизвестной этиологии
- Клинически значимые макулярные изменения и изменения пигментного эпителия сетчатки
- Не предназначены для пациентов, чей вид профессиональной деятельности или хобби требует высокой остроты ночного зрения
- Для людей, которым необходима высокая острота зрения в условиях плохой освещенности
- Для профессиональных или непрофессиональных пилотов
- Для пациентов с кератоконусом
- При Возрастной макулярной дегенерации
- Для пациентов с монокулярным полем зрения
- При любой глазной болезни, когда острота зрения после операции не может быть лучше, чем 0,5 (например, амблиопия, нистагм, пигментная дистрофия сетчатки, аниридия, эксцентрический зрачок)

5. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ

- Внимательно изучите ярлыки упаковок на предмет информации о модели и сроке годности инжектора. Не используйте инжекторы после истечения их срока годности.
- Повторная стерилизация или использование какого-либо элемента системы запрещены.
- Не используйте инжектор, если упаковка повреждена или промокла, а стерильность устройства вызывает сомнения.
- Храните инжектор в закрытой упаковке в сухом месте, вдали от влаги и прямого солнечного света при комнатной температуре (15-35°C) и минимальной относительной влажности 35%.
- Успешная имплантация ИОЛ требует высокого уровня профессионализма хирурга. Хирург должен иметь обширный опыт ассистирования или наблюдения за проведением подобных операций и успешно пройти один и более соответствующих тренингов прежде, чем выполнять имплантацию самостоятельно.
- Пациенты должны быть предупреждены о том, что некоторые осложнения могут привести к повторному хирургическому вмешательству.

6. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Вскройте внешнюю упаковку, извлеките блистерную упаковку с инжекторной системой и убедитесь, что информация на ярлыке блистерной упаковки (модель, оптическая сила и серийный номер) соответствует информации на ярлыке внешней упаковки. Также необходимо убедиться в наличии соответствующей стерильной предустановленной линзы.

В стерильных условиях вскройте блистерную упаковку и извлеките инжекторную систему. Подготовьте контейнер с линзой в соответствии с Инструкциями по применению линзы.

Приведите стрелы красного стоппера инжектора в соответствующее положение и откройте контейнер с жидкостью для ИОЛ, следуя процедуре, указанной в инструкциях. Уверенным движением вниз вставьте плунжер до щелчка, как показано на Рис. 1/а.,

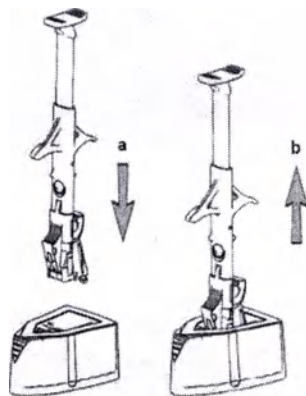


Рис. 1

Выдвиньте инжектор как показано на Рис. 1/б и убедитесь, что держатель линзы установлен в инжекторе.

Аккуратно отцепите форсунку картриджа от крючка. Убедитесь, что наконечник форсунки не поврежден. Загните форсунку картриджа на 180 градусов до защелкивания, как показано на Рис. 2.

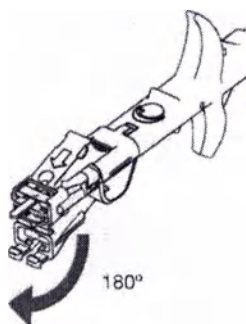


Рис. 2

Продвиньте красный стоппер вперед до щелчка, чтобы закрепить форсунку картриджа и в то же время открепите плунжер, как показано на Рис. 3.

Не допустите преждевременного срабатывания плунжера, так как после этого действия он будет свободно перемещаться.

