



Серия 1285

CE 0344

Кератопротез временный по Эккарду для офтальмологической хирургии

Кератопротез временный по Эккарду предназначен для временного использования в глазах с помутнением роговицы, препятствующем визуализации во время витреоретинальной хирургии. Кератопротез вшивается на месте, а мягкий силикон очень хорошо переносится при размещении в ложе роговицы. Временный кератопротез по Эккарду можно использовать в сочетании с системой линз для витрэктомии DORC для полной визуализации во время операции витрэктомии.

Очень важно, чтобы медицинские изделия были очищены и стерилизованы перед первым использованием в соответствии с процедурами, изложенными в этой брошюре с инструкциями. Мытье, сушка и осмотр медицинского изделия под увеличением помогает убедиться, что продукт находится в оптимальном состоянии для следующей хирургической процедуры.

Эти инструкции предназначены для использования только лицами, обладающими необходимыми специальными знаниями и подготовкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Никогда не используйте KLEENEX® или KIMWIPES®, содержащие целлюлозные волокна из дерева или синтетических волокон, которые могут поцарапать линзы. Используйте высококачественную ткань для чистки оптики, предпочтительно из 100% льняной ткани.

По возможности избегайте использования минеральных кислот и агрессивных абразивных средств.

Не смывайте жидкостью, которая может оставить остатки, например, физиологическим раствором.

В процессе очистки можно использовать только моющие и чистящие средства, специально разработанные для силиконовых материалов. Следует соблюдать инструкции по очистке производителя раствора и вашего учреждения.

Не превышайте 140 °C (284 °F).

Силиконовое масло чрезвычайно сложно полностью удалить с силиконовых аксессуаров. Поэтому, если в хирургической процедуре используется силиконовое масло, все силиконовые детали, контактирующие с силиконовым маслом, следует заменить.

Ограничения на переработку

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на эти медицинские изделия.

Окончание срока службы обычно определяется износом и повреждением в результате использования. Тщательная очистка сразу после использования важна для долговечности медицинского изделия.

ИНСТРУКЦИИ

Место использования:

Во время операции медицинское изделие контактирует с различными веществами, включая внутриглазную жидкость, кровь и мембраны. Если медицинское изделие не очищается сразу после использования, это может привести к ухудшению характеристик или выходу изделия из строя. Чтобы предотвратить присыхание этих веществ к продукту, погрузите его в емкость, наполненную дистиллированной или деминерализованной водой. Медицинские изделия следует мыть, очищать от остатков, сушить и проверять после каждого использования.

Подготовка к обеззараживанию:

Утилизация медицинских отходов должна соответствовать местным протоколам и национальным или региональным нормам.

Очистка: Ручная

1. При необходимости можно использовать мягкое средство для мытья посуды (например, Joy) и салфетку для чистки линз, если они не оставляют никаких следов на поверхности линз. Если используется моющее средство, линзы следует тщательно промыть дистиллированной водой;
2. Тщательно вымойте медицинское изделие, ополоснув дистиллированной водой;
3. Тщательно очистите внешнюю поверхность медицинского изделия, используя салфетку для линз, смоченную 70% спиртом. Избегайте прямого контакта с деликатными и чувствительными участками;
4. Вытрите медицинское изделие снаружи насухо безворсовой льняной тканью.

Очистка: Автоматическая

Оборудование для ультразвуковой очистки:

Ультразвуковой очиститель также может использоваться в процессе очистки медицинских изделий, но не в качестве единственного метода очистки. Медицинское изделие следует, по крайней мере, промыть дистиллированной водой перед помещением в ультразвуковой очиститель.

Цикла в ультразвуковом очистителе от пяти до десяти минут должно быть достаточно. Во время процедуры ультразвуковой очистки медицинское изделие необходимо закрепить на силиконовом коврик для пальцев. Следует проявлять особую осторожность, чтобы продукт не соприкасался со сторонами ультразвукового контейнера, так как это может повредить продукт. После ультразвуковой очистки медицинское изделие следует протереть салфеткой для линз.

Автоматизированная моечно-дезинфицирующая машина:

Не очищайте медицинское изделие внутри закрытого стерилизационного лотка, однако стерилизационный лоток также следует очищать при использовании.

Если производитель моечно-дезинфекционной машины предоставляет офтальмологическую стойку, используйте этот аксессуар.

Размещайте медицинские изделия вогнутыми поверхностями вниз, чтобы не допустить скопления воды.

Дезинфекция:

Перед окончательной стерилизацией настоятельно рекомендуется дезинфицировать медицинское изделие. Используйте 70% спирт, как описано в разделе «Руководство по очистке», или, если используется автоматическая очистка, для термической дезинфекции можно использовать заключительное ополаскивание при 80 °C (176 °F) в течение 10 минут.

Никогда не используйте медицинское изделие без окончательной стерилизации.

Как минимум рекомендуются следующие параметры цикла:

1. цикл ополаскивания холодной водой <35 °C (95 °F) в течение 4 минут;
2. цикл моющего средства при 70 °C (158 °F) в течение 6 минут;
3. цикл ополаскивания теплой водой >40 °C (104 °F) в течение 3 минут;
4. цикл ополаскивания теплой водой >40 °C (104 °F) в течение 2 минут.

Сушка:

Крайне важно, чтобы из медицинского изделия было удалено как можно больше влаги, поскольку влага действительно снижает рабочие характеристики продукта.

Рекомендуется использовать автоматическую моечно-дезинфицирующую машину с 20-минутным циклом сушки и охлаждением до максимум 40 °C (104 °F).

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование:

После очистки визуально осмотрите все поверхности на предмет полного удаления загрязнений и жидкостей. Если грязь или жидкость все еще видны, процесс очистки необходимо повторить.

Перед стерилизацией медицинские изделия следует тщательно осмотреть под увеличением с яркой контрольной лампой на предмет возможного износа или повреждений. Немедленно выбросьте изношенные и поврежденные медицинские изделия.

Упаковка:

Медицинские изделия следует помещать в соответствующий контейнер для защиты медицинских изделий во время стерилизации. Оберните лотки подходящим способом, чтобы впоследствии сохранить стерильность. Хорошо запечатанный пакет для очистки (ISO 11607-2), пригодный для процесса стерилизации, является таким подходящим способом.

Упаковка медицинских изделий может регулироваться местными протоколами.

Стерилизация:

Медицинское изделие следует стерилизовать перед следующей хирургической процедурой вскоре после процесса очистки. Медицинское изделие можно стерилизовать любым из следующих методов:

100% стерилизация оксидом этилена:		Автоклавирование паром:		
Концентрация ЭО:	625 ± 75 мг/л	Тип стерилизатора:	Гравитационное смещение	Превакуум
Влажность:	Не менее 70% относительной влажности	Пример конфигурации:	Погружной	Погружной
Температура:	37 °C - 47 °C (99 °F - 117 °F)	Температура:	121 °C - 123 °C (250 °F - 254 °F)	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)
Время выдержки:	3-4 ч	Время выдержки:	15-30 минут	6-30 минут

Хранение:

Перед хранением убедитесь, что медицинские изделия сухие и хранятся в сухих чистых условиях при комнатной температуре.

Дополнительная информация:

При стерилизации нескольких изделий в одном цикле автоклава убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена. Следуя инструкциям производителя, используйте в автоклаве только дистиллированную или деминерализованную воду.

Примечание: Если медицинское изделие возвращается производителю или местному представителю, оно должно быть обеззаражено и стерилизовано и сопровождаться соответствующими документально подтвержденными доказательствами (индикатор химической стерильности согласно ISO 11140-1 является достаточным доказательством).

Приведенные выше инструкции были одобрены производителем медицинского изделия как СООТВЕТСТВУЮЩИЕ подготовке медицинского изделия к повторному использованию. Обязанностью переработчика остается обеспечение того, чтобы переработка, как это должно быть на самом деле, проводилась с использованием оборудования, материалов и персонала на предприятии по переработке, дала желаемый результат. Обычно это требует валидации и текущего контроля процесса. Аналогичным образом, любое отклонение процессора от предоставленных инструкций должно быть надлежащим образом оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Только по рецепту: «Внимание! Федеральный закон разрешает продажу этого изделия только лицензированным врачам или по их указанию».

Дата выпуска: 2007 г.

Никакая часть этой информации не может быть воспроизведена в любой форме без письменного разрешения D.O.R.C. International b.v.

Производитель:

Dutch Ophthalmic Research Center International b.v.

Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды

Тел.: +31 181 458080; Факс: +31 181 458090

E-mail : sales@dorc.nl Сайт: www.dorc.nl

Авторские права: 2007 – DORC International b.v.

Дата выпуска: Сентябрь 2010

30302300 REV.H

ИНСТРУКЦИИ ПО ПЕРЕРАБОТКЕ

СЕРИЯ 1250

СЕРИЯ 6279

Набор трубок для факоэмульсификации и витрэктомии

1. Введение.

Семейство наборов трубок DORC для офтальмологической хирургии (факоэмульсификации и витрэктомии) изготовлено из высококачественных материалов, а именно из силикона и нейлона.

Содержание этого вкладыша ограничено инструкциями по обработке наших инструментов. Для установки и использования наборов трубок см. Инструкции по эксплуатации соответствующих хирургических систем DORC.

Продукция DORC поставляется чистой и стерильной. Несмотря на то, что повторно обработать набор трубок довольно сложно, мы считаем, что у пользователя должна быть возможность повторно использовать продукт.

Из-за различий в переработке при клиническом использовании DORC не может предоставить конкретные параметры цикла очистки и стерилизации и указать точный срок службы (количество повторных использований). Поэтому каждый пользователь несет ответственность за выполнение валидации и проверки циклов очистки и стерилизации, чтобы обеспечить адекватный уровень обеззараживания, стерильности и качества нашей продукции.

2. Процедура переработки.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать повторной обработке комплекты трубок, загрязненных силиконовым маслом.

2.1 Послеоперационная чистка.

После хирургической процедуры удалите остатки ткани, тщательно промыв набор трубок дистиллированной или, что еще лучше, деминерализованной водой. Лучший способ выполнить это - набрать жидкость для полоскания через каналы трубок с помощью шприца для подкожных инъекций, а затем выдавить ее (ниже уровня жидкости).

2.2 Обеззараживание.

После описанной выше процедуры как можно скорее очистите набор трубок с помощью моющего средства. Не допускайте кристаллизации промывочной жидкости. Это может вызвать выпадение кристаллов или другие загрязнения. Используйте только те моющие средства, которые разрешены для очистки инструментов для глазной хирургии и которые не разъедают материалы.

После очистки промойте набор трубок дистиллированной или деминерализованной водой, как описано в пункте.



Каждый пользователь несет ответственность за выполнение валидации и проверки циклов очистки и обеззараживания для обеспечения надлежащего уровня чистоты наших продуктов.

2.3 Дезинфекция

Тщательно промойте набор трубок 70% изопропиловым спиртом.

2.4 Сушка.

Просушите набор трубок изнутри и снаружи с помощью фильтрованного чистого сжатого воздуха, который не должен содержать частицы пыли и жира. Затем дайте трубке высохнуть. Перед стерилизацией проверьте, полностью ли высохла внутренняя и внешняя поверхности.

2.5 Промежуточная проверка на комплектность и работоспособность.

Проверить комплект трубок на комплектность и наличие повреждений. Не используйте поврежденные трубки для хирургии.

2.6 Упаковка и маркировка.

Упакуйте и промаркируйте набор трубок в соответствии с методами, используемыми и одобренными в учреждении.

2.7 Стерилизация.



Следующие ниже циклы стерилизации представляют собой отраслевые стандарты и должны позволять производить стерильное изделие. Из-за различий в стерилизационном оборудовании и бионагрузке изделия при клиническом использовании DORC не может предоставить конкретные параметры цикла. Каждый пользователь несет ответственность за выполнение валидации и верификации цикла стерилизации для обеспечения адекватного уровня гарантии стерильности для наших продуктов.

2.7.1 Автоклавирование паром.

Тип стерилизатора:	Гравитационное смещение	Гравитационное смещение
Пример конфигурации:	Погружной	Непогружной («мгновенная» стерилизация)
Температура:	121 °C - 123 °C	132 °C - 135 °C
Время выдержки:	20-30 минут	10 минут
Тип стерилизатора:	Превакуум	Превакуум
Пример конфигурации:	Погружной	Непогружной («мгновенная» стерилизация)
Температура:	132 °C - 135 °C	132 °C - 135 °C
Время выдержки:	4 минуты	4 минуты

Примечания:

- Используйте для стерилизации только деминерализованную воду.

- Комплект трубок следует охладить до комнатной температуры перед использованием.

- Перед хранением или использованием изделия убедитесь, что изделие полностью высохло.

2.7.2 Стерилизация этиленоксидом (100 % циклы этиленоксида).

