



NÁVOD K POUŽITÍ

VÝROBEK: SING IMT™

Smaller – Incision New – Generation

Implantable Miniature Telescope (by Dr. Isaac Lipshitz)

MODEL: NG SI IMT 3X

(CS)

Tento návod k použití je chráněn autorskými právy s výhradou. V souladu se zákony o autorských právech nesmí být tento návod k použití kopírován jako celek ani po částech nebo reprodukován na jakémkoli jiném médiu bez výslovného písemného souhlasu společnosti Samsara Vision, Inc. Povolené kopie musí být opatřeny stejnými upozorněními o vlastnických právech a autorských právech, jaká byla uvedena na originálu. Podle zákona se kopírováním rozumí i překlad do jiného jazyka.

Vezměte prosím na vědomí, že ačkoli bylo vynaloženo veškeré úsilí, aby údaje uvedené v tomto dokumentu byly přesné, informace, obrázky, ilustrace, tabulky, specifikace a schémata zde obsažené se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Samsara Vision, logo Samsara Vision, SING IMT™, logo SING IMT jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Samsara Vision.

Copyright © 2022, Samsara Vision Ltd.

Originální anglická verze kontrolního kódu: RM01031-02 Rev. 6

Datum revize: Listopad 2022

E-mail: singimt@samsaravision.com

Webové stránky: <https://singimt.samsaravision.com/>

Užívání tohoto návodu k použití:

PŘED POUŽITÍM PROSTŘEDKU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD K POUŽITÍ

Systém SING IMT™ model NG SI IMT 3X je navržen tak, aby splňoval mezinárodní bezpečnostní a výkonnostní normy. Chirurgové, kteří prostředek implantují, musí mít důkladné znalosti o jeho správném fungování.

Tento návod k použití (IFU) byl vypracován s cílem pomoci chirurgům pochopit a používat prostředek. Prostředek neimplantujte dříve, než si přečtete tento návod k použití a seznámíte se s fungováním prostředku. Pokud vám některá část tohoto návodu k použití není jasná, obraťte se na svého zástupce společnosti Samsara Vision a požádejte ho o vysvětlení.

Informace uvedené v tomto návodu k použití nejsou určeny k nahrazení povinného školení lékařů nebo odborného školení o klinickém používání systému SING IMT™ model NG SI IMT 3X. Takové školení by mělo zahrnovat přehled publikované literatury, semináře, workshopy a vhodné přednášky poskytované výrobcem nebo jím pověřenou osobou. Aktuální informace o dostupných školeních si vyžádejte od svého zástupce společnosti Samsara Vision.

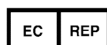
Společnost Samsara Vision nenese žádnou odpovědnost za nesprávné zacházení, použití v rozporu s tímto návodem k použití, použitou chirurgickou techniku nebo za jakékoli jiné komplikace způsobené nedodržením tohoto návodu k použití.

Specifikace prostředku se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Tento návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na našich webových stránkách na adrese <https://singimt.samsaravision.com/> nebo singimt@samsaravision.com.

Tento výrobek je chráněn patenty:

USA	Evropa	Německo
6,569,199 B1	1056416	69920666,9
6,596,026 B1	Podání č. 03010308.9	
6007579	1045678	69916238,6
5876442	1045679	69917429,5
5814103	1045680	69924705,5
5354335	0682506	69431428,5



Obelis s.a.

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel.: +32 2 732 59 54

E-mail: mail@obelis.net

WEB: www.obelis.net



Samsara Vision Ltd.

21 Yegia Kapayim Street, Petah Tikva 4913020, Izrael

Telefon: +972-3-928-4000

Sídlo společnosti:

Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8 / 9

Far Hills, NJ 07931, USA

Zdravotničtí pracovníci – vigilance a hlášení incidentů

(Evropa): +33 (0) 388308813

Zákaznická péče o pacienty (Evropa): +33 (0) 388308812

OBSAH




Obsah.....	3
Seznam obrázků.....	4
Obecné zásady tohoto návodu k použití.....	5
Seznam zkratk.....	6
1 Přehled systému.....	7
1.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	7
1.2 OBSAH STERILNÍHO BALENÍ	7
1.3 POPIS PROSTŘEDKU	8
1.3.1 Implantát NG SI IMT 3X.....	8
1.3.2 Zaváděcí systém IMT	9
1.4 TECHNICKÉ SPECIFIKACE	11
1.5 CHARAKTERISTIKA MATERIÁLU	13
1.5.1 Implantát NG SI IMT 3X.....	13
1.5.2 Zaváděcí systém IMT	14
1.6 ZPŮSOB PŮSOBENÍ	14
2 Podmínky použití.....	15
2.1 INDIKACE PRO POUŽITÍ.....	15
2.2 KONTRAINDIKACE	16
2.3 VAROVÁNÍ	17
2.4 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....	19
2.5 NEBEZPEČÍ.....	23
3 Sledovatelnost prostředku a informace o pacientovi	24
3.1 SLEDOVATELNOST PROSTŘEDKU	24
3.2 INFORMACE PRO PACIENTY	24
4 Hlášení	25
5 Návod k použití.....	26
5.1 PŘÍPRAVA PACIENTA.....	26
5.2 CHIRURGICKÝ ZÁKROK.....	26
5.3 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU	27
5.4 POSTUP IMPLANTACE	34
5.5 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	37
5.6 POOPERAČNÍ LÉČBA	40
6 Přeprava a skladování.....	41
6.1 PŘEPRAVA.....	41
6.2 SKLADOVÁNÍ	41
7 Likvidace prostředku	42
8 Pravidla vracení zboží.....	42
9 Symboly.....	43

SEZNAM OBRÁZKŮ

OBRÁZEK 1	7
OBRÁZEK 2.....	9
OBRÁZEK 3	10
OBRÁZEK 4	29
OBRÁZEK 5	30
OBRÁZEK 6	30
OBRÁZEK 7.....	31
OBRÁZEK 8	31
OBRÁZEK 9	32
OBRÁZEK 10.....	32
OBRÁZEK 11.....	32
OBRÁZEK 12	33
OBRÁZEK 13	33
OBRÁZEK 14.....	34
OBRÁZEK 15.....	34
OBRÁZEK 16	36

OBECNÉ ZÁSADY TOHOTO NÁVODU K POUŽITÍ

V tomto návodu jsou použity poznámky, upozornění a výstrahy, které poskytují důležité informace potřebné před použitím přístroje.

	Poznámka je výrok, který upozorňuje obsluhu na zvláště důležité informace
	Upozornění je výrok, který upozorňuje obsluhu na možnost problému s přístrojem, který je spojen s jeho používáním nebo nesprávným používáním. Mezi tyto problémy patří porucha přístroje, selhání přístroje a poškození přístroje nebo jiného majetku. Upozornění obsahuje bezpečnostní opatření, které je třeba přijmout, aby se předešlo nebezpečí.
	Upozornění je výrok, který upozorňuje obsluhu na možnost zranění, smrti nebo vážných negativních účinků, které jsou spojeny s používáním nebo nesprávným používáním přístroje.