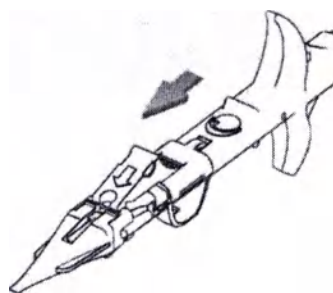


Рис. 3

Вставьте иглу (с размером в 23G или более) в шприц, который заполняется вязкоупругим материалом через маленькое отверстие в передней части красного стоппера. Введение вязкоупругого материала через отверстие осуществляется в соответствии с Рис. 4. Достаточно заполнить форсунку картриджа до половины.

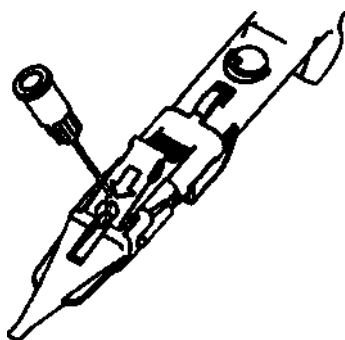


Рис. 4

Аккуратным медленным движением продвигайте плунжер вперед. Может наблюдаться небольшое начальное сопротивление. Сильное сопротивление будет указывать на то, что линза застряла.

Держа инжектор заостренной стороной наконечника форсунки вниз, осуществите инъекцию ИОЛ, продолжая слегка надавливать на плунжер.

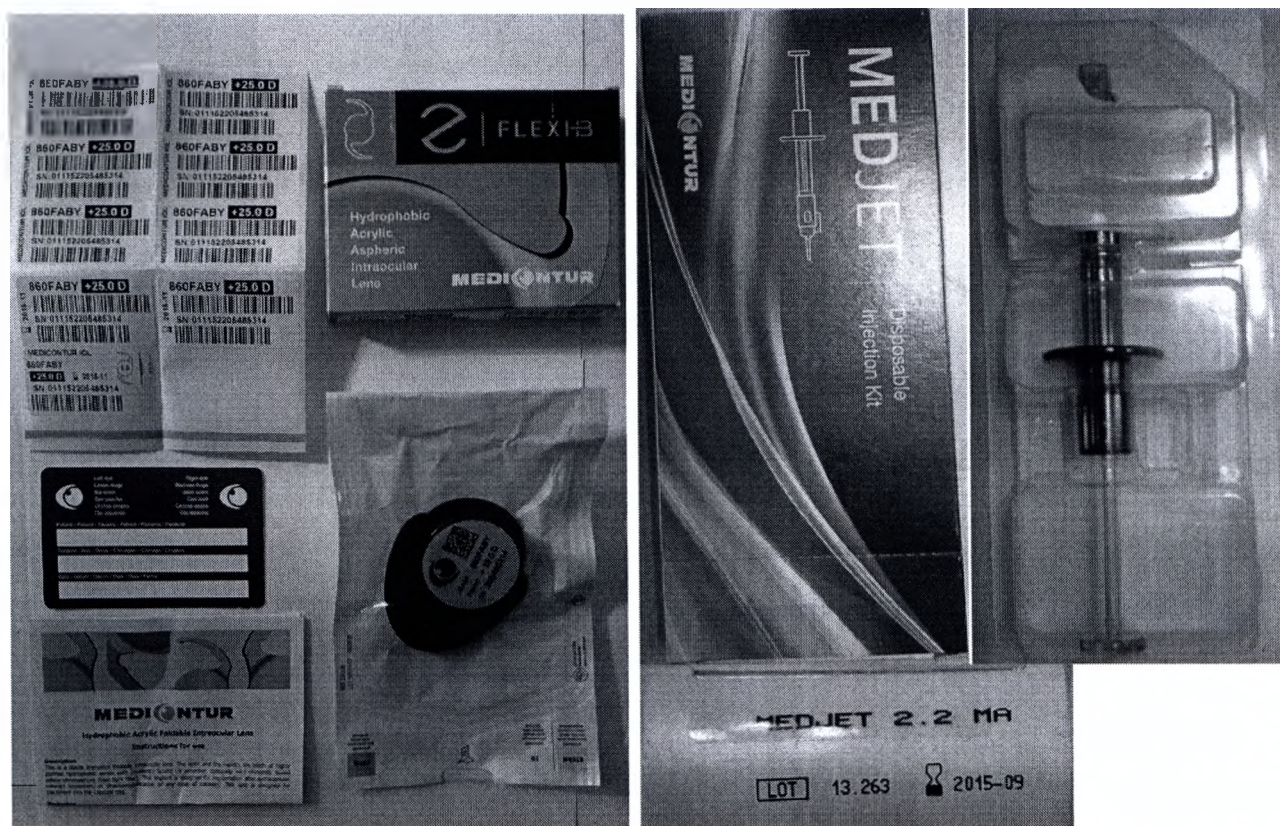
После того, как линза будет вытолкнута из форсунки картриджа, прекратите надавливать на плунжер и аккуратно отведите наконечник форсунки картриджа от глаза пациента.