Концентрация:	850 ± 50 мг/л
Температура:	от 37 °C до 47 °C
Время выдержки:	3-4 часа
Влажность:	относительная влажность 70 %

2.8 Окончательный контроль.

Убедитесь, что описанная выше процедура была выполнена правильно. Также проверьте упаковку на наличие повреждений. Если будет обнаружено, что изделие в порядке, его можно использовать.



Каждый пользователь несет ответственность за то, чтобы проверить, сколько раз изделие можно использовать повторно, не влияя на качество и безопасность изделия.

3. Ссылки.

EN 550, Стерилизация медицинских изделий, валидация и постоянный контроль стерилизации этиленоксидом.

EN 554, Стерилизация медицинских изделий, валидация и стандартный контроль стерилизации влажным паром.

Никакая часть этой информации не может быть воспроизведена в любой форме без письменного разрешения D.O.R.C. International b.v.

Производитель:



Dutch Ophthalmic Research Center International b.v.
Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды
Тел.: +31 181 458080; Факс: +31 181 458090
E-mail : sales@dorc.nl Сайт: www.dorc.nl



Авторские права: 1998 – DORC International b.v.
30303900 REV.D



Reprocessing instructions for D.O.R.C reusable instruments



Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established, according to local regulations.

© 2021: No part of this booklet may be reproduced in any form without written permission from D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

© Copyright 2021 – DORC International b.v.
Date issued: February 2021

30306000 REV.M

EN	<i>DORC Reusable Instruments and Medical Devices for ophthalmic surgery</i>
AR	<i>إرشادات الاستعمال - لمجموعة نورك للأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام و الأجهزة طبية لجراحات العين</i>
BG	<i>Инструкции за повторно обработка на инструменти за многократна употреба DORC</i>
CS	<i>Pokyny ke zpracování opakovaně použitelných nástrojů D.O.R.C.</i>
DA	<i>Instruktioner til efterbehandling af genanvendelige instrumenter fra D.O.R.C</i>
DE	<i>Anweisungen zur Aufbereitung von D.O.R.C. wiederverwendbaren Instrumenten</i>
EL	<i>Οδηγίες επανεπεξεργασίας για επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία D.O.R.C</i>
ES	<i>Instrucciones de reprocesamiento de instrumentos reutilizables DORC</i>
FI	<i>Uudelleenkäytettävien D.O.R.C.-instrumenttien uudelleen käsittelyohjeet</i>
FR	<i>Instructions concernant le retraitement des instruments réutilisables D.O.R.C.</i>
HE	<i>הוראות להכנה לשימוש חוזר עבור כלים לשימוש רב-פעמי של D.O.R.C</i>
HR	<i>Upute za ponovnu obradu instrumenata za višekratnu uporabu društva DORC</i>
HU	<i>Újrafelhasználási útmutató D.O.R.C. többször használatos műszerekhez</i>
ID	<i>Petunjuk pemrosesan ulang instrumen pakai ulang D.O.R.C</i>
IT	<i>Istruzioni per il ritrattamento degli strumenti riutilizzabili D.O.R.C.</i>
JA	<i>D.O.R.C リューザブル器具の洗浄・滅菌に関する説明書</i>
KO	<i>D.O.R.C 재사용 가능 기기에 대한 재처리 지침</i>
LV	<i>D.O.R.C. daudzkart lietojamo instrumentu atkartotas apstrades pamaciba</i>
NL	<i>Herverwerkingsinstructies voor herbruikbare instrumenten van D.O.R.C</i>
NO	<i>Reprosesseringsinstrukser for gjenbrukbare DORC-instrumenter</i>
PL	<i>Instrukcje przygotowywania do ponownego użycia przyrządów D.O.R.C przeznaczonych do użytku wielokrotnego</i>
PT	<i>Instruções de reproprocessamento para os instrumentos reutilizáveis D.O.R.C</i>
RO	<i>Instrucţiuni de reperlucrare a instrumentelor reutilizabile D.O.R.C.</i>
RU	<i>Инструкция по повторной обработке инструментов многократного пользования D.O.R.C.</i>
SV	<i>Anvisningar för rekonditionering av D.O.R.C återanvändbara instrument</i>
TR	<i>D.O.R.C tekrar kullanılabilir aletleri için tekrar işleme talimatı</i>
ZH	<i>D.O.R.C 可重复使用器械的再处理说明</i>

Manufacturer contact:



D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2
3214 VN Zuidland
The Netherlands

Phone : +31 181 458080
E-mail : sales@dorcglobal.com

Website : www.dorcglobal.com



Инструменты многоразового пользования DORC (в том числе комплектующие) спроектированы для глазной хирургии. Ниже представлена инструкция по повторной обработке поставляемого инструмента многоразового пользования. Если устройство поставляется с дополнительной специальной инструкцией, используйте дополнительную

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	<ul style="list-style-type: none"> Новые или отремонтированные изделия поставляются нестерильными. Запрещается использовать их до выполнения чистки и стерилизации в соответствии с данной инструкцией по повторной обработке. Лица, выполняющие повторную обработку медицинских изделий, должны обладать необходимым опытом, чтобы обеспечить надлежащую повторную обработку и предотвратить повреждение медицинских изделий. Все этапы повторной обработки должны выполняться в специальных зонах по чистке/дезинфекции, с выполнением правил охраны труда и техники безопасности. Не превышать температуру 140 °C.
Ограничения повторной обработки	<ul style="list-style-type: none"> Воздействие многоразовой повторной обработки на данные инструменты является минимальным. Истечение срока эксплуатации обычно определяется на основе износа и повреждения в связи с применением. Инструменты многоразового пользования DORC являются высокоточными изделиями, которые могут содержать хрупкие рабочие механизмы и (или) небольшой просвет. Чтобы предотвратить повреждение, с изделиями следует обращаться с особой осторожностью.

ИНСТРУКЦИЯ

Место использования: 	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ <ul style="list-style-type: none"> Чрезвычайно важно выполнять повторную обработку инструментов как можно скорее после использования, насколько это практически осуществимо. Это особенно касается устройств с длинными узкими канюлями, шарнирами и несквозными отверстиями, чтобы предотвратить засыхание оставшихся остатков, следов силиконового масла, вискоэластиков, тканей или препаратов. Запрещается подвергать инструменты из нержавеющей стали действию хлоридов (например, физиологического раствора) в течение длительного времени, поскольку это может вызвать точечную коррозию. Извлеките и утилизируйте все одноразовые компоненты. <ul style="list-style-type: none"> Если в ходе хирургической процедуры применялось силиконовое масло, следует утилизировать все силиконовые компоненты, которые находились в контакте с силиконовым маслом. С медицинскими отходами следует обращаться в соответствии с местными протоколами и национальным или региональным законодательством. Для промывания просветов используйте комплектующие, которые поставляются с инструментом (при их наличии). Этапы процесса: <ol style="list-style-type: none"> Чтобы предотвратить засыхание загрязнений, погрузите инструмент в холодную водопроводную воду. Чтобы удалить загрязнения с внешней поверхности, очистите ее мягкой щеткой или одноразовой безворсистой салфеткой. Чтобы удалить загрязнения с внутренней поверхности, промойте просветы медицинских изделий, используемых для ирригации и (или) аспирации холодной водопроводной водой по направлению потока по меньшей мере 5 раз, используя в каждом случае как минимум 10 мл воды. Промойте инструмент под холодной проточной водой. Промывайте инструменты с механической функцией (такие как пинцет или ножницы) под проточной водой как минимум 10 раз.
Хранение и перемещение:	<ol style="list-style-type: none"> Чтобы предотвратить повреждение инструмента, используйте защитный колпачок, если он поставляется вместе с инструментом. Чтобы защитить персонал от заражения, разместите инструменты в подходящий контейнер для перемещения в зону обеззараживания. Чтобы предотвратить засыхание остатков загрязнений, инструменты следует содержать в условиях, не допускающих высыхания.
Подготовка к обеззараживанию:	<ol style="list-style-type: none"> Разберите инструмент, если это предусмотрено дополнительной инструкцией. Утилизируйте все одноразовые компоненты, если это предусмотрено дополнительной инструкцией.
Чистка: автоматическая	ПРИМЕЧАНИЕ <ul style="list-style-type: none"> При чистке нескольких наборов инструментов в рамках одного цикла чистки убедитесь в том, что не превышена максимальная нагрузка оборудования. Инструменты на основе алюминия могут потерять свой цвет при использовании щелочных моющих средств и растворов; это не влияет на безопасность и эффективность инструмента. Не используйте перекись водорода для обработки титановых инструментов или анодированных поверхностей, чтобы предотвратить обесцвечивание. По возможности избегайте применения неорганических кислот. Оборудование: <ul style="list-style-type: none"> Автоматическая мойка: устройство должно соответствовать требованиям ISO 15883-1. Используйте высокощелочное моющее средство (pH 10,0–11,0), например, Dr. Weigert Mediclean (концентрация 0,5 %). Этапы процесса: <ol style="list-style-type: none"> Перед чисткой и стерилизацией снимите защитные колпачки. Расположите инструменты в соответствующие емкости, которые позволяют избежать лишних перемещений или контакта с другими инструментами, а также обеспечивают промывание внутренних просветов во время чистки. <ul style="list-style-type: none"> Рекомендуется применять офтальмологический лоток. Валидацию прошел цикл чистки со следующими параметрами: <ul style="list-style-type: none"> цикл промывания холодной водой в течение 2 минут с дальнейшим свободным стеканием; цикл с высокощелочным моющим средством в течение 5 минут при 55 °C с дальнейшим свободным стеканием; цикл промывания водой при > 20 °C в течение 3 минут с применением деионизированной воды с дальнейшим свободным стеканием; цикл промывания водой при > 20 °C в течение 2 минут с применением деионизированной воды с дальнейшим свободным стеканием. Если инструкции производителя моющего средства требуют внесения изменений в указанный процесс, следует валидировать эффективность очистки. После завершения программы мойки рекомендуется визуально убедиться в чистоте инструментов.
Чистка: руководство по применению 	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ <ul style="list-style-type: none"> Избегайте контакта изделия со стенками контейнера для ультразвуковой ванны, чтобы предотвратить его повреждение. Не обрабатывайте факто-рукоятки в ультразвуковой ванне. Инструменты на основе алюминия могут потерять свой цвет при использовании щелочных моющих средств и растворов. Избегайте использования неорганических кислот и агрессивных абразивных средств. Оборудование: <ul style="list-style-type: none"> Ультразвуковая ванна со свежим чистящим раствором с нейтральным pH в концентрации согласно инструкции чистящего раствора. Пример: Cidezyme (ASP) в концентрации 0,8%. Продукты видны загрязнения, повторите все 7 этапов.