SEZNAM ZKRATEK

AMD	Age-Related Macular Degeneration (Věkem podmíněná makulární degenerace)
BCDVA	Best Corrected Distance Visual Acuity (Nejlepší korigovaná zraková ostrost na dálku)
CNV	Neovascularization (Neovaskularizace)
ETDRS	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (Studie časně léčby diabetické retinopatie)
ETS	Externí teleskopický simulátor
IFU	Instructions For Use (Návod k použití)
IMT	Implantable Miniature Telescope (Implantabilní miniaturní teleskop)
IOL	Intraocular Lens (Nitrooční čočka)
IOP	Intraocular Pressure (Nitrooční tlak)
MDD	Medical Device Directive (Směrnice o zdravotnických prostředcích (směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES))
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Magnetická rezonance)
OVD	Ophthalmic Viscosurgical Device (Oftalmologický viskochirurgický prostředek)
PCO	Posterior Capsule Opacification (Opacifikace posteriorní kapsle)
SAR	Specific Absorption Rate (Specifická míra absorpce)
SING IMT	Smaller – Incision New – Generation Implantable Miniature Telescope ^(by Dr. Isaac Lipshitz) (Implantabilní miniaturní teleskop nové generace a s menším řezem ^(by Dr. Isaac Lipshitz))

1 PŘEHLED SYSTÉMU

Systém SING IMT™ model NG SI IMT 3X je implantabilní zařízení a zaváděcí systém, který se skládá z následujících prvků:

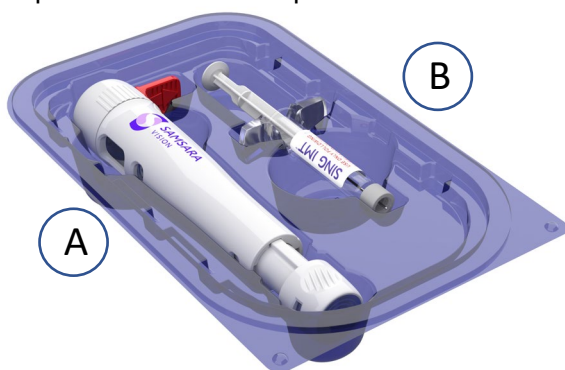
- Zrakový protetický implantabilní teleskop, dále označovaný jako „implantát NG SI IMT 3X“.
- Jednorázový, sterilní teleskopický systém k zavedení implantátu do oka, dále jen „zaváděcí systém IMT“.

1.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Implantát NG SI IMT 3X je určen ke zlepšení vidění u pacientů s věkem podmíněnou makulární degenerací (AMD) v konečném stadiu. (Viz INDIKACE K POUŽITÍ, část 2.1, kde jsou uvedeny všechny podrobnosti).

1.2 OBSAH STERILNÍHO BALENÍ

Implantát NG SI IMT 3X se dodává sterilní a je předem vložen do jednorázové kazety SING IMT™ (Obrázek 1 – A) a s injektorem (Obrázek 1 – B) ve sterilizovaném blistru s pouzdrem + Tyvek® Seal (Obrázek 1). Blistr je sterilizován ethylenoxidem a měl by být otevírán pouze za sterilních podmínek.



Obrázek 1

1.3 POPIS PROSTŘEDKU

1.3.1 Implantát NG SI IMT 3X

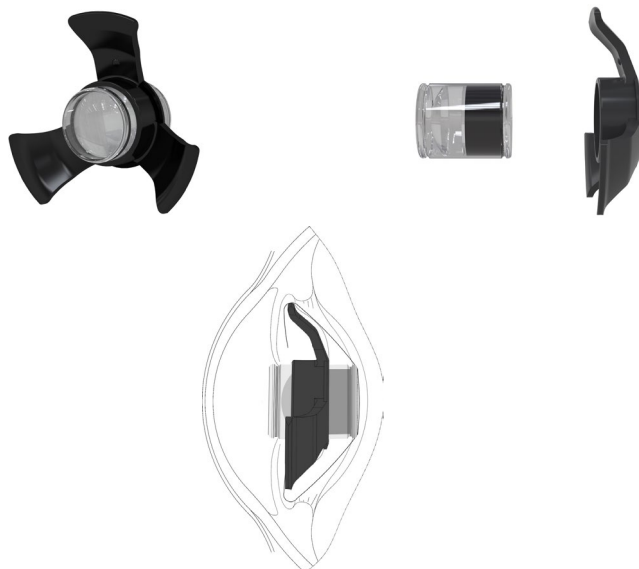
Implantát NG SI IMT 3X je zrakový protetický implantát, který v kombinaci s optikou rohovky představuje teleobjektivní systém ke zlepšení zrakové ostrosti u pacientů s oboustrannou, věkem podmíněnou makulární degenerací v konečném stadiu.

Implantát NG SI IMT 3X se skládá ze skleněného teleskopu a haptického nosiče (**Obrázek 2**). Optická součást teleskopu, která obsahuje dvě mikročočky, je navržena tak, aby zmenšila efektivní velikost pacientova skotomu, zvětšila předměty v centrálním zorném poli a promítla je na sítnici a umožnila pacientovi rozpoznat a identifikovat předměty, které by jinak nemohl vidět na blízko či na dálku.

Optická součást (skleněný teleskop) je zasazena do křemíkového nosiče, který po odstranění oční krystalické čočky umožňuje vstříknutí zařízení do kapsulárního vaku oka při běžném chirurgickém zákroku. Teleskop je v očním kapsulárním vaku udržován silikonovými haptickými křídly.

Implantát NG SI IMT 3X je optimalizován na vidění na střední vzdálenost (3 až 10 metrů). Korekce vidění do dálky a na blízko se provádí pomocí běžných brýlí.

Prostředek umožňuje prohlížení materiálů ke čtení a dalších obrázků přirozenými pohyby očí, nikoli pohyby hlavy. Prostředek poskytuje dostatečné rozlišení obrazu pro různé úkony, jako jsou čtení, rozpoznávání obličejů a sledování televize, při odstupňovaném zorném poli až do maximální velikosti 12° (36,0° na sítnici). Protože mezi okem a teleskopem nedochází k žádnému relativnímu pohybu, nedochází k optickým aberacím a je dosaženo širšího zorného pole (jmenovitě zorné pole 20° promítnuté na přibližně 54° na sítnici). Umístění teleskopu zcela uvnitř oka eliminuje zvýšenou rychlost pohybu a vestibulární konflikt.



Obrázek 2

1.3.2 Zaváděcí systém IMT

Zaváděcí systém SING IMT™ je určen pro snadnou a bezpečnou implantaci implantátu NG SI IMT 3X do oka pacienta. Zaváděcí systém teleskopu se skládá ze sterilní kazety na jedno použití (obrázek 3B) a injektoru (obrázek 3E). Kazeta SING IMT™ je dodávána s vloženým implantátem NG SI IMT 3X (obrázek 3A) a injektorovou špičkou (Obrázek 3C) v poloze připravené k vložení.

Tato předem naplněná kazeta SING IMT™ je určena pro následující:

- Skladování a ochrana implantátu NG SI IMT 3X a injektorové špičky během sterilizace, skladování a přepravy.
- Promazání a vložení implantátu NG SI IMT 3X do injektoru.