7. СОСТАВ ИЗДЛИЯ

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии:

1. Flex HB 860FABY: интраокулярная линза акриловая Flex HB 860FABY, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
2. Flex HB 860FAB: интраокулярная линза акриловая Flex HB 860FAB, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
3. Bi-Flex 677AB: интраокулярная линза акриловая Bi-Flex 677AB, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
4. Bi-Flex 677ABY: интраокулярная линза акриловая Bi-Flex 677ABY, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
5. Classic 611HPS: интраокулярная линза акриловая Classic 611HPS, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.
6. 677 PY: интраокулярная линза акриловая 677 PY, устройство для установки линзы MEDJET PIL-MA 2.2.

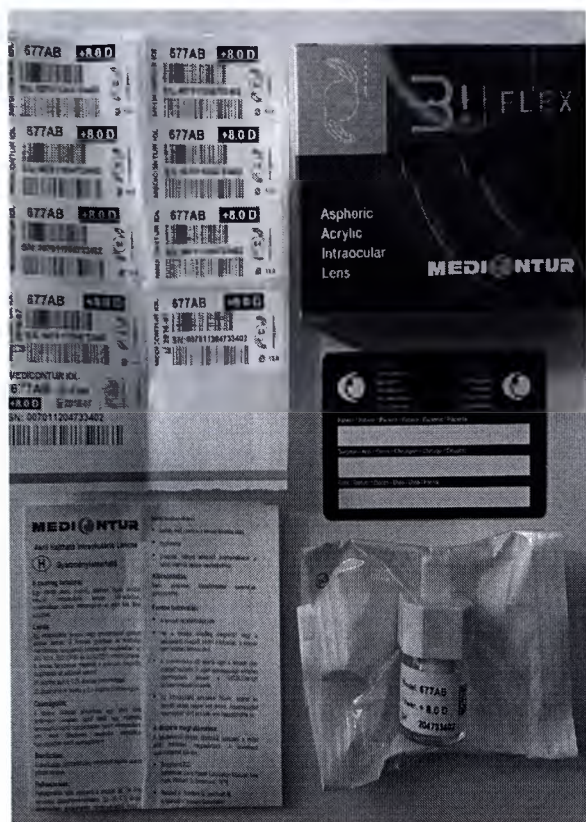
1. Flex HB 860FABY: интраокулярная линза акриловая Flex HB 860FABY, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.