Чистка: руководство по применению	<div>⚠</div> <div>Этапы процесса: 1. Перед чисткой и стерилизацией снимите защитные колпачки. 2. Погрузите инструмент в чистую емкость, заполненную свежим чистящим раствором с нейтральным pH, по меньшей мере на 5 минут. Убедитесь в том, что просветы полностью заполнены чистящим раствором. 3. Осторожно очистите все поверхности погруженного инструмента мягкой щеткой. Выполняйте чистку до удаления с инструмента всех видимых загрязнений. Предостережение: Никогда не обрабатывайте фако-рукоятку в ультразвуковой ванне! Для чистки фако-рукояток перейдите к этапу 5. 4. Положите инструмент на силиконовый коврик ультразвуковой ванны. Ультразвуковая ванна должна быть заполнена свежим чистящим раствором с нейтральным pH. Запустите ультразвуковую ванну в соответствии с инструкцией для оборудования по меньшей мере на 5 минут при температуре, указанной в инструкции для чистящего раствора. 5. Расположите инструмент в деионизированную воду по меньшей мере на 2 минуты и убедитесь, что просветы полностью заполнены водой. 6. Промойте инструмент под холодной проточной деионизированной водой в течение как минимум 15 секунд. Во время промывки вращайте инструмент, чтобы вода попала на все его поверхности и углубления. 7. Все просветы должны промываться шприцем (10 мл) с деионизированной водой по меньшей мере 5 раз. Инструменты с механической функцией (такие как пинцет или ножницы) следует промывать под холодной проточной деионизированной водой как минимум 10 раз. 8. Если последний раствор после промывания будет непрозрачным, либо если на продуктах видны загрязнения, повторите все 7 этапов.</div>																
Дезинфекция:	Рекомендуется выполнять тепловую дезинфекцию при температуре 80 °C в течение 10 минут перед сушкой. В связи с вероятностью того, что на инструменте могут остаться химические примеси, химическая дезинфекция не рекомендуется. Примечание. Можно применять альтернативные комбинации времени и температуры, которые обеспечивают по меньшей мере идентичное значение A0.																
Сушка: автоматическая	<div>⚠</div> <div>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Переходите к этапу сушки сразу после чистки/дезинфекции. Оборудование: • Автоматическая мойка с программой сушки, которая должна соответствовать требованиям ISO 15883-1. Этапы процесса: 1. Чтобы предотвратить оседание влаги на инструментах после чистки, цикл сушки следует включать непосредственно после циклов чистки и дезинфекции.</div>																
Сушка: руководство по применению	<div>⚠</div> <div>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Переходите к этапу сушки сразу после чистки. Этапы процесса: 1. Используйте чистый шприц для промывания всех просветов воздухом или используйте отфильтрованный безмасляный сжатый воздух. 2. Вытрите инструмент насухо безворсистой неабразивной салфеткой или высушите при помощи отфильтрованного безмасляного сжатого воздуха. 3. Визуально проверьте наличие влаги на инструменте и в случае ее обнаружения повторите сушку.</div>																
Обслуживание, проверка и тестирование:	<div>⚠</div> <div>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Запрещается использовать дефектные инструменты. В случае сомнений относительно состояния инструмента обратитесь к производителю. Обслуживание, проверка и тестирование: 1. Перед стерилизацией тщательно проверьте инструмент на предмет износа или повреждений. К ним могут относиться: искривление, вмятины, провисание, заусенцы, трещины или коррозия. В соответствующих случаях выполняйте осмотр под увеличением. Уделяйте особое внимание соединениям, иглам, наконечникам, шарнирам, режущим кромкам и т. п. 2. При выявлении повреждения утилизируйте инструмент или обратитесь в компанию DORC, чтобы узнать о возможности ремонта. При возвращении медицинского изделия компании DORC или местному представителю медицинское изделие должно быть чистым. 3. В соответствующих случаях разберите инструмент, если это предусмотрено дополнительной инструкцией. 4. Перед повторным применением пользователь должен осмотреть изделие, чтобы убедиться в отсутствии видимых повреждений (таких как коррозия или трещины) либо механических неполадок (таких как непредвиденное сопротивление подвижных частей или незакрепленные детали). При обнаружении каких-либо повреждений устройство следует утилизировать и не использовать повторно.</div>																
Упаковка:	1. Упакуйте инструменты и медицинские изделия в защитный лоток, пригодный для стерилизации, если это применимо. 2. Упакуйте и запечатайте в термосвариваемый пакет, одобренный FDA (для США) или соответствующий требованиям ISO 11607-1 (для других регионов). Используйте пакет, подходящий для применяемого процесса паровой стерилизации.																
Стерилизация:	<div>⚠</div> <div>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • При стерилизации нескольких наборов инструментов в рамках одного цикла автоклавной обработки убедитесь в том, что не превышена максимальная нагрузка стерилизатора.</div>																
Стерилизация:	<div>Оборудование: Паровой автоклав: процесс должен соответствовать требованиям ISO 17665-1 Стерилизация: 1. Выполняйте стерилизацию инструмента в соответствии с одним из следующих минимальных параметров цикла стерилизации:</div> <table><tr><td></td><td>Стерилизация паром гравитационного типа</td><td colspan="2">Стерилизация паром предвакуумная (динамическое удаление воздуха)*</td></tr><tr><td>Образец конфигурации</td><td>В термосвариваемом пакете</td><td colspan="2">В термосвариваемом пакете</td></tr><tr><td>Параметры цикла</td><td>132°C 15 минут</td><td>132 °C 4 минуты</td><td>135 °C 3 минуты</td></tr><tr><td>Время сушки:</td><td>20 минут</td><td colspan="2">20 минут</td></tr></table> <div>* В соответствии с рекомендациями Института им. Роберта Коха продолжительность стерилизации должна составлять как минимум 5 минут при температуре 134 °C. Согласно данной рекомендации требуется, среди прочего, чтобы чистка выполнялась щелочным чистящим средством с показателем pH выше 10. Если использовалось щелочное чистящее средство с показателем pH ниже 10, продолжительность стерилизации следует увеличить до 18 минут.</div>		Стерилизация паром гравитационного типа	Стерилизация паром предвакуумная (динамическое удаление воздуха)*		Образец конфигурации	В термосвариваемом пакете	В термосвариваемом пакете		Параметры цикла	132°C 15 минут	132 °C 4 минуты	135 °C 3 минуты	Время сушки:	20 минут	20 минут	
	Стерилизация паром гравитационного типа	Стерилизация паром предвакуумная (динамическое удаление воздуха)*															
Образец конфигурации	В термосвариваемом пакете	В термосвариваемом пакете															
Параметры цикла	132°C 15 минут	132 °C 4 минуты	135 °C 3 минуты														
Время сушки:	20 минут	20 минут															
Хранение:	1. Убедитесь в том, что инструменты сухие, визуально проверив наличие влаги в упакованном инструменте. 2. Храните инструменты и медицинские изделия в сухом чистом месте при комнатной температуре.																
Дополнительная информация:	Любые отклонения от предоставленных инструкций должны пройти надлежащую оценку на предмет эффективности и потенциальных нежелательных последствий.																

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

VisionBlue®, шприц 0,5 мл VBL-10-S

VisionBlue®

Окрашивающий раствор VisionBlue® представляет собой стерильный невоспалительный разбавленный раствор трипанового синего.

ПОКАЗАНИЯ:

VisionBlue® предназначен для использования в офтальмологической хирургии на переднем сегменте глаза при удалении катаракты. Он используется в первую очередь для окрашивания/визуализации фронтальных капсул линз, что упрощает создание капсулорексиса и ограничивает риск его разрыва.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

В настоящее время противопоказания к применению VisionBlue® в соответствии с данными инструкциями не известны.

СОСТАВ:

1 мл VisionBlue® (pH 7,3-7,6) содержит: 0,6 мг трипанового синего; 1,52 мг натрия гидроортофосфат (Na_2HPO_4); 0,23 мг дигидроортофосфат натрия (NaH_2PO_4); 8,2 мг натрия хлорида и воду для инъекций.

VisionBlue® - это раствор для окрашивания тканей, используемый в качестве медицинской помощи в офтальмологической хирургии. VisionBlue® делает видимой фиброзную ткань.

ПРИМЕНЕНИЕ:

Катарактальная хирургия

VisionBlue® расфасован в шприц объемом 2,25 мл, к которому должна быть прикреплена тонкая тупая канюля.

Во-первых, чтобы предотвратить водоподобное разбавление VisionBlue®, во фронтальную камеру глаза вводится воздушный пузырек.

Затем VisionBlue® осторожно наносится на переднюю капсулу хрусталика с помощью тупой канюли.

Достаточное окрашивание достигается, как только краситель попадает на переднюю капсулу линзы. Затем переднюю камеру глаза орошают, чтобы удалить лишнюю окраску, после чего вводят вязкоэластичный раствор. Теперь процедуру можно продолжить как обычную процедуру факоэмульсификации.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- а) VisionBlue® хорошо переносится после инъекции в переднюю камеру глаза во время офтальмологических хирургических процедур. Влияние продолжительного воздействия VisionBlue® на эндотелий роговицы все еще изучается. Рекомендуется удалить VisionBlue® сразу после инъекции путем тщательной промывки передней камеры глаза.
- б) Известно, что послеоперационные воспалительные реакции и некоторые случаи буллезной кератопатии возникают после использования жизненно важных красителей. Эта связь не была установлена с трипановым синим VisionBlue®.
- в) Следует соблюдать особую осторожность при использовании VisionBlue® у пациентов, имеющих гиперчувствительность к любому из компонентов VisionBlue®.
- г) Во время экспериментов на животных сообщалось о тератогенном и/или мутагенном эффекте после повторных и/или высоких доз внутрибрюшинных или внутривенных инъекций.

инъекций трипанового синего. Поэтому использование VisionBlue® у беременных, фертильных женщин, которые могут быть беременными, а также у детей не рекомендуется.

УПАКОВКА:

VisionBlue ® доступен в стерильных стеклянных шприцах объемом 2,25 мл, содержащим 0,5 мл VisionBlue ®.

МЕСТО ХРАНЕНИЯ:

VisionBlue ® можно хранить при комнатной температуре.

- Беречь от мороза.
- Хранить вдали от света.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Стерилизация автоклавированием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:



Перед использованием убедитесь, что поршень движется плавно: сначала вытяните поршень перед впрыском жидкости. Не используйте продукт, если плунжер не перемещается плавно после заливки.

Не используйте этот продукт после истечения срока годности, указанного на этикетках шприца и упаковке.

- а) Соблюдайте обычные меры предосторожности при лечении лобного сегмента глаза.
- б) Не переполняйте переднюю камеру глаза
- в) Хотя об аллергических реакциях на VisionBlue ® не сообщалось, это медицинское изделие может вызывать аллергические реакции у гиперчувствительных пациентов.
- г) Не используйте Vision Blue® в сочетании с высокогидрофильными интраокулярными линзами.
- д) В дополнение к вышесказанному следует соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Не используйте, если упаковка повреждена.
 - Шприцы предназначены только для одноразового использования.
 - Используйте только прозрачный VisionBlue ®.



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды



Авторские права: 2009 – DORC International, Inc. Все права защищены
(Европейский патент № 1075285, Японский патент № 3953322, 3463199, Австралийский патент № 715620, 788951, Сингапурский патент № 86100)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Eftiar® Octane

Eftiar® Perfluor-Octane - это жидкость на основе перфторуглерода. Особый процесс очистки и стерилизации позволяет безопасно использовать его в офтальмологической витреоретинальной хирургии.

Физико-химические характеристики

Формула: C_8F_{18}



- Удельный вес: 1,77 г/см³ при 20 °С
- Показатель преломления: 1,27 при 20 °С
- Вязкость: 1,4 сП при 25 °С
- Точка кипения: 101,3-106 °С
- Упаковка: 1 флакон 5 мл или 7 мл.

Показания к применению:

Eftiar® предназначен для использования в качестве интраоперационного инструмента для временного выравнивания и манипуляций с сетчаткой во время хирургического лечения отслоения сетчатки, в частности:

- Отслоение сетчатки с гигантскими слезами
- Отслоение сетчатки при пролиферативной витреоретинопатии
- Травматическая отслойка сетчатки
- Вывих хрусталика
- Внутриглазное кровоотечение

Противопоказания

Взаимодействие между субретинальной тканью и перфторуглеродной жидкостью неизвестно. Следует избегать попадания жидкости под сетчатку. Субретинальный Eftiar® следует удалить из субретинального пространства.

Eftiar® не предназначен для длительного применения на глазах.

Указания по применению

Продукт вводится выше диска зрительного нерва. Низкая вязкость Eftiar® позволяет использовать стандартные инструменты, например, комбинированную иглу для инъекции / аспирации.

Отслоение сетчатки с гигантскими разрывами: прогрессирующая инъекция разворачивает лоскут сетчатки и выталкивает субретинальную жидкость к периферии, позволяя ей выйти через разрыв сетчатки. Во избежание прохождения продукта под сетчаткой кончик иглы удерживается внутри пузырька с жидкостью, чтобы избежать эмульгирования продукта. Инъекция прекращается, когда продукт достигает задних краев разрыва. По окончании процедуры удалите Eftiar®. Удаление осуществляется путем аспирации через канюлю или иглу обратной промывки во время воздушно-жидкостного обмена.

Побочные эффекты

Eftiar® - это биоматериал только для интраоперационного использования. Нас беспокоят только побочные эффекты от использования Eftiar® в качестве интраоперационного средства:

- Непреднамеренно оставленный Eftiar®:

Хорошо переносятся изолированные маленькие пузырьки; сообщений о побочных эффектах не публиковалось.

- Непреднамеренно оставленный субретинальный препарат Eftiar®:

Часто наблюдаются маленькие пузырьки (диаметром 0,1-0,5 мм), которые не считаются причиной клинического повреждения. Однако, если они субфовеальные, рекомендуется их удаление. Большие субретинальные количества могут быть клинически опасными.

- Случайно образованная смесь с силиконовым маслом:

При замене силиконового масла может случайно возникнуть смесь с силиконовым маслом, и это происходит очень редко. Эта смесь тяжелее воды, как и Eftiar®, но такая же вязкая, как силиконовое масло, и может даже прилипнуть к сетчатке. Это может быть более вероятно, когда внутриглазное давление может подняться слишком высоко во время замены Eftiar® / силиконового масла.

Упаковка и стерилизация

Эфтиар® поставляется СТЕРИЛЬНЫМ во флаконах по 5 или 7 мл. Стерилизация Eftiar®: стерильная фильтрация, внешняя поверхность: стерилизация паром. Пробиваемая пробка имеет тефлоновое покрытие с внутренней стороны и обжимается металлической герметичной капсулой.

Условия хранения

Продукт следует хранить при температуре ниже 25 °C / 77° F.