Injektor (obrázek 3E) se skládá z injekční stříkačky (Obrázek 3D) připojené k injektorové špičce (Obrázek 3C).

**A. Implantát NG
SI IMT 3X**



**B. Kazeta na
jedno použití**



**C. Injektorová
špička**



**D. Injekční
stříkačka**



E. Injektor



Obrázek 3

1.4 TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Vlastnost	Specifikace
Technika implantace	<ul style="list-style-type: none"> • Určeno k implantaci do kapsulárního vaku po odstranění krystalické čočky při postupu podobném implantaci nitrooční čočky (IOL). Implantát NG SI IMT 3X se zavádí do kapsulárního vaku patentovaným injekčním systémem. • Velikost incize (limbální): 6,5–7,5 mm • Haptická orientace: 12: 4: 8
Konfigurace	Implantát NG SI IMT 3X se skládá z optické části (skleněného teleskopu), která obsahuje dvě mikročočky vložené do silikonového haptického nosiče.
Zvětšení u emetropického oka	$\times 2,7 \pm 10 \%$
Nejlepší zaostřovací rovina	3 m
Optická kompatibilita pacienta (před operací)	-6 až +4 dioptrie
Hloubka pole	1,5 až 10 m
Zorné pole	<ul style="list-style-type: none"> • Celé pole: 20° (jmenovité); (54° na sítnici) • Střed (vysoké rozlišení): 6°; (16,2° na sítnici)
Čistá apertura	3,2 mm
Optický přenos (ve viditelném spektrálním pásmu)	<ul style="list-style-type: none"> • $T > 80\%$ (v oku) • $T > 70\%$ (na vzduchu)

Vlastnost	Specifikace
Kompatibilita spektrálních pásem	Fotopická
Sterilita	Sterilizováno ethylenoxidem
Rezidua ethylenoxidu	<p>Reziduum ethylenoxidu nepřesahuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Implantovatelná čočka –0,5 µg/čočku (IMT)/den a nepřekročí 1,25 µg na čočku 2. Zaváděcí systém IMT (limitován < 24) – nepřekračuje 4 mg/vzorek a ethylenchlorhydrin nepřekračuje 9 mg/vzorek
Rezidua LAL	> 0,2 EU/implantát
Biokompatibilita	Materiály implantátů jsou biokompatibilní
Nepropustnost optické kapsle	Optická kapsle je hermeticky uzavřená
Křehkost	Křehké skleněné součásti – optická část
Nárazová odolnost	<p>Kazeta NG SI nebo naplněný injektor vydrží náraz při volném pádu z max. 12,5 cm bez následného vlivu na bezpečnost, účinnost nebo kvalitu prostředku.</p> <p>Pokud nabitý injektor spadl z méně než 12,5 cm, je třeba zkontrolovat okraj injektorové špičky pomocí chirurgického mikroskopu na přítomnost jakéhokoli poškození; pokud je zjištěno jakékoli poškození, výrobek není vhodný ke klinickému použití.</p>
Optická kapsle	Tavený oxid křemičitý
Haptický (nosič)	Křemík – NuSil MED 1 4850-2 (černý)
Silikonové lepidlo	MED-2000
Průměr optiky Ø _B	3,6 mm

Vlastnost	Specifikace
Sagitální vzdálenost	4,4 mm
Celkový průměr \varnothing_T	10,8 mm
Hmotnost ve vzduchu	121 mg \pm 10 %
Hmotnost ve vodném prostředí	63 mg \pm 10 %
Vnější průměr injektorové špičky	5,05 mm
Délka injektorové špičky	19,5 mm
Sterilní bariérový systém (primární balení)	Blister + Tyvek [®] Seal
Ochranná obalová vrstva	Ochranný obal (kartonová krabice)

1.5 CHARAKTERISTIKA MATERIÁLU

1.5.1 Implantát NG SI IMT 3X

Implantát NG SI IMT 3X se skládá ze dvou základních součástí: optiky z křemenného skla a zdravotnického silikonového nosiče. Optická součást se do nosiče upevňuje pomocí zdravotnického silikonového lepidla. Všechny materiály jsou biokompatibilní pro dlouhodobou implantaci do očí podle normy ISO 10993 / EN ISO 10993.



Jedna z vnitřních součástí implantátu NG SI IMT 3X (která není v kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkání) je vyrobena z nerezové oceli, která může narušit bezpečné používání magnetické rezonance (MRI). Neklinické testování prokázalo, že implantát NG SI IMT 3X je v prostředí MR použitelný za určitých podmínek.

Implantát NG SI IMT 3X se vyrábí, sestavuje a balí v kontrolovaném prostředí čistých prostor.

Implantát NG SI IMT 3X se sterilizuje ethylenoxidem.

1.5.2 Zaváděcí systém IMT

Všechny primární součásti zaváděcího systému IMT jsou vyrobeny ze zdravotnických materiálů:

- Kazeta na jedno použití se skládá ze zdravotnického polykarbonátu a zdravotnického silikonu.
- Tryska injektorové špičky je vyrobena ze zdravotnických perfluoroalkoxyalkanů (PFA). Injektorová špička obsahuje také polykarbonát, silikon a nerezovou ocel, které jsou též zdravotnické kvality.
- Injekční stříkačka je vyrobena z následujících zdravotnických materiálů: sklo, polykarbonát, polypropylen, polytetrafluoretylen a nerezová ocel.

Zaváděcí systém IMT se sterilizuje ethylenoxidem.

1.6 ZPŮSOB PŮSOBENÍ

Implantát NG SI IMT 3X se po odstranění krystalické čočky chirurgicky implantuje do kapsulárního vaku oka a zde je stabilizován pomocí silikonové haptiky. Po umístění pak implantát NG SI IMT 3X zobrazí zvětšené sítnicové obrazy objektů v centrálním zorném poli pacienta.

2 PODMÍNKY POUŽITÍ

2.1 INDIKACE PRO POUŽITÍ

Implantát NG SI IMT 3X je indikován k léčbě oboustranných centrálních skotomů způsobených věkem podmíněnou makulární degenerací v konečném stadiu u pacientů ve věku 55 let a starších se stabilní středně těžkou až hlubokou poruchou vidění.

Pacienti musí:

- Být starší 55 let.
- Mít nález geografické atrofie sítnice nebo disciformní jizvy s postižením fovey, jak bylo zjištěno pomocí Angio OCT nebo fluorescenční angiografie.
- Mít známky šedého zákalu.
- Mít zrakovou nejlepší korigovanou zrakovou ostrost na dálku (BCDVA) ne lepší než 20/80 a horší než 20/800 na obou očích.
- Mít dostatečné periferní vidění na oku, které není určeno k operaci.
- Dosáhnout alespoň pětimístného zlepšení v tabulce ETDRS na oku, které má být operováno, při použití 3násobného externího teleskopického simulátoru společnosti Samsara Vision (ETS, dodává se samostatně).
- Mít hloubku přední komory oka, které má být operováno, nejméně 2,5 mm.
- Být ochotni zúčastnit se pooperačního školicího programu ohledně používání implantátu NG SI IMT 3X.