2. Flex HB 860FAB: интраокулярная линза акриловая Flex HB 860FAB, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.



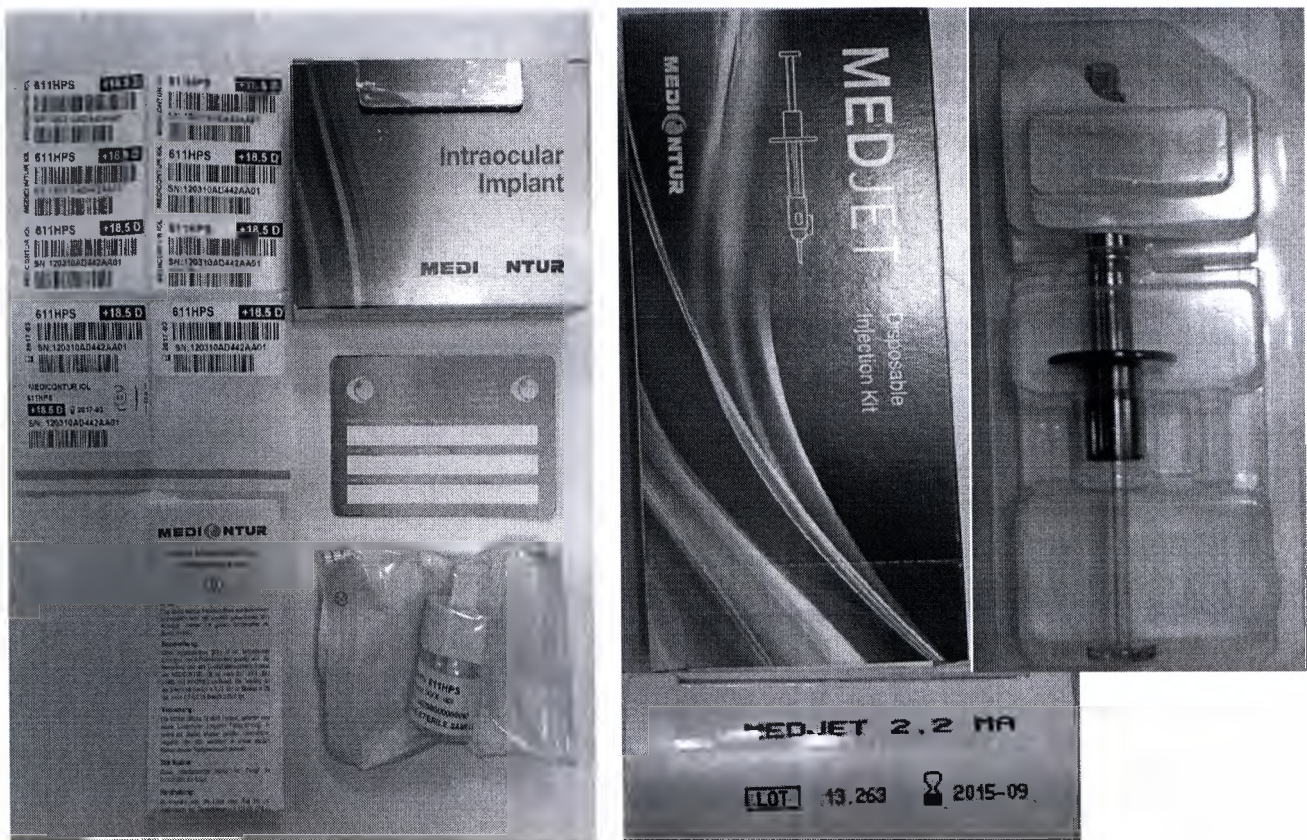
3. Bi-Flex 677AB: интраокулярная линза акриловая Bi-Flex 677AB, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.