Предупреждения

Не используйте этот продукт после истечения срока годности, указанного на этикетках флакона и коробки.

а) Соблюдайте обычные меры предосторожности при хирургических вмешательствах на заднем сегменте глаза.

б) Не переполняйте заднюю камеру глаза.

с) Следует соблюдать осторожность, чтобы субретинальный Eftiar® удалялся полностью до окончания операции.

г) Как и при любой хирургической процедуре, использование Eftiar® в полости стекловидного тела сопряжено с риском, для управления которым витреоретинальный хирург должен быть должным образом обучен. D.O.R.C. International b.v. не несет ответственности за появление послеоперационных осложнений после применения Eftiar®.

д) В дополнение к вышеизложенному следует принять следующие меры предосторожности:

Меры предосторожности ограничиваются теми, которые обычно связаны с выполняемой офтальмологической хирургической процедурой.

- Не используйте, если упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена.

- Флаконы предназначены только для одноразового использования.

- Используйте только тогда, когда Eftiar® чистый.

- Не стерилизуйте продукт повторно.



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды



Авторские права: 2009 – DORC International, Inc. Все права защищены

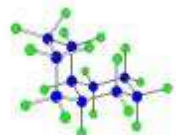
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Eftiar® Decalin

Eftiar® Perfluor-Decalin - это жидкость на основе перфторуглерода. Особый процесс очистки и стерилизации позволяет безопасно использовать его в офтальмологической витреоретинальной хирургии.

Физико-химические характеристики

Формула: $C_{10}F_{18}$



- Удельный вес: 1,93 г/см³ при 20 °С
- Показатель преломления: 1,31 при 20 °С
- Вязкость: 5,53 сП при 25 °С
- Точка кипения: 140,4-142,4 °С
- Упаковка: 1 флакон 5 мл или 7 мл.

Показания к применению:

Eftiar® предназначен для использования в качестве интраоперационного инструмента для временного выравнивания и манипуляций с сетчаткой во время хирургического лечения отслоения сетчатки, в частности:

- Отслоение сетчатки с гигантскими слезами
- Отслоение сетчатки при пролиферативной витреоретинопатии
- Травматическая отслойка сетчатки
- Вывих хрусталика
- Внутриглазное кровоотечение

Противопоказания

Взаимодействие между субретинальной тканью и перфторуглеродной жидкостью неизвестно. Следует избегать попадания жидкости под сетчатку. Субретинальный Eftiar® следует удалить из субретинального пространства.

Eftiar® не предназначен для длительного применения на глазах.

Указания по применению

Продукт вводится выше диска зрительного нерва. Низкая вязкость Eftiar® позволяет использовать стандартные инструменты, например, комбинированную иглу для инъекции / аспирации.

Отслоение сетчатки с гигантскими разрывами: прогрессирующая инъекция разворачивает лоскут сетчатки и выталкивает субретинальную жидкость к периферии, позволяя ей выйти через разрыв сетчатки. Во избежание прохождения продукта под сетчаткой кончик иглы удерживается внутри пузырька с жидкостью, чтобы избежать эмульгирования продукта. Инъекция прекращается, когда продукт достигает задних краев разрыва. По окончании процедуры удалите Eftiar®. Удаление осуществляется путем аспирации через канюлю или иглу обратной промывки во время воздушно-жидкостного обмена.

Побочные эффекты

Eftiar® - это биоматериал только для интраоперационного использования. Нас беспокоят только побочные эффекты от использования Eftiar® в качестве интраоперационного средства:

- Непреднамеренно оставленный Eftiar®:

Хорошо переносятся изолированные маленькие пузырьки; сообщений о побочных эффектах не публиковалось.

- Непреднамеренно оставленный субретинальный препарат Eftiar®:

Часто наблюдаются маленькие пузырьки (диаметром 0,1-0,5 мм), которые не считаются причиной клинического повреждения. Однако, если они субфовеальные, рекомендуется их удаление. Большие субретинальные количества могут быть клинически опасными.

- Случайно образованная смесь с силиконовым маслом:

При замене силиконового масла может случайно возникнуть смесь с силиконовым маслом, и это происходит очень редко. Эта смесь тяжелее воды, как и Eftiar®, но такая же вязкая, как силиконовое масло, и может даже прилипнуть к сетчатке. Это может быть более вероятно, когда внутриглазное давление может подняться слишком высоко во время замены Eftiar® / силиконового масла.

Упаковка и стерилизация

Эфтиар® поставляется СТЕРИЛЬНЫМ во флаконах по 5 или 7 мл. Стерилизация Eftiar®: стерильная фильтрация, внешняя поверхность: стерилизация паром. Пробиваемая пробка имеет тефлоновое покрытие с внутренней стороны и обжимается металлической герметичной капсулой.

Условия хранения

Продукт следует хранить при температуре ниже 25 °C / 77° F.

Предупреждения

Не используйте этот продукт после истечения срока годности, указанного на этикетках флакона и коробки.

а) Соблюдайте обычные меры предосторожности при хирургических вмешательствах на заднем сегменте глаза.

б) Не переполняйте заднюю камеру глаза.

с) Следует соблюдать осторожность, чтобы субретинальный Eftiar® удалялся полностью до окончания операции.

г) Как и при любой хирургической процедуре, использование Eftiar® в полости стекловидного тела сопряжено с риском, для управления которым витреоретинальный хирург должен быть должным образом обучен. D.O.R.C. International b.v. не несет ответственности за появление послеоперационных осложнений после применения Eftiar®.

д) В дополнение к вышеизложенному следует принять следующие меры предосторожности:

Меры предосторожности ограничиваются теми, которые обычно связаны с выполняемой офтальмологической хирургической процедурой.

- Не используйте, если упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена.

- Флаконы предназначены только для одноразового использования.

- Используйте только тогда, когда Eftiar® чистый.

- Не стерилизуйте продукт повторно.



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды



Авторские права: 2009 – DORC International, Inc. Все права защищены

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Офтальмологический лазерный зонд Серия 7000

Лазерный зонд можно применять только в сочетании с медицинским лазером, излучающим в видимой (450–700 нм) или инфракрасной (700–980 нм) области спектра. Убедитесь, что лазерный зонд совместим с офтальмологической системой, с которой он используется. Максимальная выходная мощность используемого медицинского лазера не должна превышать 3 Вт.

Упаковка

Лазерные зонды поставляются стерильными. Лазерные зонды стерилизованы оксидом этилена, их стерильность гарантирована до даты истечения срока годности, указанной на маркировке изделия. Каждый лазерный зонд упакован в двойной легко вскрываемый пакет типа «reel pouch» для легкого переноса в стерильное поле.

Подготовка

- Осмотрите упаковку стерильного лазерного зонда для обнаружения возможных повреждений и проверки даты истечения срока годности. Зонды, извлеченные из ранее вскрытых или поврежденных упаковок, следует считать нестерильными.
- Извлеките лазерный зонд из упаковки в стерильных условиях.
- Переведите медицинское лазерное оборудование в безопасный режим в соответствии с инструкцией руководства по системе.
- Извлеките лазерный зонд из защитного лотка, снимите ленту и разверните кабель.
- Проксимальный конец (разъем SMA) следует подключить к порту медицинского лазерного оборудования, выполняя инструкции руководства по системе.
- Дистальный наконечник следует использовать согласно описанию. Этот наконечник содержит апертуру лазера.

Испытание работоспособности

Для испытания работоспособности с целью безопасного применения лазерного зонда можно перед началом лазерной процедуры исследовать изображение пилотного луча. Для этого направляют кончик наконечника непосредственно на светлую (белую) поверхность с расстояния примерно 20 см (8 дюймов). На медицинском лазерном оборудовании включают обычный цветной пилотный луч.

Если изображение имеет круглую форму и равномерное распределение света, работа лазерного зонда считается приемлемой. Если изображение бледное или неравномерное, лазерный зонд использовать не следует.

Указания по применению

Введите зонд через разрез. Приближение лазерного зонда к целевой структуре приводит к уменьшению размера лазерного пятна и фокусированию освещенного поля. Удаление зонда от целевой структуры приводит к увеличению размера лазерного пятна и расширению освещенного поля.

Предостережение

Избегайте ненужного освещения сетчатой оболочки пилотным лучом.

Внимательно прочтите полную инструкцию по клиническому применению, предоставленную производителем медицинского лазерного оборудования.

Во избежание повреждения лазерного зонда не прилагайте к нему излишних усилий.

Во избежание неконтролируемого рассеивания излучения или повреждения лазерного зонда избегайте соприкосновения его кончика с другими инструментами.

Храните изделие в сухом чистом месте.

Следует избегать применения горючих анестетиков или газов-окислителей, например закиси азота и кислорода. Некоторые материалы (например, хлопок или вата) при насыщении кислородом могут воспламеняться при высоких температурах, наблюдаемых при нормальной работе лазерного оборудования. Перед использованием лазерного оборудования следует дождаться испарения растворителей адгезивных веществ и воспламеняющихся растворов, использованных для чистки и дезинфекции. Следует также учитывать опасность воспламенения эндогенных газов.

Отказ от ответственности

Компания DORC не дает явно выраженных или подразумеваемых гарантий относительно продаж лазерных зондов и отказывается от гарантийной ответственности в отношении коммерческих качеств или пригодности к применению. Компания DORC не признает ответственности за ущерб или повреждения, возникающие вследствие применяемых хирургом метода или техники. Компания DORC не признает ответственности за ущерб или повреждения, возникающие вследствие выбора любого лазерного зонда для любого конкретного пациента или состояния любого пациента.



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды

Phone : +31 181 458080

Fax. : +31 181 458090

E-mail : sales@dorc.nl

Website : www.dorc.nl



Rx ONLY

STERILE EO

Запрещается воспроизведение любой части этой информации без письменного разрешения компании D.O.R.C. International b.v.



Авторские права: 2006 – DORC International, Inc. Все права защищены

30311900-C

1 ЗАМАЧИВАНИЕ



3 ПОЛОСКАНИЕ



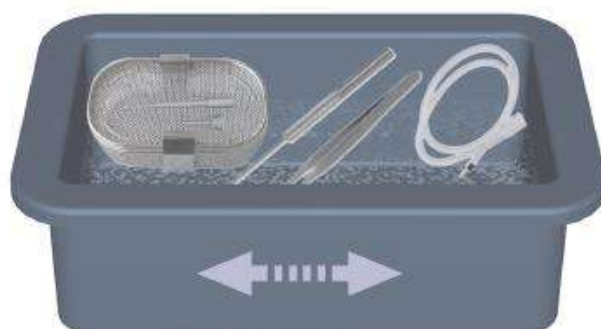
5 УЛЬТРАЗВУК



7 УПАКОВКА



2 ТРЯСКА



4 ПРОМЫВКА



6 МОЙКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ



8 СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Многоразовые



1272-ERPP1 1272-ERPP4 1276-2 2115 1279-IA-R

Одноразовые



1272-ERPP6 1279-IA 1282-D06

Для дополнительной информации свяжитесь, пожалуйста:
D.O.R.C. INTERNATIONAL B.V.
Scheijdelveweg 2
3214 VN Zuidland
The Netherlands (Нидерланды)
Телефон: +31 181 458080
Факс: +31 181 458090
e-mail: sales@dorc.nl