2.2 KONTRAINDIKACE

Zavedení implantátu NG SI IMT 3X je kontraindikováno u pacientů, kteří trpí některým z následujících stavů:

- Průkaz aktivní choroidální neovaskularizace (CNV) na Angio OCT nebo fluorescenční angiografii, případně byl pacient v posledních šesti měsících léčen na CNV.
- Jakákoli oční patologie, která zhoršuje periferní vidění pacienta na druhém oku.
- Zvýšení nitroočního tlaku (IOP) reagující na steroidy, nekontrolovaný glaukom nebo předoperační IOP > 22 mm Hg v anamnéze.
- Fuchsova dystrofie (Corneal guttata).
- Známá citlivost na pooperační léky.
- Významné poruchy komunikace nebo závažné neurologické poruchy.
- Pacient podstoupil předchozí nitrooční nebo rohovkovou operaci jakéhokoli druhu na operovaném oku, včetně jakéhokoli typu operace pro refrakční nebo terapeutické účely.
- Stav oka, který pacienta nutí k tření očí.
- Předchozí nebo očekávaná operace související s očním lékařstvím během 30 dnů před operací se zavedením implantátu NG SI IMT 3X.
- Pacienti, u nichž má plánované operované oko následující vlastnosti:
 - Myopie > 6,0 D
 - Hyperopie > 4,0 D
 - Axiální délka < 21 mm
 - Hustota endoteliálních buněk < 1600 buněk na čtvereční mm
 - Úzký úhel, tj. < Schafferův stupeň 2.
- Zánětlivé oční onemocnění.
- Stromální nebo endoteliální dystrofie rohovky, včetně guttaty.

- Nemoc zonul / nestabilita krystalické čočky nebo pseudoexfoliace.
- Diabetická retinopatie.
- Neléčené trhliny sítnice.
- Cévní onemocnění sítnice.
- Onemocnění zrakového nervu.
- Odchlípení sítnice v anamnéze.
- Retinitis pigmentosa.
- Nitrooční nádor.

2.3 VAROVÁNÍ



Zavedení implantátu NG SI IMT 3X s sebou nese riziko **očních komplikací přímo souvisejících s chirurgickým zákrokem**, které se vyskytnou v operačním nebo bezprostředním pooperačním období, včetně přerušení operace, odchlípení cévnatky, edému rohovky ≤ 30 dní, zvýšený IOP vyžadující léčbu ≤ 7 dní, atrofie duhovky ≤ 7 dní, prolaps duhovky, defekty transiluminace duhovky ≤ 21 dní, ftíza, ruptura zadního kapsulárního vaku, sklivec v přední komoře ≤ 7 dní a ztráta sklívce.



Mezi další rizika **spojená s operací přední komory** a implantátem NG SI IMT 3X patří: endoftalmitida, hypopyon, odchlípení sítnice a trhliny sítnice.

Stejně jako každý chirurgický zákrok je i tento **chirurgický zákrok spojen s určitým rizikem.**



Potenciální komplikace doprovázející extrakci katarakty nebo operaci zavedení implantátu NG SI IMT 3X mohou mimo jiné zahrnovat následující: poškození endotelu rohovky, infekce, odchlípení sítnice, ztráta sklivce, ptóza, blokáda zornice, sekundární glaukom, prolaps duhovky, ruptura zadní kapsuly, cystoidní makulární edém, nitrooční zánět, mikrobiální infekce, opakované závažné záněty předního nebo zadního segmentu a uveitis.



Dlouhodobé účinky implantátu NG SI IMT 3X, včetně dlouhodobých účinků na endotelové buňky rohovky, nebyly stanoveny, proto by lékaři měli pacienty po operaci nadále pravidelně sledovat.



Riziko akutní ztráty rohovkových endoteliálních buněk během implantace je vyšší než u běžných zákroků na předním segmentu, a proto může být celková ztráta endoteliálních buněk v průběhu času vyšší než u nitroočních čoček implantovaných do kapsulárního vaku.



Riziko komplikací, **které se vyskytnou v bezprostředním pooperačním období implantátu NG SI IMT 3X**, zahrnuje: edém rohovky, dekompenzaci rohovky, transplantaci rohovky, pokles zrakové ostrosti, selhání prostředku, diplopii, distorzi zornice, gutaci, zvýšení IOP vyžadující léčbu, defekty transiluminace duhovky, zadní synechii, precipitáty nebo zánětlivé usazeniny na teleskopu, dislokaci prostředku, odstranění prostředku, krvácení do sklivce a sklivce v přední komoře.

2.4 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Implantát NG SI IMT 3X omezuje periferní vidění oka, u kterého se provádí implantace, při fixovaném pohledu; funkční zorné pole je obecně omezeno na zorné pole implantací nezasaženého druhého oka.



Zavedení implantátu NG SI IMT 3X omezuje periferní zorné pole pacienta; po operaci se nedoporučuje řídit auto.



Pacienti se musí vyvarovat tření oka s provedenou implantací; kontraindikováni jsou pacienti, kteří si oko trvale.



Pokud se pacient nemůže účastnit nebo se neúčastní školicího/rehabilitačního programu Samsara Vision před operací a po ní, může být potenciální přínos prostředku snižován.



Nepoužívejte implantát NG SI IMT 3X a zaváděcí systém IMT před přečtením tohoto návodu k použití.



Nepoužívejte implantát NG SI IMT 3X nebo zaváděcí systém IMT po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.



Žádnou část systému znovu nesterilizujte ani nepoužívejte.



Nepoužívejte implantát NG SI IMT 3X nebo zaváděcí systém IMT, pokud byl otevřen nebo poškozen obal sterilního bariérového systému (blister uzavřený víčkem Tyvek®), protože může dojít k narušení sterility implantátu NG SI IMT 3X nebo zaváděcího systému IMT.



Nepoužívejte implantát NG SI IMT 3X nebo zaváděcí systém IMT, pokud byl materiál víčka Tyvek roztržen při otevírání obalu sterilního bariérového systému (blistr uzavřený víčkem Tyvek®), protože může dojít k narušení sterility implantátu NG SI IMT 3X nebo zaváděcího systému IMT.



Implantát NG SI IMT 3X nesmí být implantován po uplynutí uvedeného data sterility.

Implantát NG SI IMT 3X a zaváděcí systém IMT jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Zaváděcí systém IMT po použití zlikvidujte.



Opakované použití implantátu NG SI IMT 3X a zaváděcího systému IMT je zakázáno a mohlo by představovat riziko infekce nebo nesouladu implantátu NG SI IMT 3X a zaváděcího systému IMT se specifikacemi.



Implantát NG SI IMT 3X a zaváděcí systém IMT používejte pouze k účelu popsanému v příbalové informaci.



Nepokoušejte se rozebírat, upravovat nebo měnit implantát NG SI IMT 3X či zaváděcí systém IMT nebo jakoukoli jejich součást, protože to může významně ovlivnit funkci a/nebo strukturální integritu implantátu NG SI IMT 3X a zaváděcího systému IMT.



Záruka se nevztahuje na vady, poruchy nebo poškození způsobené nesprávným používáním a/nebo péčí.



Implantát NG SI IMT 3X a zaváděcí systém IMT nenamáčejte ani neoplachujte žádným roztokem.



Nepokládejte na obal těžké předměty.



Implantát NG SI IMT 3X a zaváděcí systém IMT používejte při standardních teplotách na operačním sále.