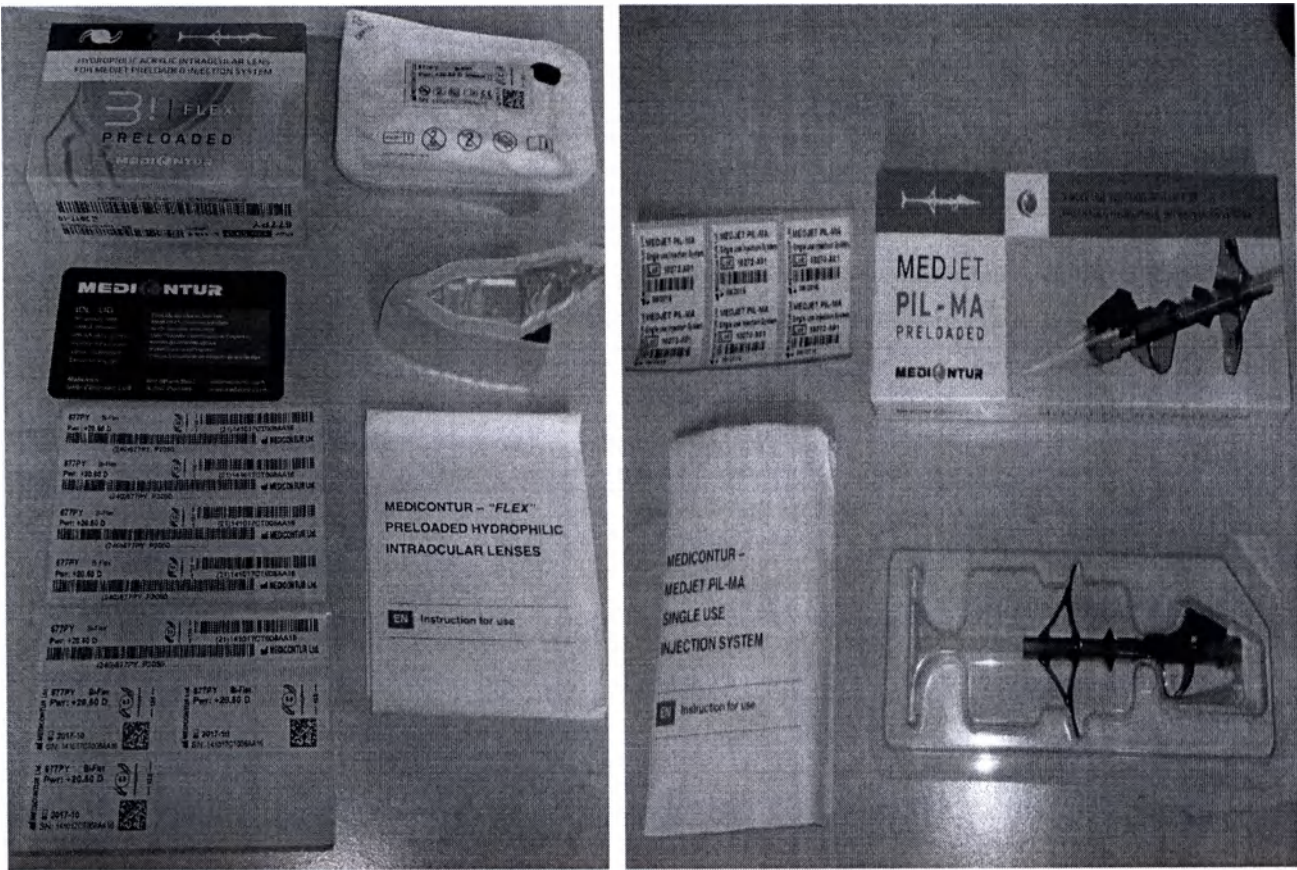
4. Bi-Flex 677ABY: интраокулярная линза акриловая Bi-Flex 677ABY, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.



5. Classic 611HPS: интраокулярная линза акриловая Classic 611HPS, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.



6. 677 PY: интраокулярная линза акриловая 677 PY, устройство для установки линзы MEDJET PIL-MA 2.2.



8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор для катарактальной хирургии: Flex HB 860FABY/860FAB: интраокулярная линза акриловая Flex HB 860FABY, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.

Тип линзы	Однокомпонентная асферическая интраокулярная линза для имплантации в капсульный мешок
Оптическая часть	Асферическая
Гаптика	Прямая, открытая модификация Z-петля
Материал 860 FAB	Гидрофобная акриловая Ковалентносвязанный с УФ-фильтром
Материал 860 FABY	Гидрофобная акриловая с синим фильтром Ковалентносвязанный с УФ-фильтром / жёлтые хромофоры
Диаметр оптики	6.0 мм
Диаметр общий	13.0 мм
Толщина / Ангуляция	0.4 мм / 0°
Защита от PCO	360° «острый» край (эпителиальный барьер)
Диоптрийный ряд	0.0D→ +9.0D с шагом 1.0D +10.0 → +30.0 D с шагом 0.5 D +31.0D→ +35.0D с шагом 1.0D
A-константа	118.0
Теоретическое ACD	4.8 мм
Стерилизация	Окись этилена
Имплантация	В капсульный мешок
Условия хранения	При комнатной температуре 20-25° C и относительной влажности 30-60%
Срок годности	5 лет с момента стерилизации