www.dorc.nl



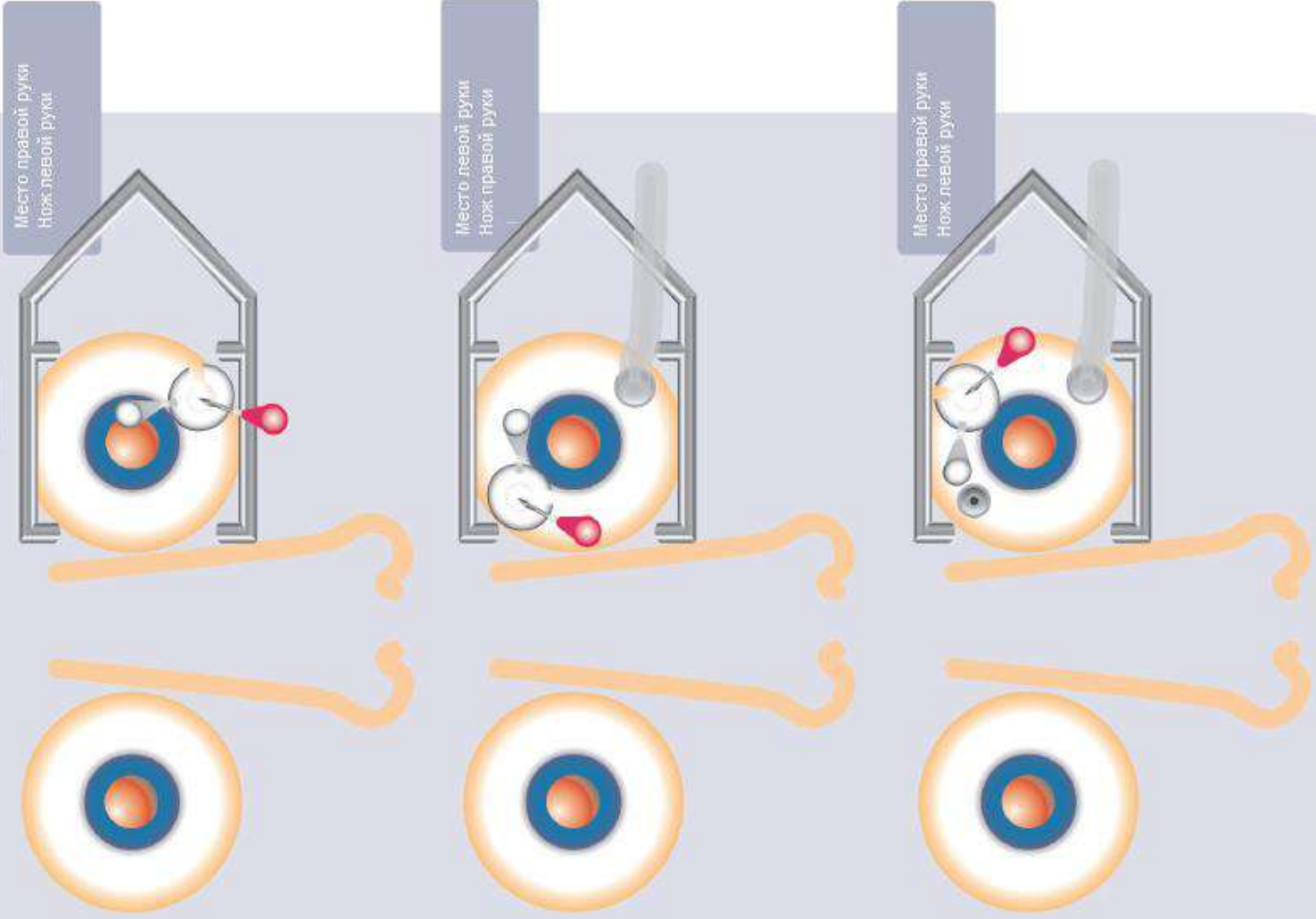
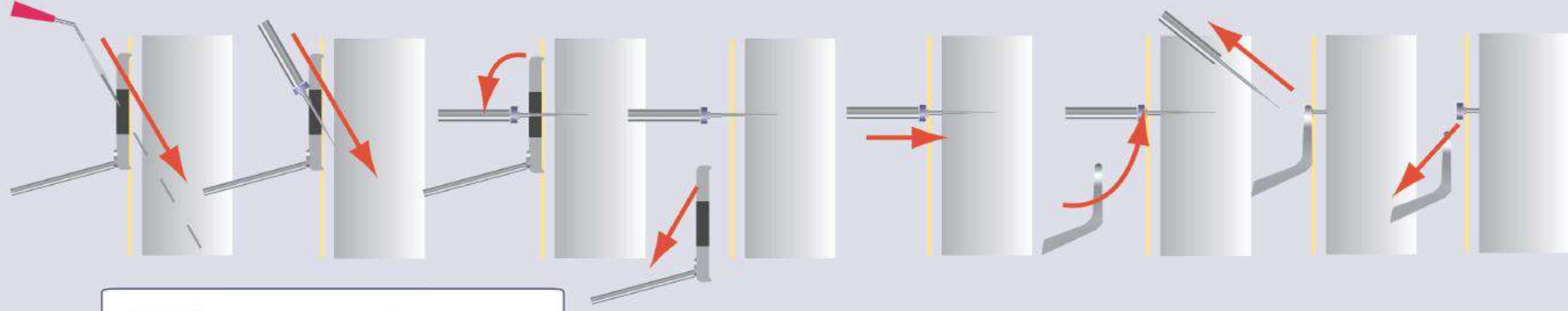
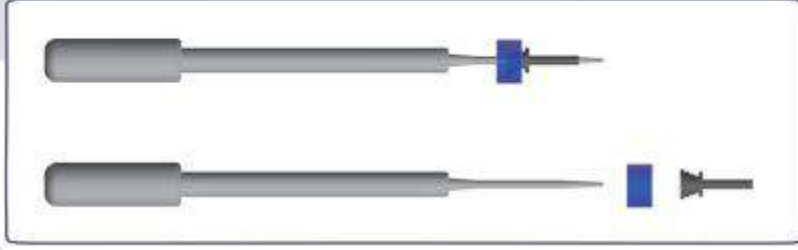
CE
0344



Система витрэктомии Эккарда 23G



ПОЗИЦИЯ
ВРАЧА



Очистка поле процедуры 1272-C20 Система канюль 20G Claes

DORC

1 ЗАМАЧИВАНИЕ



3 ПОЛОСКАНИЕ



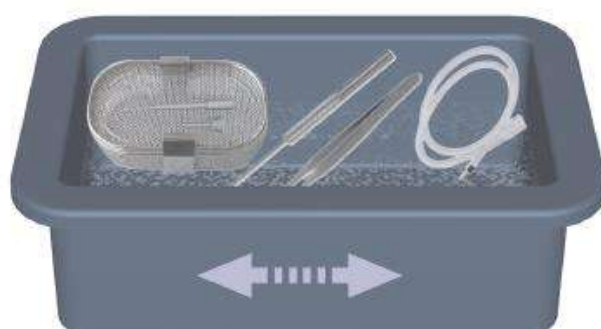
5 УЛЬТРАЗВУК



7 УПАКОВКА



2 ТРЯСКА



4 ПРОМЫВКА



6 МОЙКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ



8 СТЕРИЛИЗАЦИЯ



1272-CRPP1

1272-CRPP2

1272-CRPP3

1272CRPP4

1278
2117

Для дополнительной информации свяжитесь, пожалуйста:
D.O.R.C. INTERNATIONAL B.V.
Scheijdelveweg 2
3214 VN Zuidland
The Netherlands (Нидерланды)
Телефон: +31 181 458080
Факс: +31 181 458090
e-mail: sales@dorc.nl

www.dorc.nl



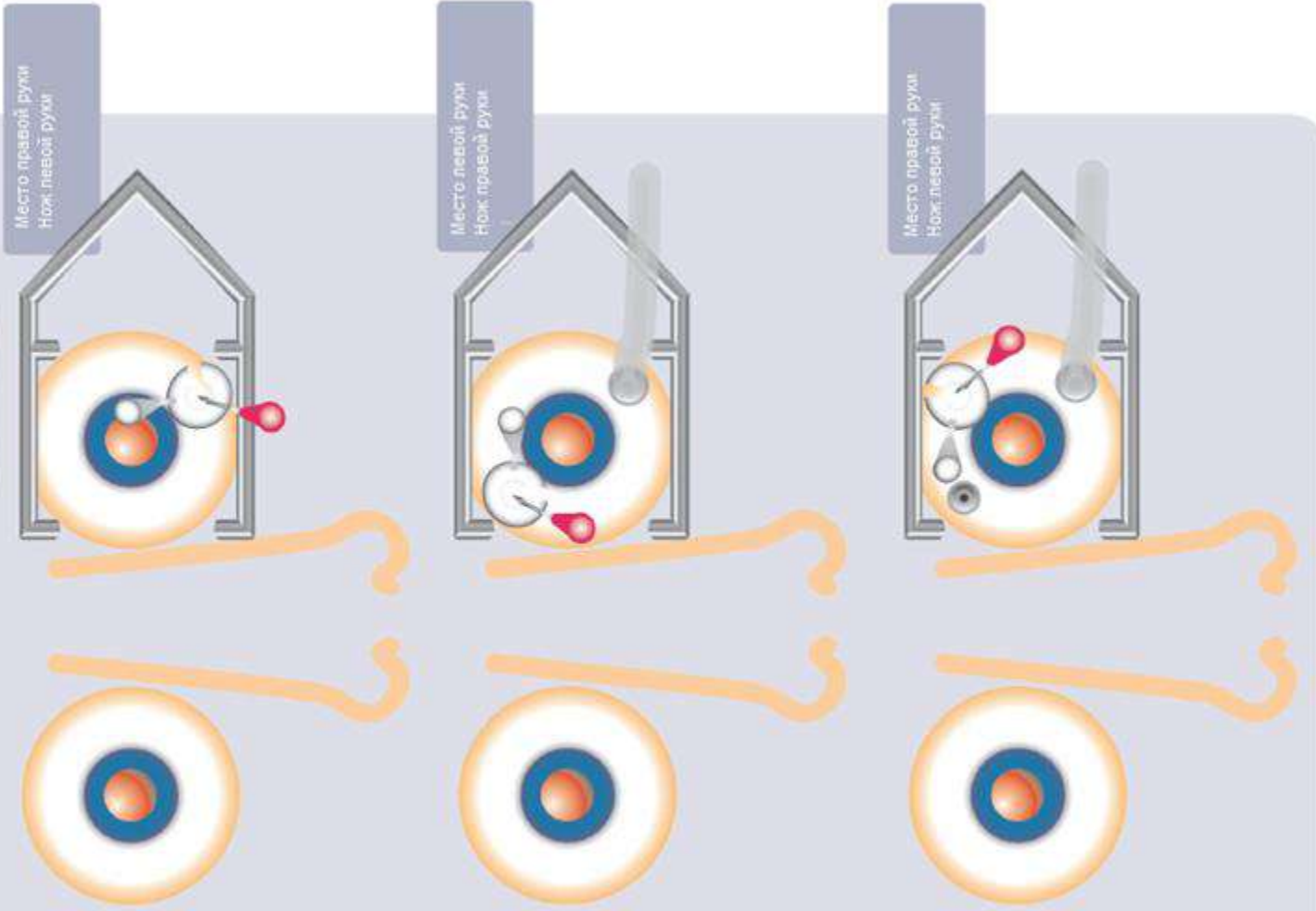
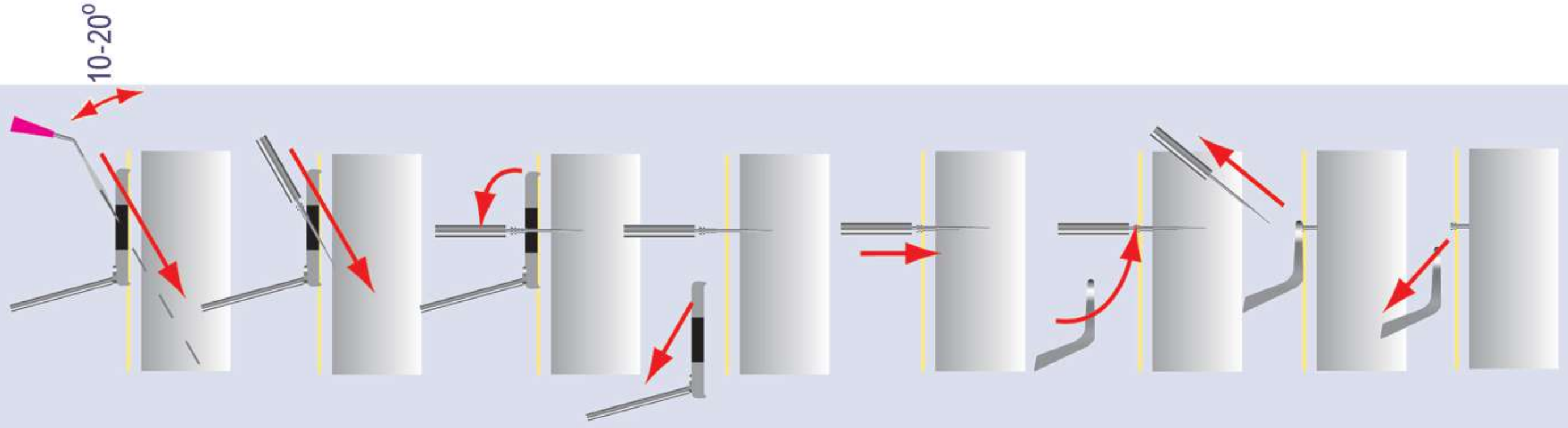
CE
0344



Система канюль 20G Claes



ПОЗИЦИЯ ВРАЧА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

MembraneBlue Dual, стерильный, шприц 0,5 мл, артикул MBD-05-S

MembraneBlue® Dual

Краситель для тканей MembraneBlue® Dual представляет собой стерильный невоспалительный раствор трипанового синего и бриллиантового синего G, растворенных в физиологическом фосфатно-хлоридном буфере.

ПОКАЗАНИЯ:

MembraneBlue® Dual предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в офтальмологической хирургии заднего сегмента глаза во время витреоретинальных операций. Красители используются для окрашивания и / или визуализации эпиретинальных мембран и внутренней ограничивающей мембраны (ILM), облегчая удаление ткани и снижая риск повреждения сетчатки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

В настоящее время противопоказания к применению MembraneBlue® Dual по назначению не известны.