Nepoužívejte, pokud implantát NG SI IMT 3X nebo zaváděcí systém IMT upadl nebo pokud došlo k nárazu do některé jeho části po vyjmutí z přepravního pouzdra.



K zavedení implantátu NG SI IMT 3X je nutná vysoká úroveň chirurgických dovedností. Chirurg by měl před zavedením implantátu NG SI IMT 3X provést několik implantací IOL do přední komory a úspěšně absolvovat jeden nebo více školicích kurzů o implantaci nitroočních čoček a školení o klinickém používání systému SING IMT™.



Termální lasery by se měly v okolí implantátu NG SI IMT 3X používat s maximální opatrností a nikdy ne přes skleněnou optickou část. Při aplikaci laserové energie kolem implantátu NG SI IMT 3X dbejte na to, abyste laserový paprsek NEZAOSTŘOVALI na nosný/haptický povrch.



Nepoužívejte prostředek, pokud je označení na prostředku nebo obalu (sériové číslo, datum spotřeby atd.) poškozené nebo nečitelné.



V případech, kdy je označení poškozeno do té míry, že znemožňuje jasnou identifikaci písma, není zařízení vhodné ke klinickému použití a mělo by být neprodleně vráceno výrobci.

MR PODMÍNĚNĚ

Neklinické testování prokázalo, že implantát NG SI IMT 3X je v prostředí MR použitelný za určitých podmínek. Pacienta s implantátem NG SI IMT 3X lze tedy bezpečně snímat pomocí MR za následujících podmínek:

Statické magnetické pole 1,5 Tesla nebo 3 Tesla.

Maximální prostorový gradient magnetického pole 1000 Gaussů/cm (10 Tesla/m).



Maximální systémem uváděná specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. na sekvenci pulzů v běžném provozním režimu systému MR). Za definovaných podmínek skenování se očekává, že implantát NG SI IMT 3X způsobí maximální zvýšení teploty o 1,6 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. za sekvenci pulzů).

Při neklinickém testování se artefakt obrazu způsobený implantátem NG SI IMT 3X při zobrazování pomocí sekvence pulzů s gradientním echem a systému MR 3-Tesla rozšiřuje přibližně o 5 mm od implantátu NG SI IMT 3X.

2.5 NEBEZPEČÍ



V následujících případech není systém SING IMT™ vhodný ke klinickému použití a měl by být okamžitě vrácen výrobci:

- Pokud ochranný obal NG SI IMT 3X spadl z výšky větší než 38 cm, systém není vhodný ke klinickému použití a měl by být okamžitě vrácen výrobci.
- Pokud kazeta nebo naplněný injektor spadne z výšky větší než 12,5 cm na pevný povrch, systém SING IMT™ není vhodný ke klinickému použití a měl by být okamžitě vrácen výrobci.
- Poškození označení do té míry, že znemožňuje jasnou identifikaci písma.
- Poškozené víčko Tyvek.
- Rozdrcený nebo deformovaný obal.
- Selhání procesu vložení implantátu do injektoru.
- Mokrý balení.

3 SLEDOVATELNOST PROSTŘEDKU A INFORMACE O PACIENTOVI

3.1 SLEDOVATELNOST PROSTŘEDKU

Sledovatelnost prostředku je pro společnost Samsara Vision zásadní při reakci na potenciální bezpečnostní a nápravná opatření v terénu. Sada identifikačních nálepek implantátu je součástí balení prostředku. Tyto nálepky obsahují informace nezbytné k zajištění sledovatelnosti prostředku v případě potřeby: informace o prostředku, jedinečný identifikátor prostředku a kontaktní údaje výrobce. Nálepky by měly být umístěny ve zdravotnické dokumentaci pacienta, je-li to možné.

3.2 INFORMACE PRO PACIENTY

Každý pacient by měl obdržet informace o implantátu NG SI IMT 3X. Doporučuje se, aby pacient tyto informace obdržel způsobem, který je pro něj vhodný. Tyto informace by měly být poskytnuty před rozhodnutím o implantaci a měly by obsahovat následující:

- Test a simulace zrakové ostrosti s externím teleskopem.
- Vysvětlení chirurgického zákroku, možných příznaků nepohodlí, pooperační léčby a bezpečnostních opatření.
- Vysvětlení nutnosti účastnit se pooperačních školicích/rehabilitačních sezení, která pomohou využívat nový pooperační stav zraku při činnostech každodenního života.
- Součástí balení je karta implantátu, na kterou se zaznamenávají všechny informace o implantátu. Karta se předá pacientovi s pokynem, aby si tuto kartu uschoval. Kartu je třeba ukázat každému očnímu lékaři, kterého pacient v budoucnu navštíví.

4 HLÁŠENÍ

Neprodleně nahlase společnosti Samsara Vision následující:

Jakákoli porucha nebo zhoršení vlastností a/nebo výkonu implantátu NG SI IMT 3X nebo zaváděcího systému IMT, jakož i jakékoli stížnosti zákazníků, včetně stížností na kvalitu, nežádoucích příhod a dalších připomínek týkajících se zdravotnických prostředků.

Hlášení by mělo obsahovat podrobnosti o stížnosti/události, použité léčbě, typu/modelu výrobku a šarže/sériovém čísle použitého přístroje.

Jméno a adresa osoby, která informace shromažďuje:

Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8 / 9 Far Hills, NJ 07931, USA

Zdravotničtí pracovníci – vigilance a hlášení incidentů (Evropa):

+33 (0) 388308813

Zákaznická péče o pacienty (Evropa): **+33 (0) 388308812**

E-mail: **singimt@samsaravision.com**

5 NÁVOD K POUŽITÍ

5.1 PŘÍPRAVA PACIENTA

1. Aby bylo možné určit, zda kandidáti splňují minimální požadavky k zavedení implantátu **NG SI IMT 3X**, mělo by být před operací provedeno diagnostické vyšetření, včetně měření hustoty rohovkových endoteliálních buněk a hloubky přední komory.
2. Anestezii navozujete retrobulbární nebo peribulbární injekcí.
3. Podávejte mydriatika, abyste zajistili dostatečnou dilataci zornic během operace.
4. Na oko, které má být implantováno, přiložte spekulum na víčko, aby byla rohovka oka co nejvíce osvětlena.
5. Umístěte operační mikroskop nad ošetřované oko nebo před něj. Osvětlení z operačního mikroskopu zajišťuje dostatečnou vizualizaci během zákroku.

5.2 CHIRURGICKÝ ZÁKROK

Za použití správné operační techniky je zodpovědný konkrétní chirurg. Chirurg musí určit vhodnost konkrétního zákroku na základě svého lékařského vzdělání a zkušeností.

1. Po dilataci duhovky vytvořte v pouzdře čočky rýhu o průměru 6,5–7,0 mm a kapsulorexii o průměru 5,5 mm.
2. Proveďte odstranění čočky fakoemulzifikací nebo extrakapsulární kataraktovou extrakcí čočky.
3. Zvětšete rohovkový limbální otvor na 6,5–7,5 mm.
4. Potáhněte endotel disperzním oftalmochirurgickým prostředkem (OVD) a poté vstříkněte kohezivní OVD k vyplnění přední komory a kapsulárního vaku.