Материалы, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом \ пользователем (инжектор)	MEDJET 2.2: Картридж: Биосовместимый полипропиленовый материал Наконечник: Силикон
Индекс рефракции глаза	1,46
Оптический диаметр линзы	6,0 мм
Наружный диаметр линзы	13,0 мм
Угол наклона	0о – ассиметричный дизайн с постериальным сводом
Защита PCO	360° специальный квадратный край (патент заявлен)
Место имплантации	Капсулярный мешок
Приблизительный размер надреза	от 1,8 до 2,2 мм
Доступные диоптрии	- 10,0 D → +9,0 D · (с шагом 1,0 D) + 10,0 D → +30,0 D · (с шагом 0,5 D) +31,0 D → +45,0 D · (с шагом 1,0 D)

Набор для катарактальной хирургии: Bi-Flex 677AB/677ABY: интраокулярная линза акриловая Bi-Flex 677AB, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.

Тип	Цельная асферическая интраокулярная линза из гидрофильного акрила предназначенная для имплантации в капсульный мешок
Оптика	Асферическая
Материал	Сополимер гидрофильных и гидрофобных мономеров
• 677AB	Содержание воды – 25%, поглотитель УФ-лучей
• 677ABY	Содержание воды – 25%, поглотитель УФ-лучей и фильтр синего света
Рефракционный индекс	1,46
Число ABBE	57

Оптический диаметр	6,0 мм
Наружный диаметр	13,0 мм
Угол наклона гаптики	0° - асимметрический дизайн с задним сводом
Защита от ПЗК	Специальный квадратный крана на 360° (запатентованный)
Место имплантации	Капсульный мешок
Расчетный размер разреза	1,8 – 2,2 мм
Оптическая сила	-10,0 D " +10,0 D • (шаг 1,0 D)
	+10,5 D " +30,0 D • (шаг 0,5 D)
	+31,0 D 11 +45,0 D • (шаг 1,0 D)
Расчетная А-константа	
• Положительная оптическая сила	118,0*
• Отрицательная оптическая сила	117,4*
• Стерилизация	Паром
Хранение	
• Температура	При комнатной температуре (20 - 35°C)
• Влажность	15%-50%
• Срок годности	5 лет (с момента стерилизации)
Материалы, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом \ пользователем (инжектор)	MEDJET 2.2: Картридж: Биосовместимый полипропиленовый материал Наконечник: Силикон
Индекс рефракции глаза	1,46
Оптический диаметр линзы	6,0 мм
Наружный диаметр линзы	13,0 мм
Угол наклона	0о – ассиметричный дизайн с постериальным сводом

Защита PCO	360° специальный квадратный край (патент заявлен)
Место имплантации	Капсулярный мешок
Приблизительный размер надреза	от 1,8 до 2,2 мм
Доступные диоптрии	- 10,0 D → +9,0 D · (с шагом 1,0 D) + 10,0 D → +30,0 D · (с шагом 0,5 D) +31,0 D → +45,0 D · (с шагом 1,0 D)

Набор для катарактальной хирургии: Classic 611HPS: интраокулярная линза акриловая Classic 611HPS, устройство для установки линзы (картридж и инжектор) MEDJET 2.2.