СОСТАВ:

Каждый мл MembraneBlue® Dual (pH 7,3 - 7,6) содержит: 0,25 мг бриллиантового синего G; 1,5 мг трипанового синего, 1,52 мг гидрофосфата натрия; 0,23 мг дигидрофосфата натрия; 8,2 мг хлорида натрия; 40 мг полиэтиленгликоля и вода для инъекций.

MembraneBlue® Dual - это краситель для тканей, используемый в качестве медицинской помощи в офтальмологической хирургии. MembraneBlue® Dual позволяет визуализировать структуры соединительной ткани и внутреннюю ограничивающую мембрану (ILM).

ПРИМЕНЕНИЕ:

Витреоретинальная хирургия

MembraneBlue® Dual упакован в стерильный шприц объемом 2,25 мл, к которому прикреплена тонкая тупая канюля. Теперь процедура может быть выполнена с использованием небольшой модификации стандартной процедуры витрэктомии.

MembraneBlue® Dual можно вводить непосредственно в полость стекловидного тела, заполненную BSS (без необходимости обмена воздух-жидкость). Клиническое использование показало, что после полного удаления стекловидного тела и заднего гиалоида достаточное окрашивание достигается уже через несколько секунд после нанесения под BSS.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- а) MembraneBlue® Dual хорошо переносится после инъекции в полость стекловидного тела во время офтальмологических хирургических процедур. Рекомендуется удалить излишки MembraneBlue® Dual сразу после инъекции в стекловидное тело.
- б) Следует соблюдать особую осторожность при использовании MembraneBlue® Dual у пациентов с гиперчувствительностью к любому из его компонентов.
- в) В экспериментах на животных сообщалось о тератогенном и / или мутагенном эффекте после повторных и / или высоких доз внутрибрюшинных или внутривенных инъекций трипанового синего. Поэтому использование MembraneBlue® Dual кормящим женщинам, беременным женщинам, женщинам детородного возраста, которые могут забеременеть, и детям не рекомендуется.

УПАКОВКА:

MembraneBlue® Dual поставляется в стерильных стеклянных шприцах на 2,25 мл, содержащих 0,5 мл раствора.

МЕСТО ХРАНЕНИЯ:

MembraneBlue® Dual можно хранить при комнатной температуре (15-25 °C).

- Беречь от мороза.
- Хранить вдали от света.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Стерилизация автоклавированием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:



Перед использованием убедитесь, что поршень движется плавно: сначала вытяните поршень, прежде чем вводить жидкость. Не используйте продукт, если поршень не перемещается плавно после заливки.

а) Соблюдайте обычные меры предосторожности при хирургическом лечении заднего сегмента глаза.

б) Не переполняйте полость стекловидного тела.

в) Избегайте попадания MembraneBlue® Dual под сетчатку.

г) Не наносите MembraneBlue® Dual на макулярное отверстие, если внутренняя ограничивающая мембрана (ILM) уже удалена.

д) Краткосрочные экспериментальные исследования на животных in vitro и клинические исследования не показали какой-либо токсичности MembraneBlue® Dual. Нельзя исключать цитотоксичность и / или побочные эффекты MembraneBlue® Dual в долгосрочной перспективе.

е) (Суб) изменения ткани сетчатки с течением времени не могут быть исключены после использования MembraneBlue® Dual.

ж) Хотя об аллергических реакциях на MembraneBlue® Dual не сообщалось, этот агент может вызывать аллергические реакции у чувствительных людей.

з) Не используйте MembraneBlue® Dual по истечении срока годности, указанного на этикетке шприца и на упаковке.

и) Не для кормящих, беременных и детей.

В дополнение к вышесказанному следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Шприцы предназначены только для одноразового использования.
- Используйте только прозрачный MembraneBlue® Dual.



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды



Лицензия на
технологию
от Aquimen, Япония



Авторские права: 2010 – DORC International, Inc. Все права защищены
(Европейский патент № 1819366, Японский патент № 4200222, Австралийский патент № 757318, Другие патенты на рассмотрении.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ILM-Blue, стерильный, шприц 0,5 мл, артикул ILMB-05-S

ILM-BLUE®

Краситель для тканей ILM-Blue® представляет собой стерильный невоспалительный раствор бриллиантового синего G, растворенный в физиологическом натрий-хлоридно-фосфатном буфере.

ПОКАЗАНИЯ:

ILM-Blue® предназначен для использования в офтальмологической хирургии заднего сегмента глаза во время витреоретинальных операций. Краситель используется для окрашивания и / или визуализации внутренней ограничивающей мембраны (ILM), облегчая удаление ткани и снижая риск повреждения сетчатки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

В настоящее время противопоказания к применению ILM-Blue® по назначению не известны.

СОСТАВ:

Каждый мл ILM-Blue® (pH 7,3–7,6) содержит: 0,25 мг бриллиантового синего G; 1,52 мг гидрофосфата динатрия; 0,23 мг дигидрофосфата натрия; 8,2 мг хлорида натрия; 40 мг полиэтиленгликоля и вода для инъекций.

ILM-Blue® - это краситель для тканей, используемый в качестве медицинской помощи в офтальмологической хирургии. ILM-Blue® позволяет визуализировать внутреннюю ограничивающую мембрану (ILM).

ПРИМЕНЕНИЕ:

Витреоретинальная хирургия

ILM-Blue® упакован в стерильный шприц объемом 2,25 мл, к которому прикреплена тонкая тупая канюля.

Теперь процедура может быть выполнена с использованием небольшой модификации стандартной процедуры витрэктомии.

ILM-Blue® можно вводить непосредственно в полость стекловидного тела, заполненную BSS. Клиническое использование показало, что после полного удаления стекловидного тела и заднего гиалоида достаточное окрашивание достигается уже через несколько секунд после нанесения под BSS.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- а) ILM-Blue® хорошо переносится после инъекции в полость стекловидного тела во время офтальмологических хирургических процедур. Рекомендуется удалить избыток ILM-Blue® сразу после инъекции в стекловидное тело.
- б) Следует соблюдать особую осторожность при использовании ILM-Blue® у пациентов с гиперчувствительностью к любому из его компонентов.
- в) Экспериментальные исследования на животных и клинические исследования in vitro не показали какой-либо токсичности ILM-Blue®. ILM-Blue® не исследуется для использования детьми, беременными женщинами или кормящими матерями, поэтому использование с этими группами пациентов не рекомендуется.

УПАКОВКА:

ILM-Blue® поставляется в стерильных стеклянных шприцах объемом 2,25 мл, содержащих 0,5 мл раствора.

МЕСТО ХРАНЕНИЯ:

ILM-Blue® можно хранить при комнатной температуре (15-25 °C).

- Беречь от мороза.
- Хранить вдали от света.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Стерилизация автоклавированием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:



Перед использованием убедитесь, что поршень движется плавно: сначала втяните поршень, прежде чем вводить жидкость. Не используйте продукт, если поршень не перемещается плавно после заливки.

а) Соблюдайте обычные меры предосторожности при хирургическом лечении заднего сегмента глаза.

б) Не переполняйте полость стекловидного тела.

в) Избегайте попадания ILM-Blue® под сетчатку.

г) Не наносите ILM-Blue® на макулярное отверстие, если внутренняя ограничивающая мембрана (ILM) уже удалена.

д) Краткосрочные экспериментальные исследования на животных in vitro и клинические исследования не показали какой-либо токсичности ILM-Blue®. Нельзя исключать цитотоксичность и / или побочные эффекты ILM-Blue® в долгосрочной перспективе.

е) (Суб) изменения ткани сетчатки с течением времени не могут быть исключены после использования ILM-Blue®.

ж) Хотя об аллергических реакциях на ILM-Blue® не сообщалось, этот агент может вызывать аллергические реакции у чувствительных людей.

з) Не используйте ILM-Blue® по истечении срока годности, указанного на этикетке шприца и на упаковке.

и) Не для кормящих, беременных женщин и детей.

В дополнение к вышесказанному следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Шприцы предназначены только для одноразового использования.
- Используйте только прозрачный MembraneBlue® Dual.



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды



Лицензия на
технология
от Aquimen, Япония



Авторские права: 2010 – DORC International, Inc. Все права защищены

(Европейский патент № 1819366, Японский патент № 4200222, Австралийский патент № 757318, Другие патенты на рассмотрении.)

USER INSTRUCTIONS

- 1272.ED204** Disposable One step cannula system (27 gauge / 0.4 mm)
- 1272.ED205** Disposable One step cannula system (25 gauge / 0.5 mm)
- 1272.ED206** Disposable One step cannula system (23 gauge / 0.6 mm)
- 1272.EDPP4** Disposable one step single cannula including inserter (27 gauge / 0.4 mm)
- 1272.EDPP5** Disposable one step single cannula including inserter (25 gauge / 0.5 mm)
- 1272.EDPP6** Disposable one step single cannula including inserter (23 gauge / 0.6 mm)



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelvweg 2
3214 VN Zuidland
The Netherlands

Phone : +31 181 458080
Fax. : +31 181 458090
E-mail : sales@dorcglobal.com
Website : www.dorcglobal.com

Distributor in the USA:



Dutch Ophthalmic USA
10 Continental Drive, Bldg 1
Exeter, NH 03833
U.S.A.

Phone : 800-75-DUTCH or 603-778-6929
Fax. : 603-778-0911
E-mail : sales@dutchophthalmicusa.com

- No part of this booklet may be reproduced in any form without written permission from D.O.R.C. International
- Запрещается воспроизведение любой части этой информации без письменного разрешения компании D.O.R.C. International



Instructions for Use :



The universal one step cannulas are to be used preloaded with a stiletto / inserter and closure valves.

- Start with inserting the universal cannula intended for infusion. Use the Eckardt pressure plate (REF: 2115) to move the conjunctiva $\pm 1 - 2$ mm sideways and fixate the conjunctiva at this place during the complete insertion procedure. Perform a transconjunctival/scleral incision with the combined stiletto / inserter at an angle of about 30 degrees.



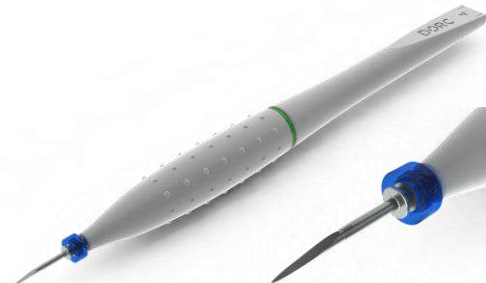
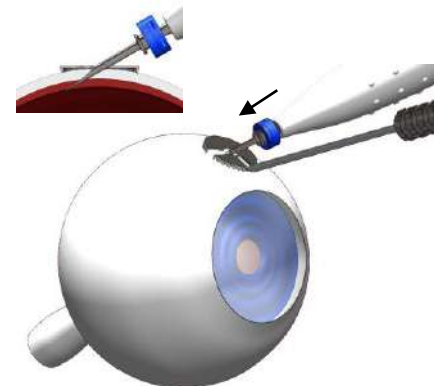
REF: 2115

- Thereafter, the pressure plate is no longer needed and can be removed. To overcome the somewhat greater resistance at introduction of the cannula, the inserter must be positioned perpendicular to the sclera to ensure enough counter pressure to prevent the eye from rotating away when pressure is applied.
- Now insert both cannula & inserter perpendicular into the transscleral incision. Fixate the cannula with the Eckardt cannula forceps (REF: 1276.2) and retract the sharp inserter.

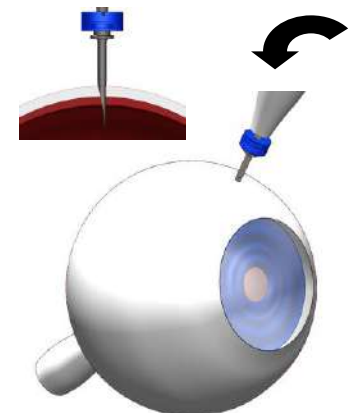


REF: 1276.2

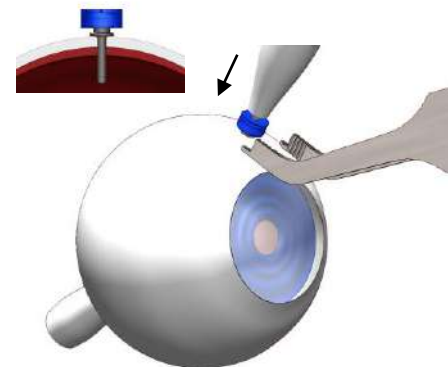
- Slide the infusion tube in the infusion cannula and switch constant irrigation ON.
- Insert the 2 instrument cannulas in the same way as described above. The vitrectomy system is now ready to start surgery.
- When surgery is completed, the instrument cannulas can be removed by the Eckardt cannula forceps (REF: 1276.2) and finally the infusion cannula can be removed.
- In case of a small subconjunctival hemorrhage from episcleral vessels, use a cotton wool applicator to press it gently to the area of the scleral tunnel.