5.3 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

Implantát NG SI IMT 3X se dodává sterilní a předem vložený do jednorázové kazety zaváděcího systému IMT ve sterilizovaném blistru.



Implantát NG SI IMT 3X a zaváděcí systém IMT používejte pouze k účelu popsanému v příbalové informaci.



Nepokoušejte se rozebírat, upravovat nebo měnit implantát NG SI IMT 3X či zaváděcí systém IMT nebo jakoukoli jejich součást, protože to může významně ovlivnit funkci a/nebo strukturální integritu implantátu NG SI IMT 3X a zaváděcího systému IMT.



Systém používejte při standardních teplotách v provozní místnosti.

1. Zkontrolujte štítek na neotevřené vnější krabici, zda je na něm uveden model a datum spotřeby. Ujistěte se, že je k dispozici vhodný, neexpirovaný, sterilní naplněný zaváděcí systém IMT a NG SI IMT 3X.



Nepoužívejte implantát NG SI IMT 3X nebo zaváděcí systém IMT po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.



Implantát NG SI IMT 3X nesmí být implantován po uplynutí uvedeného data sterility.

2. Po otevření vnějšího kartonu zkontrolujte, zda není sterilní bariéra poškozena. Pokud zjistíte poškození, použijte jiný systém SING IMT™.



Nepoužívejte, pokud implantát NG SI IMT 3X nebo zaváděcí systém IMT upadl nebo pokud došlo k nárazu do některé jeho části po vyjmutí z přepravního pouzdra.

3. Zkontrolujte, zda model a sériové číslo na štítku sterilního bariérového systému odpovídají údajům na vnějším štítku krabice.
4. Ve sterilním prostředí otevřete víčko Tyvek a odstraňte víčko blistru.



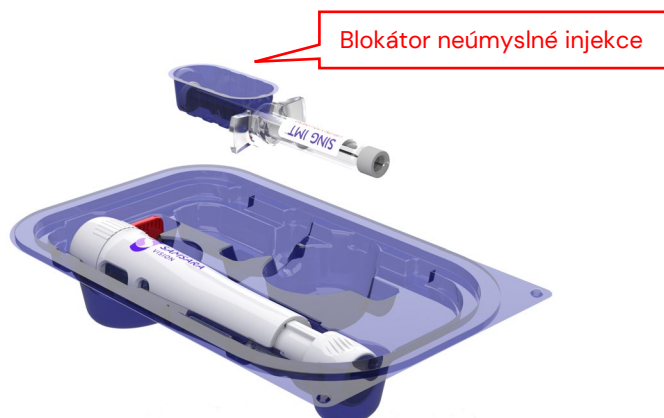
Nepoužívejte implantát NG SI IMT 3X nebo zaváděcí systém IMT, pokud byl otevřen nebo poškozen obal sterilního bariérového systému (blistr uzavřený víčkem Tyvek®), protože může dojít k narušení sterility prostředku.

5. Kazeta a injektor by měly být z blistru vyjmuty aseptickým způsobem a mělo by se zajistit, že během přenosu nedojde ke kontaktu s nesterilními oblastmi.



Nepoužívejte implantát NG SI IMT 3X nebo zaváděcí systém IMT, pokud byl materiál víčka Tyvek roztržen při otevírání obalu sterilního bariérového systému (blistr uzavřený víčkem Tyvek®), protože může dojít k narušení sterility implantátu NG SI IMT 3X nebo zaváděcího systému IMT.

6. Nechte blokátor neúmyslné injekce připevněný na injektoru (Obrázek 4). Pokud jsou patrné známky poškození nebo degradace, použijte jiný prostředek a poškozený prostředek vraťte výrobci.



Obrázek 4



Žádnou část implantátu NG SI IMT 3X ani zaváděcího systému IMT neresterilizujte ani znovu nepoužívejte.



Nepoužívejte, pokud implantát NG SI IMT 3X nebo zaváděcí systém IMT upadl nebo pokud došlo k nárazu do některé jeho části po vyjmutí z přepravního pouzdra.



Jakmile je vše připraveno k implantaci, proveďte postupně níže uvedené kroky s minimální prodlevou mezi jednotlivými kroky.



Po zahájení nelze postup zavádění implantátu NG SI IMT 3X vrátit zpět a musí být dokončen s minimální prodlevou mezi jednotlivými kroky.



Pohyb při vkládání prostředku by měl být plynulý, aby nedošlo k poškození křehkého prostředku.

1. Držte jednorázovou kazetu ve svislé poloze a připojte stříkačku OVD k portu luer (Obrázek 5).



Obrázek 5

2. Vstříkněte alespoň 0,75 ml obsahu stříkačky OVD do kazety (Obrázek 6).
3. Vyjměte stříkačku OVD.



Obrázek 6

4. Vyměňte stříkačku OVD za injektor (Obrázek 7).



Obrázek 7

5. Píst odjistěte otočením o 90 stupňů ve směru modré šipky (Obrázek 8), dokud se ve spodním malém okénku neobjeví zelená barva, která signalizuje, že je píst připraven k dalšímu kroku.



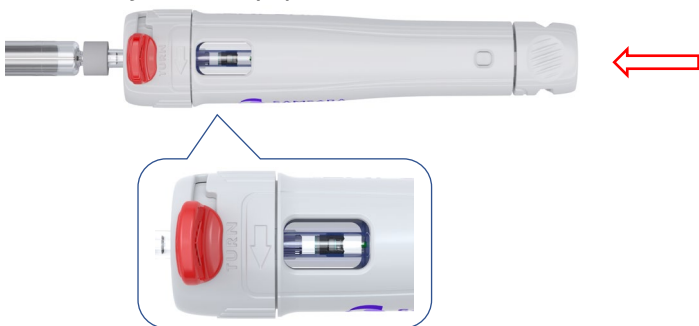
Pozice A: Píst Zajištěn



Pozice B: Píst Odjistěn

Obrázek 8

6. Zatlačte píst až na doraz a přes horní okénko vizuálně zkontrolujte, zda byl prostředek vložen (Obrázek 9).



Obrázek 9

7. Otočte uzávěr až na doraz, jak ukazuje šipka (Obrázek 10, A) a poté vyjměte pojistný kolík (Obrázek 10, B).



Obrázek 10

8. Opatrně odpojte naplněný injektor (Obrázek 11) a vizuálně se přesvědčte, že implantát NG SI IMT 3X nevychází z injektorové špičky.



Obrázek 11

9. **Odstraňte blokátor neúmyslné injekce** z pístu stříkačky (Obrázek 12)



Obrázek 12

10. **Důležité:** Před injekcí implantátu naplňte prázdný prostor injektorové špičky OVD (Obrázek 13):



Obrázek 13



Vyvarujte se přímému kontaktu kanyly OVD s injektorovou špičkou.



Píst injekční stříkačky stiskněte až v okamžiku, kdy je implantát NG SI IMT 3X připraven k implantaci.