Тип линзы	Однокомпонентная асферическая интраокулярная линза для имплантации в капсульный мешок
Оптическая часть	Асферическая
Материал	Гидрофильно-гидрофобный сополимер, 25% содержания воды с УФ-фильтром
Диаметр оптики	6.0 мм
Диаметр общий	12.0 мм
Ангуляция	9°
Диоптрийный ряд	0.0 D → +9.0 D с шагом 1.0D +10.0 → +30.0 D с шагом 0.5 D
А-константа	118.9 (+) / 118.3 (-)
Теоретическое ACD	5.2 мм (+) / 4.9 мм (-)
Рефракционный индекс	1.46
Защита от PCO	360° «острый» край (эпителиальный барьер)
Метод стерилизации	Пар
Имплантация	В капсульный мешок
Предполагаемый разрез	2.2 мм

Материалы, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом \ пользователем (инжектор)	MEDJET 2.2: Картридж: Биосовместимый полипропиленовый материал Наконечник: Силикон
Индекс рефракции глаза	1,46
Оптический диаметр линзы	6,0 мм
Наружный диаметр линзы	13,0 мм
Угол наклона	0° – ассиметричный дизайн с постериальным сводом
Защита PCO	360° специальный квадратный край (патент заявлен)
Место имплантации	Капсулярный мешок
Приблизительный размер надреза	от 1,8 до 2,2 мм
Доступные диоптрии	- 10,0 D → +9,0 D · (с шагом 1,0 D) + 10,0 D → +30,0 D · (с шагом 0,5 D) +31,0 D → +45,0 D · (с шагом 1,0 D)

**Набор для катарактальной хирургии: 677 РУ: интраокулярная линза акриловая 677 РУ
предварительно установлена в Инжекторе MEDJET PIL-MA 2.2.**

Наименование	Асферические гидрофильные акриловые ИОЛ в инжекторе
Тип	Одноставные асферические интраокулярные линзы
Имплантация	Для имплантации в капсулярный мешок
Материал линзы	Сополимер гидрофильных и гидрофобных мономеров 25% содержания воды с УФ-абсорбером Синий светофильтр
Материалы, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом \ пользователем (инжектор)	MEDJET PIL-MA 2.2 Картридж: Биосовместимый полипропиленовый материал Наконечник: Силикон
Индекс рефракции глаза	1,46
Оптический диаметр линзы	6,0 мм
Наружный диаметр линзы	13,0 мм
Угол наклона	0° – ассиметричный дизайн с постериальным сводом
Защита PCO	360° специальный квадратный край (патент заявлен)
Место имплантации	Капсулярный мешок
Приблизительный размер надреза	2,2 мм

Доступные диоптрии	-10,0 D → -1,0 D • (с шагом 1,0 D) 0,0 D → +30,0 D • (с шагом 0,5 D)
--------------------	---

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Данный набор с ИОЛ прошел стерилизацию этилен оксидом после упаковки в условиях чистого помещения. Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не открыта и не повреждена. Используемый метод стерилизации указан на складной картонной коробке.

14. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Сертифицировано по СЕ
	Хранить в сухом месте
	Для разового применения
	Хранить вдали от солнечного света
	См. Инструкцию по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Серийный номер
	Срок годности
	Хранить при комнатной температуре
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Изготовитель
	Не охлаждать
	Стерилизация паром или сухим жаром

11. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка и хранение осуществляются при температуре +20°C - +25°C и влажности воздуха от 30 до 65% . Обращаться с осторожностью.

Хранить при комнатной температуре.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Хранить в сухом месте, защищать от воздействия влаги/воды.
Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

12. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Продукт или его отходы должны утилизироваться в соответствии с местными/национальными нормативами.

13. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности в закрытой упаковке – 5 лет.

Не использовать данное медицинское изделие после истечения срока, указанного на коробке/пакете/блистере и первичной упаковке. Срок годности относится к первому дню месяца окончания срока годности.

14. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «НьюМедикал Стар»

Россия, 127015, г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 14/4

Перевод с английского/венгерского языка на русский язык

Перевод штампа в эксплуатационной документации на медицинское изделие
«Набор офтальмологический для катарактальной хирургии»

Стр. 1

/Подпись/ Ласзло Контур

Ген. директор Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.

Штамп:

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.

2072 Жамбек, ул. Херцегхалом, 1

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Третьего августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-15246

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листа (ов)

Нотариус