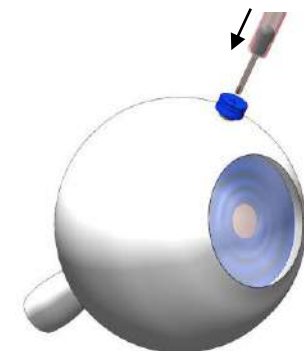
1.
Insertion cannula at ± 30 degrees



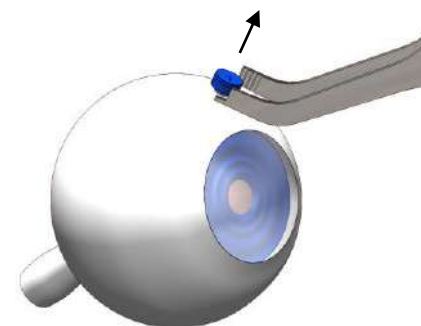
2.
Insertion cannula perpendicular at 90 degrees



3.
Insertion cannula to complete depth



4.
Insertion infusion line



6.
Removal cannulas

Инструкция по применению



Эти универсальные одноступенчатые троакарные системы следует использовать с предварительно установленным стилетом-инserterом и замыкающими клапанами.

1. Начните с введения универсальной инфузионной канюли. Прижимной пластиной по Эккарду (REF: 2115) отодвиньте конъюнктиву на $\pm 1-2$ мм в сторону и зафиксируйте конъюнктиву в этом положении на всем протяжении процедуры введения. Выполните трансконъюнктивальный/склеральный разрез комбинационным стилетом-инserterом под углом примерно 30 градусов.



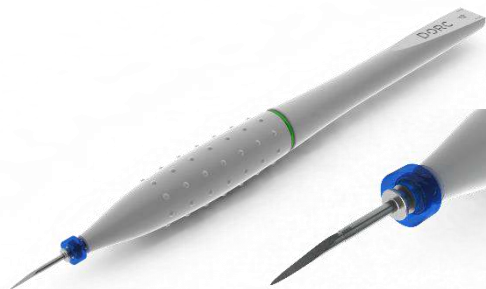
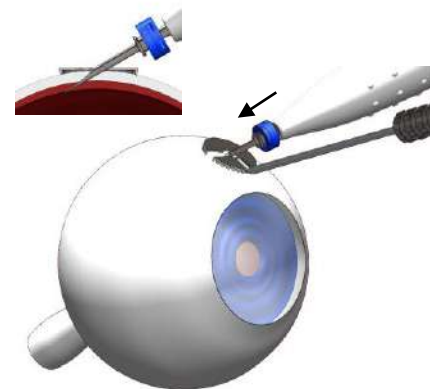
REF: 2115

2. После этого прижимная пластина более не нужна и ее можно удалить. Для преодоления немного большего сопротивления при введении канюли inserтор следует располагать перпендикулярно к склере с целью обеспечения достаточного противодействия с целью предотвращения вращения глаза в сторону во время приложения давления.
3. Теперь введите канюлю и inserтор перпендикулярно в трансклеральный разрез. Зафиксируйте канюлю пинцетом для Эккарду (REF: 1276.2) и удалите острый inserтор.

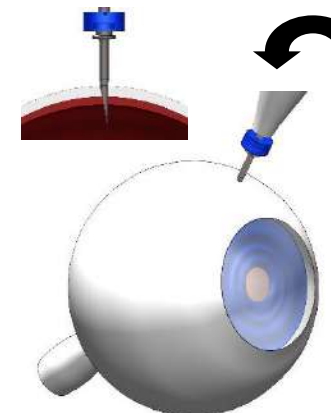


REF: 1276.2

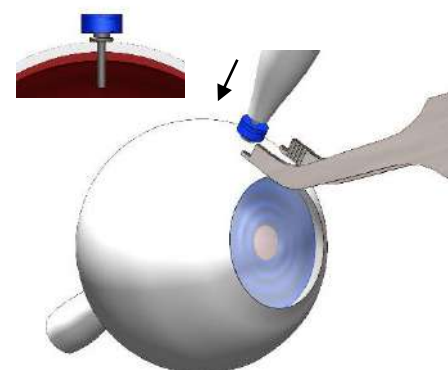
4. Вставьте инфузионную трубку в инфузионную канюлю и включите постоянную ирригацию.
5. Введите 2 инструментальные канюли так же, как описано выше. Теперь система витректомии готова к началу операции.
6. После завершения операции можно извлечь инструментальные канюли пинцетом для Эккарду (REF: 1276.2), после чего можно извлечь инфузионную канюлю.
7. При возникновении небольшого субконъюнктивного кровоизлияния из эписклеральных сосудов используйте ватный аппликатор, чтобы осторожно прижать его к области склерального тоннеля.



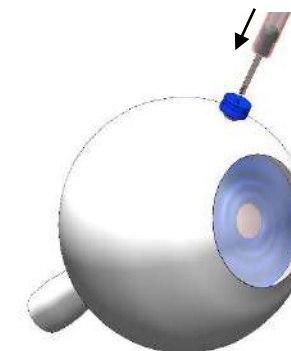
1. Введение канюли под углом ± 30 градусов



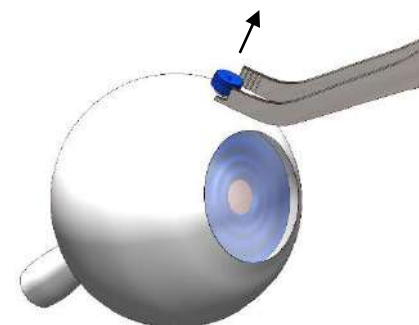
2. Перпендикулярное введение канюли под углом 90 градусов



3. Введение канюли на полную глубину



4. Введение инфузионной трубки



6. Удаление канюль

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1272.ED06 Система одноразовая двухэтапная для витрэктомии (23G/0,6 мм)

1272.ED09 Система одноразовая двухэтапная для витрэктомии (20G/0,9 мм)



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2
3214 VN Zuidland
The Netherlands

Phone : +31 181 458080
Fax. : +31 181 458090
E-mail : sales@dorcglobal.com
Website : www.dorcglobal.com

Distributor in the USA:



Dutch Ophthalmic USA
10 Continental Drive, Bldg 1
Exeter, NH 03833
U.S.A.

Phone : 800-75-DUTCH or 603-778-6929
Fax. : 603-778-0911
E-mail : sales@dutchophthalmicusa.com

- No part of this booklet may be reproduced in any form without written permission from D.O.R.C. International
- Запрещается воспроизведение любой части этой информации без письменного разрешения компании D.O.R.C. International



© Copyright 2010 – D.O.R.C. International

30314100 REV.A 1/1

Инструкция по применению:

Необходимо использовать 3 универсальные двухступенчатые канюли с предварительным натягом с тупым вводом и замыкающими клапанами.

1. Начните с введения универсальной инфузионной канюли. Используйте прижимную пластину по Эккарду (REF: 2115), чтобы отодвинуть конъюнктиву на $\pm 1-2$ мм в сторону и зафиксировать конъюнктиву в этом положении во время всей процедуры введения. Выполните трансконъюнктивальный / склеральный разрез с помощью наклонного лезвия MVR * под углом около 30 градусов.



REF: 2115

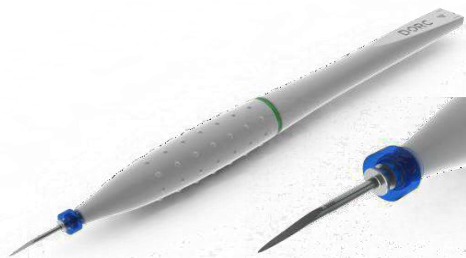
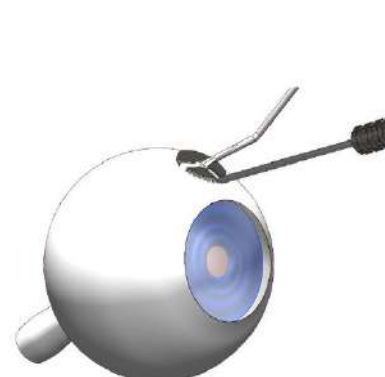
2. Теперь введите (инфузионную) канюлю с тупым приспособлением для введения в разрез склерального туннеля под углом 30 ° к стержню канюли.
3. После этого прижимная пластина больше не нужна, и ее можно будет снять. Чтобы преодолеть несколько большее сопротивление при введении канюли, устройство для введения необходимо расположить перпендикулярно склере, чтобы обеспечить достаточное противодействие, чтобы предотвратить вращение глаза при приложении давления.
4. Теперь вставьте канюлю и инсертер перпендикулярно в трансклеральный разрез. Зафиксируйте канюлю пинцетом Эккарда (REF: 1276.2) и втяните тупой инсертер.



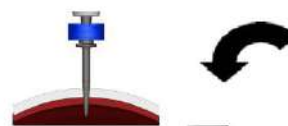
REF: 1276.2

5. Вставьте инфузионную трубку в инфузионную канюлю и включите постоянную ирригацию.
6. Вставьте 2 канюли для инструментов так же, как описано выше. Теперь система витрэктомии готова к операции.
7. После завершения операции канюли для инструментов можно удалить с помощью щипцов для канюль Эккарда (REF: 1276.2) и, наконец, удалить канюлю для инфузии.
8. В случае небольшого субконъюнктивального кровоизлияния из эписклеральных сосудов, используйте аппликатор для ваты, чтобы аккуратно прижать его к области склерального канала.

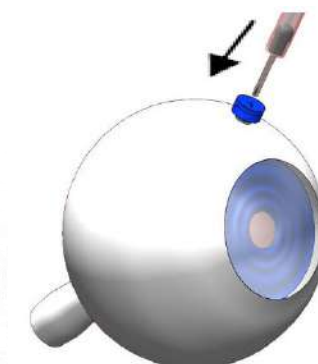
	23G	20G
MVR лезвие	REF: 1282.D06	REF: 52.5220



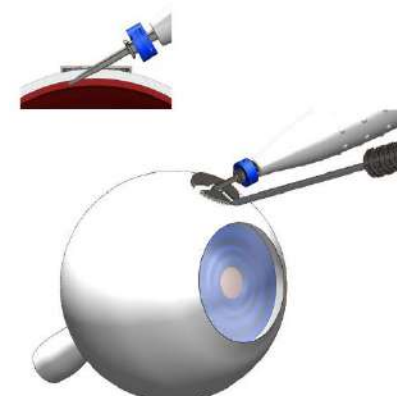
1. Разрез с прижимной пластиной + Лезвие MVR под углом ± 30 градусов



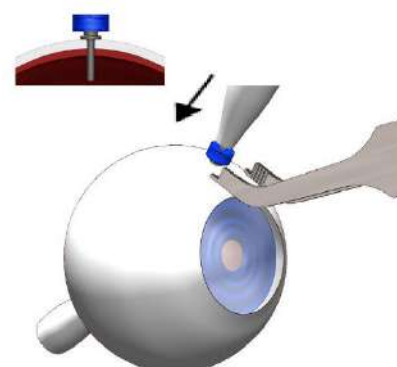
3. Канюля для введения перпендикулярно под углом 90 градусов



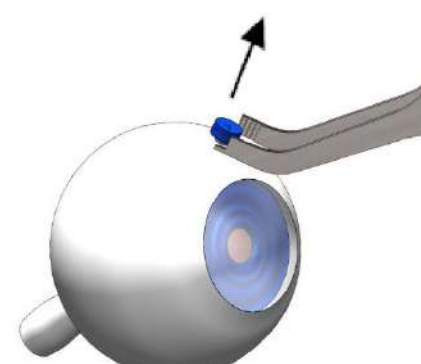
5. Линия введения инфузии



2. Канюля для введения под углом ± 30 градусов



4. Канюля для введения на полную глубину



7. Канюли для удаления

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

50.2200 Набор хирургический DMEK

Производитель:



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2
3214 VN Zuidland
The Netherlands

Телефон : +31 181 458080
Факс. : +31 181 458090
E-mail : sales@dorc.eu
Сайт : www.dorc.eu

Дистрибьютер в США:



Dutch Ophthalmic USA
10 Continental Drive, Bldg 1
Exeter, NH 03833
U.S.A.

