

DESCRIERE DISPOZITIV:

Retractorul de Iris constă într-un cârlig flexibil realizat din polipropilenă albăstră strălucitoare cu monofilament și dop reglabil din silicon, care permite dilatarea mecanică în siguranță a pupilei.

MOD DE LIVRARE:

Retractorul de Iris sunt furnizate sterile într-o carcasă acrilică unică, pentru manipulare ușoară în timpul intervenției chirurgicale. Retractorul de Iris sunt plasate într-o carcasă și fixate cu un capac din polipropilenă. Fiecare casetă conține 5 retractoare de unică folosință (de obicei, patru (4) retractoare de iris sunt necesare pentru a obține o dilatare adecvată a Irisului). În cele din urmă, carcasa este ambalată într-o pungă medicală Tyvek, sigilată. Retractorul de Iris sunt sterilizate cu EO (oxid de etilenă) și trebuie deschise doar în condiții sterile.

Fiecare cutie conține 5 retractoare de iris în cutie.

INDICAȚII:

Retractorul flexibil de Iris permite dilatarea mecanică a pupilei în cazul în care dilatarea nu poate fi realizată farmacologic. Este o alternativă simplă, sigură și rapidă pentru a reduce durata intervenției chirurgicale. Retractorul flexibil de Iris se întinde ușor și reține Irisul pentru o vizibilitate maximă în timpul procedurilor chirurgicale, cum ar fi facoemulsificarea, chirurgia retiniană și vitroasă. Poate fi utilizat în condiții de siguranță în ochii afahici, pseudo-fahici și fahici.

Grup țintă de pacienți: Retractorul de iris sunt destinate acelor pacienți a căror pupilă nu poate fi dilatăta farmacologic, astfel încât dilatarea mecanică se poate realiza folosind Retractorul de iris.

AVERTISMENTE /MĂSURI DE PRECAUȚIE:

- A se utiliza doar de către un medic/oftalmolog autorizat.
- Doar de unică folosință.
- Nu refoșosiți nicuina dintre componente. Retractorul de Iris uzat trebuie considerat ca deșeu biologic. Poate duce la orice reacție biologică, inclusiv, dar fără a se limita la: inflamație, infecție, rană sau orice afecțiune clinică necunoscută.
- Nu re-sterilizați.
- Reutilizarea și/sau re-sterilizarea pot compromite performanțele dispozitivului, ceea ce ar putea afecta grav sănătatea și siguranța pacientului.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis înainte de utilizare.
- Nu utilizați produsul după data expirării.
- Manipulați cu atenție retractorul de iris pentru a evita deteriorarea.
- Păstrați retractorul de iris ferit de acțiunea directă a razelor solare și nu-l expuneți la temperaturi mai mari de 45°C.
- După utilizare, aruncați Retractorul de Iris utilizat pentru procedură.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

- Retractorul de Iris trebuie deschis într-un mediu steril și utilizat cât mai repede posibil după deschiderea cutiei.
- Verificați integritatea ambalajului steril înainte de utilizare.
- Examinați eticheta de pe ambalajul nedeschis, pentru a vedea care este data fabricației și data expirării.
- Faceți patru incizii mici și auto-sigilante, echidistante una față de cealaltă și cât mai aproape de limbus, folosind bisturiul în formă de spatulă, de 0,5 mm lățime.
- Țineți ușor Retractorul de Iris cu ajutorul forcepsului de blocare din silicon și introduceți retractorul în ochi prin incizie. Operația trebuie efectuată folosind instrumente lustruite, fără dinți.
- Introduceți capătul cu cârlig al retractorului în incizie și apoi deplasați cârligul peste Iris. Retragerea dispozitivului dilată pupila. Tensiunea cârligului este reglată prin glisarea dopului din silicon de-a lungul arborelui retractorului. Când toate cele patru retractoare sunt la locul lor, pupila este mărită ca un pătrat. Dilatarea este menținută cu ajutorul opritoarelor din silicon la locul inciziei. Tensiunea cârligului este reglată prin glisarea dopului din silicon de-a lungul arborelui retractorului.

Îndepărtarea Retractorului de Iris:

- Glisați opritorul din silicon la distanță de corneea pentru a elibera Irisul.
- Deblocați retractorul din Iris.
- Scoateți încet retractorul din ochi. Capătul cu cârlig se va îndrepta și va aluneca prin incizia auto-sigilantă.

ELIMINAREA:

Retractorul de Iris aruncat (utilizat sau neutilizat) este clasificat ca deșeu medical (clinic) care prezintă o infecție potențială sau un pericol microbian și trebuie eliminat în consecință.

CONDIȚII DE DEPOZITARE:

Depozitați la temperaturi cuprinse între 0°C și 45°C.

DATA DE EXPIRARE:

Data de expirare de pe ambalaj reprezintă data de expirare a stării sterile. Nu utilizați Retractorul de Iris după data expirării.

Utilizatorii trebuie să raporteze producătorului și/sau autorității naționale competente incidentul grav cu informații despre dispozitivele medicale, în funcție de practica națională.

După identificarea acțiunilor corective (sau de altă natură) de la afara locului de producător, administratorii spitalelor, medicii și alți profesioniști din domeniul sănătății și reprezentanții UTILIZATORULUI, responsabili de întreținerea și siguranța DISPOZITIVELOR MEDICALE, pot lua măsurile necesare. Astfel de măsuri ar trebui, dacă este posibil, să fie luate în cooperare

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE: cu PRODUCĂTORUL.

În sensul Sistemului de Vigilență a Dispozitivelor Medicale din statele membre, sunt reprezentate de autorități naționale competente, desemnate, punctele lor vigilente de contact fiind listate pe site-ul web al Comisiei Europene http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/index_en.htm.

IFU ELECTRONIC

Orice versiune națională a textului de bază a fost tradusă din limba engleză. În cazul apariției unor discrepanțe, textul în limba engleză va fi considerat definitoriu. Pentru cea mai recentă versiune a IFU, vă rugăm să consultați versiunea în limba engleză a IFU, în format electronic. Conținutul acestui document poate fi modificat fără notificare prealabilă.

SIMBOL/EXPLICAȚIE:

SIMBOL	EXPLICAȚII	SIMBOL	EXPLICAȚII
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat.
	A se utiliza până la - data (AAA/LL)		Nu se resterilizează.
	Numărul lotului		Nu se reutilizează.
	Numărul lotului de sterilizare		Sterilizat folosind oxid de etilenă
	Marca de omologare		Reprezentant european
	Dispozitiv medical		Producător
	Limita de Temperatură		Atenție!
	A se păstra ferit de lumina soarelui.		A se păstra într-un loc uscat.
	Them e Fabrikaciako		Jekh sterilno barierako sistemo e protektivlo paketosa andre

biotech

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
Lot nr. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack, Khatraj-Vadsar Road,
P.O.:Khatraj, Taluka- Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.
Mfg. Nr. Licență: MFG/MD/2022/000393.
www.biotechhealthcare.com



Biotech Europe Meditech Inc Limited,
AF2, IDA Business & Technology Park,
Roscommon, Irlanda.

PS1221_Rev_04_19.10.23