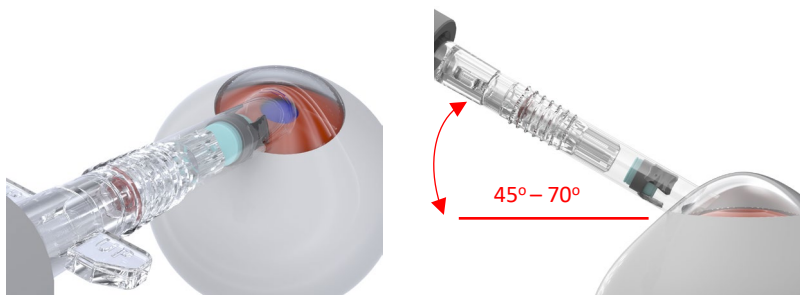


Implantát NG SI IMT 3X by měl být zaveden do 8 minut po naložení do injektoru, protože OVD může při dlouhodobém působení vzduchu ztratit své lubrikační vlastnosti.

5.4 POSTUP IMPLANTACE

Před zavedením injektorové špičky si pozorně přečtěte níže uvedené pokyny a během zákroku je pečlivě dodržujte:

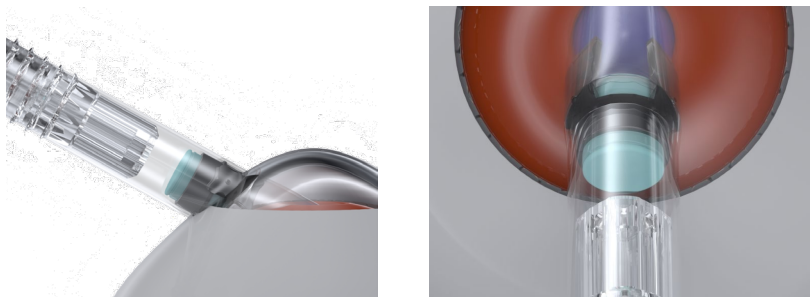
1. Během zavádění by měl být mezi injektorem a rovinou duhovky udržován úhel přibližně 45° až 70° a nápis „UP“ by měl směřovat nahoru (obrázek 14).



Nápis „UP“ směřuje nahoru

Obrázek 14

2. Optimální hloubka zavedení špičky k provedení injekce je přibližně 8,5 mm. Během zavádění si všimněte následujícího vizuálního ukazatele, který signalizuje, že špička dosáhla optimální hloubky (obrázek 15).



Haptická křídla jsou uvnitř a asi polovina těla implantátu je stále venku

Obrázek 15

Před zavedením injektoru do řezu je nutné zajistit správnou orientaci injektorové špičky:



Křídla injektoru by měla být umístěna vodorovně, přičemž nápis UP na křídlech injektoru by měl směřovat nahoru (obrázek 14).



Netlačte na píst, dokud není zavádění dokončeno.

3. Pomalým a kontrolovaným pohybem zaveďte injektorovou špičku skrz řez na limbu, přičemž křídla špičky udržíte ve vodorovné poloze.
4. V okamžiku, kdy špička dosáhla optimální hloubky zavedení přibližně 8,5 mm, ověřte, zda okraj špičky prošel rovinou kapsulorexe, a to tak, že jemně změníte sklon stříkačky, dokud si nebudete jisti, že okraj injektorové špičky je zcela uvnitř vaku.
5. Nyní je bezpečné pokračovat ve vstřikování, a to pomalu a kontrolovaně.



Implantát NG SI IMT 3X vstříkněte pouze tehdy, když je okraj injektorové špičky zcela uvnitř vaku.

6. Jemně posouvejte píst vpřed jedním plynulým, nepřerušovaným pohybem, přičemž injektorovou špičku udržíte zcela uvnitř vaku. Po celou dobu vstřikování držte injektor stabilně na místě.



Postup implantátu NG SI IMT 3X by neměl být rychlejší než 1 mm za 2 sekundy.



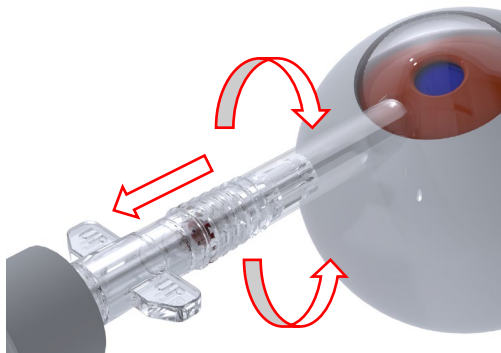
Při stlačování pístu se vyhněte jakékoli retrakci těla stříkačky.

7. Implantát NG SI IMT 3X by měl být celý umístěn v kapsulárním vaku.



Neumistujte implantát do ciliárního sulku.

- Po zavedení implantátu NG SI IMT 3X jemně uvolněte tělo injektoru z oka krátkými otáčivými pohyby v obou směrech.



Obrázek 16

- Implantát NG SI IMT 3X by měl být dobře vycentrovaný a neměl by mít viditelný náklon s haptikem nataženým uvnitř vaku a okraji umístěnými v ekvátoru kapsle. Pokud se po několika sekundách implantát NG SI IMT 3X nestabilizuje ve vycentrované poloze, může chirurg jemně posunout teleskop chirurgickým háčkem.

- Proveďte iridektomii.



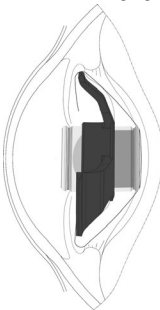
Měla by být provedena iridektomie.

- Sešijte oko (s rozestupem stehů přibližně 1,5–2,0 mm) a zajistěte uzavření řezu.

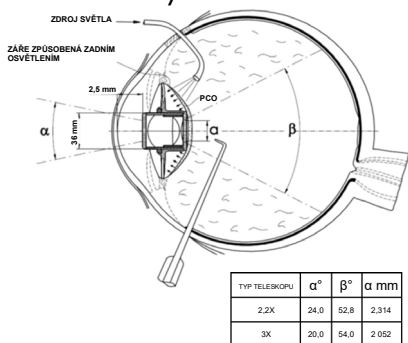


Systém SING IMT™ je určen pouze k jednorázovému použití. Zaváděcí systém po použití zlikvidujte. Opakované použití implantátu NG SI IMT 3X a zaváděcího systému je zakázáno a mohlo by představovat riziko infekce nebo nesouladu prostředku se specifikacemi.

5.5 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Stav	Možná příčina	Doporučená akce
Selhání při vkládání implantátu NG SI IMT 3X.	Mechanické selhání jednorázové vkládací kazety.	Použijte náhradní systém SING IMT™.
Jedno nebo více haptických křídel je po vstříknutí prostředku mimo vak.	Implantát NG SI IMT 3X byl vstříknut, když injektorová špička nebyla zcela uvnitř vaku.	Chirurgickým háčkem jej vraťte do vaku tak, že přitlačíte háček na oblast kořene haptika a složíte jej do vaku. V případě potřeby plynule vytočte implantát NG SI IMT 3X do určené polohy na ekvátoru vaku. Dávejte pozor, abyste při této manipulaci implantát nepřevrátili, a dbejte na to, aby orientace prostředku zůstala stejná jako na obrázku. 
Ne všechna 3 haptická křídla jsou zcela otevřená.	Jedno (nebo více) z haptických křídel není uvnitř vaku zcela nataženo.	Použijte následující techniku: Podávejte OVD za složeným křídlem. Chirurgickým háčkem opatrně otevřete složené křídlo.
Duhovka přilnula k implantátu NG SI IMT 3X.	Tkáň duhovky je ve fyzickém kontaktu s implantátem	Preventivně se doporučuje podávat do oka s provedenou implantací mydriatika nejméně 15 dní po operaci, aby se

Stav	Možná příčina	Doporučená akce
	NG SI IMT 3X.	zajistilo rozšíření zornice.
<p>Přerušení operace z důvodu komplikace nebo nežádoucí příhody.</p>	<p>Implantace NG SI IMT 3X nemůže být úspěšně dokončena z důvodu chirurgických komplikací (zadní kapsulární ruptura nebo jiné), selhání implantátu NG SI IMT 3X nebo zaváděcího systému IMT nebo jiné nežádoucí příhody.</p>	<p>Předem vypočítaná IOL by měla být implantována po vyjmutí implantátu NG SI IMT 3X z oka. Při explantaci NG SI IMT 3X zajistěte ochranu buněčné vrstvy endotelu dostatečným množstvím disperzního OVD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proved'te potažení endotelu disperzním OVD • Zvětšete rohovkový limbální otvor na 10–12mm • Odstříhněte dva (2) haptické prostředky (křídla) chirurgickými mikronůžkami • Proved'te potažení endotelu a zařízení disperzním OVD • Vyjměte odříznutá křídla a samotný prostředek z oka • Proved'te implantaci předem vypočtené IOL <p>Poznámka: Bez ohledu na použitou operační techniku by měla být na konci operace podána subtenonská injekce betamethasonového depota (nebo vhodné náhrady).</p>
<p>Vizuálně významné zkalení zadního pouzdra.</p>		<p>V případě, že dojde k vizuálně významné opacifikaci zadního pouzdra (PCO), lze u pacientů s implantovaným nitroočním teleskopem použít zákrok</p>

Stav	Možná příčina	Doporučená akce												
		<p>zadní kapsulotomie k otevření centrální části zadního pouzdra.</p> <p>Dva pacienti, kterým byl implantován nitrooční teleskop, úspěšně podstoupili léčbu PCO bez použití YAG laseru; v jednom z těchto případů byl použit přístup pars plana s použitím 25-gauge vitrektoru k zasažení zadního pouzdra (kapsulotomie provedená kombinací peelingu a přímé vitrektomie), jak je uvedeno níže, a ve druhém případě manuálně cystatomem.</p> <div><table data-bbox="758 1050 929 1127"><thead><tr><th>TYP TELESKOPU</th><th>α°</th><th>β°</th><th>α mm</th></tr></thead><tbody><tr><td>2.2X</td><td>24.0</td><td>52.8</td><td>2.314</td></tr><tr><td>3X</td><td>20.0</td><td>54.0</td><td>2.052</td></tr></tbody></table></div> <p><i>Pars Plana Posterior</i></p>	TYP TELESKOPU	α°	β°	α mm	2.2X	24.0	52.8	2.314	3X	20.0	54.0	2.052
TYP TELESKOPU	α°	β°	α mm											
2.2X	24.0	52.8	2.314											
3X	20.0	54.0	2.052											

5.6 POOPERAČNÍ LÉČBA



Vyhněte se vnějšímu tlaku na oko. Po dobu několika dnů používejte plastový oční štít podle pokynů chirurga.



Vyhněte se oční hypotenzi.

1. Po operaci podávejte jednu kapku lokálního oftalmologického antibiotického roztoku a poté pokračujte v podávání po dobu dvou dnů podle označení na obalu.
2. Po operaci podávejte jednu kapku diklofenaku sodného 0,1 % a poté pokračujte v podávání po dobu dvou dnů podle označení na přípravku.
3. Podávejte prednisolon acetát (1 %) každé 2 hodiny po dobu prvních dvou týdnů po implantaci, poté podávejte každé 4 hodiny po dobu 2–4 týdnů.
4. Během následujících 4–6 týdnů snižujte dávku prednisolon acetátu (1 %), aby celková doba pooperační léčby steroidy trvala přibližně 3 měsíce. Pokud to předepisující lékař uzná za vhodné, může být zkrácení léčby provedeno v dříve.
5. Podávejte homatropin 5% dvakrát denně po dobu 4–6 týdnů po operaci. Pokud homatropin nestačí k udržení cyklopegie, lze použít atropin.



Implantát NG SI IMT 3X omezuje periferní vidění oka, u kterého se provádí implantace, při fixovaném pohledu; funkční zorné pole je obecně omezeno na zorné pole implantací nezasaženého druhého oka.



Zavedení prostředku omezuje periferní zorné pole pacienta; po operaci se nedoporučuje řídit auto.



Pacienti se musí vyvarovat tření oka s provedenou implantací; kontraindikováni jsou pacienti, kteří si oko třejou trvale.



Pokud se pacient nemůže účastnit nebo se neúčastní školicího/rehabilitačního programu Samsara Vision před operací a po ní, může být potenciální přínos prostředku snížen.

6 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

6.1 PŘEPRAVA

Okolní teplota při přepravě: -13 °C až 55 °C (8,6 °F až 131 °F).

Relativní vlhkost při přepravě: 5 % až 70 %.

Barometrický tlak pro přepravu: 0,5 atmosféry až 1,2 atmosféry (abs.).

Žádné omezení pro jakýkoli typ lehkého až těžkého vozidla nebo komerčního tlakového leteckého nosiče.

6.2 SKLADOVÁNÍ

Okolní teplota při skladování: 15 °C až 31°C (59 °F až 88 °F).

Relativní vlhkost při skladování: 30 % až 70 %.

Barometrický tlak při skladování: 0,5 atmosféry až 1,2 atmosféry (abs.).

Osvětlení: Chraňte před přímým slunečním světlem

7 LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Prostředek by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Použitý injektor NG SI IMT zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s místními předpisy.

8 PRAVIDLA VRACENÍ ZBOŽÍ














Uzavřené sterilní obaly, které byly doručeny s poškozeným obalem nebo prostředkem, by měly být okamžitě vráceny společnosti Samsara Vision k výměně. Pokud je to možné, vraťte zdravotnický prostředek a/nebo jeho původní obal a/nebo jakoukoli část obalu místnímu distributorovi. Vzhledem ke křehkosti zařízení se doporučuje mít v zásobě jeden náhradní systém SING IMT™. Před vrácením výrobku kontaktujte zákaznický servis a vyžádejte si číslo RMA (Return Material Authorization).



Záruka se nevztahuje na vady, poruchy nebo poškození způsobené nesprávným používáním a/nebo péčí.

9 SYMBOLY

Symbol	Význam
	Sériové číslo
	Číslo modelu
	Použijte do
	Skladovací teplota
	Skladovací vlhkost
	Rozsah atmosférického tlaku
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte znovu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Přečtěte si návod k použití
	Sterilizace ethylenoxidem
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem

Symbol	Význam
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Výrobce
	Datum výroby
	Označení CE
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Katalogové číslo
	Kód dávky
	MR podmíněně
	Varování
	Upozornění, nahlédněte do průvodních dokumentů