Телефон : 800-75-DUTCH or 603-778-6929
Факс. : 603-778-0911
E-mail : sales@dutchophthalmicusa.com

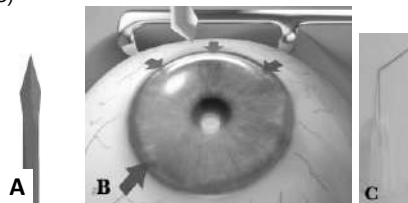
- Никакая часть этого буклета не может быть воспроизведена в любой форме без письменного разрешения D.O.R.C. International



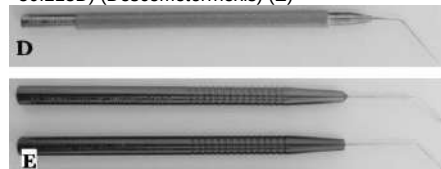
© Все права защищены 2010– D.O.R.C. International.
30314600 REV.C 1/1

Инструкция по применению: Хирургический шаг 1:

1. Отметьте место лимбального разреза на 50% глубины склеры и шириной 3 мм на отметке «12 часов» с помощью ножа 23 Ga.
2. Сделайте 3 боковых порта с помощью колющего ножа 23 Ga 10:30, 01:30 и 07:30 (правый глаз, 04:30 левый глаз) (A + B), введите воздух в переднюю камеру с помощью канюли калибра 30 (C)



3. Десцеметовая мембрана с перевернутым крючком Сински (REF: 50.1971B) (D)
4. Снимите десцеметную мембрану скребком (REF: 50.213D) (Descemetorrhexis) (E)



5. Завершите, увеличьте и удлините разрез (заполнение передней камеры воздухом) - проверьте внешний / внутренний размер 3 мм прозрачного туннельного разреза прозрачной роговицы.
6. Держите переднюю камеру наполненной воздухом.

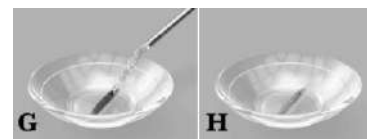
Подготовка донора:

Мытье и окрашивание

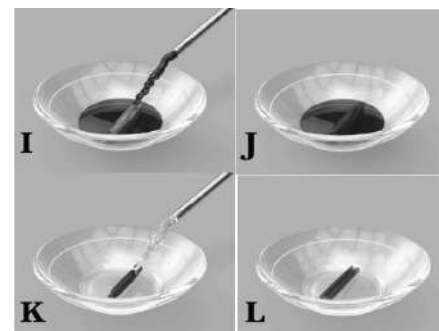
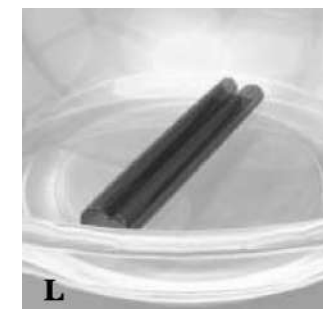
7. Налейте среду / органный культуру в стеклянную емкость и удалите среду с помощью прямой пипетки и баллона (F).



8. Очистите и промойте рулон 2–3 раза BSS. Промойте верх рулона так, чтобы он раскрылся, а среда также удалась с внутренней стороны рулона (G + H).



9. Дважды окрасьте рулон DMEK (первые 30 секунд, промойте второй раз еще немного и постарайтесь получить двойной рулон) (I-L)

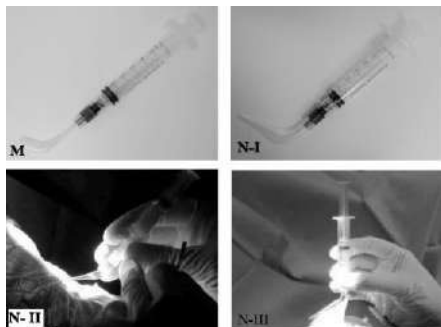


Загрузка

10. Перед использованием очистите и промойте изогнутую трубку BSS. Поместите люэровский соединитель на маленький конец изогнутой пипетки и соедините его со шприцем на 5 мл. (M) (Будьте осторожны, стеклянная пипетка хрупкая) Затем выполните аспирацию десцеметовой мембраны в изогнутую часть изогнутой пипетки.



11. Выньте устройство из жидкости и медленно всасывайте воздух, чтобы валик стал сухим внутри изогнутой части изогнутой пипетки.
12. Извлеките 5-миллилитровый шприц, осторожно удалите люэр, чтобы не сломать изогнутую пипетку, наполните 5-миллилитровый шприц BSS до 4 мл, затем подсоедините люэр к большему концу изогнутой пипетки. Подсоедините шприц на 5 мл к люэру. Медленно заполните всю изогнутую пипетку BSS, и рулон снова всплывет. (N I-III)

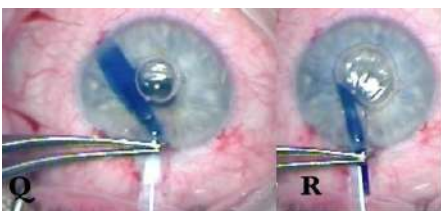
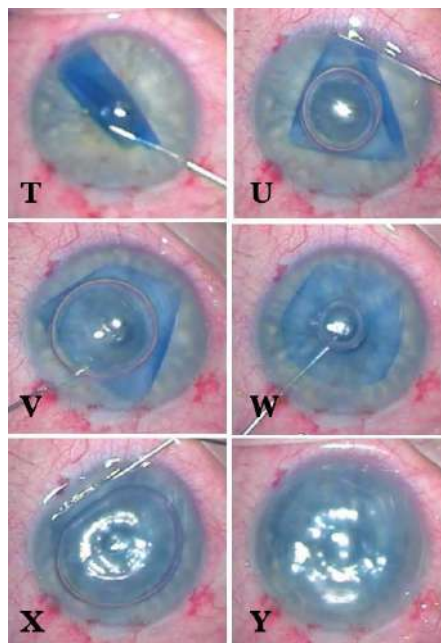


Хирургический шаг 2:

13. Удалите весь воздух из передней камеры (O) и углубите AC / создайте давление с помощью BSS (P).



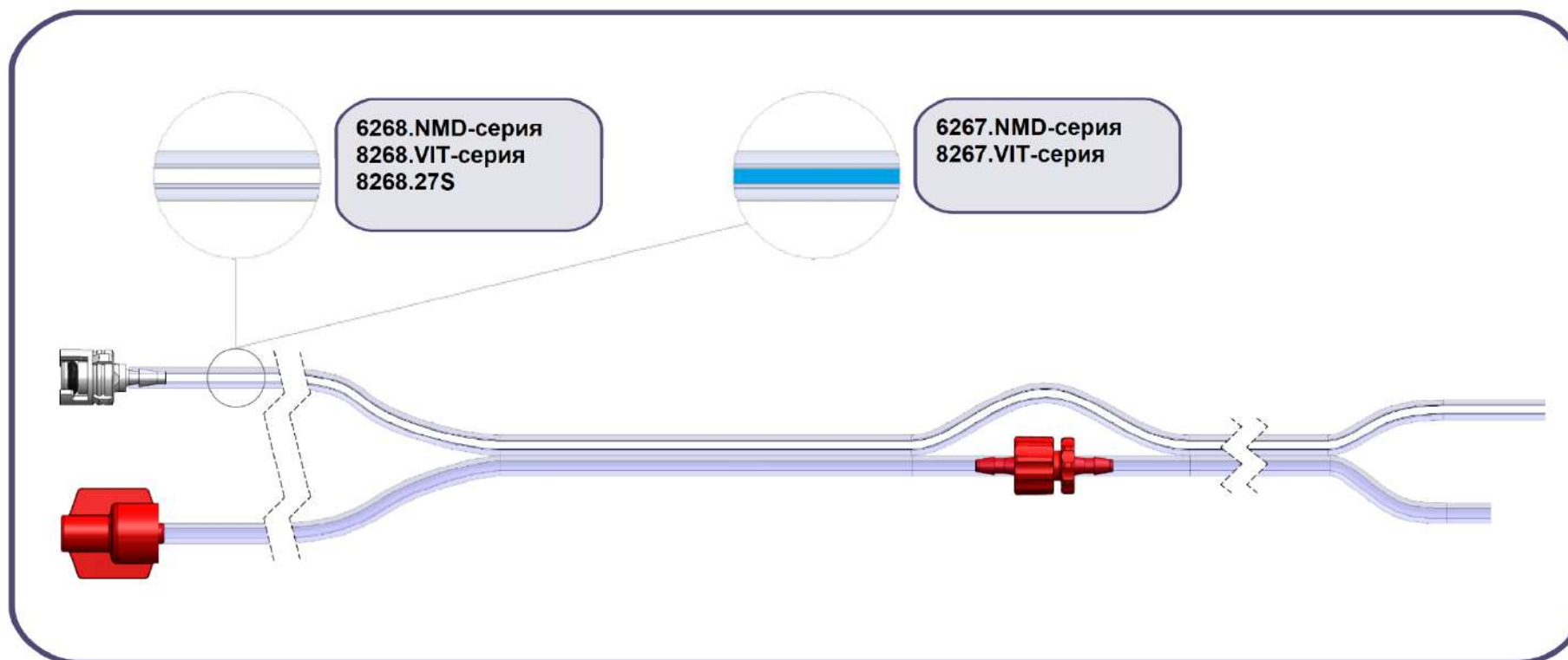
14. Медленно введите десцеметовую мембрану в переднюю камеру (Q-S), разверните и поместите ее напротив задней стромы реципиента (T-Y).



15. Подайте воздух в переднюю камеру и подождите 45-60 минут при примерно 20 мм рт. Ст.
16. Уменьшите воздушный пузырь на 50% (до краев трансплантата) и произведите обмен воздух-BSS для повышения давления в глазу.
17. После операции пациент остается в положении лежа на спине в течение 24 часов, чтобы зафиксировать положение трансплантата DMEK напротив задней стромы реципиента.

Идентификация пневматических витрэктомов TDC

Артикулы: 6267.NMD-серия, 6268.NMD-серия,
8267.VIT-серия, 8268.VIT-серия, 8268.27S



Для дополнительной информации свяжитесь, пожалуйста:

D.O.R.C. INTERNATIONAL B.V.

Scheijdelvweg 2

3214 VN Zuidland

The Netherlands (Нидерланды)

Телефон: +31 181 458080

Факс: +31 181 458090

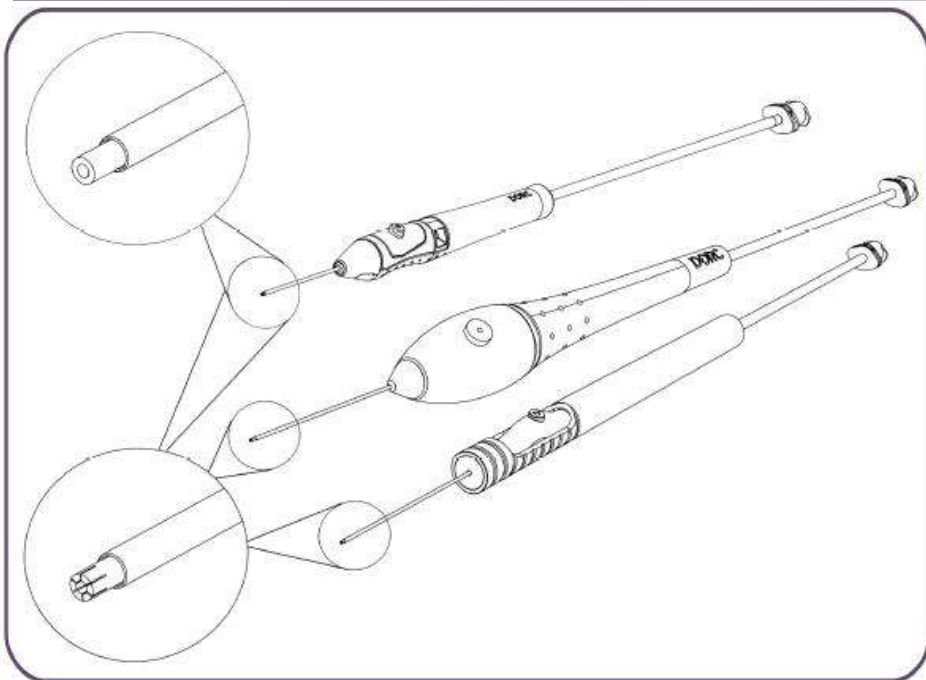
e-mail: sales@dorc.nl

www.dorc.nl



CE
0344

Инструкция по применению щеточных инструментов комбинированных с канюлей
Артикулы: 1281.BD, 1281.BTD-серия, 1281.BTDH-серия, 1281.B1D-серия,
2281.BD, 2281.BTD-серия, 2281.STD-серия



Для дополнительной информации свяжитесь, пожалуйста:

D.O.R.C. INTERNATIONAL B.V.

Scheijdelvweg 2

3214 VN Zuidland

The Netherlands (Нидерланды)

Телефон: +31 181 458080

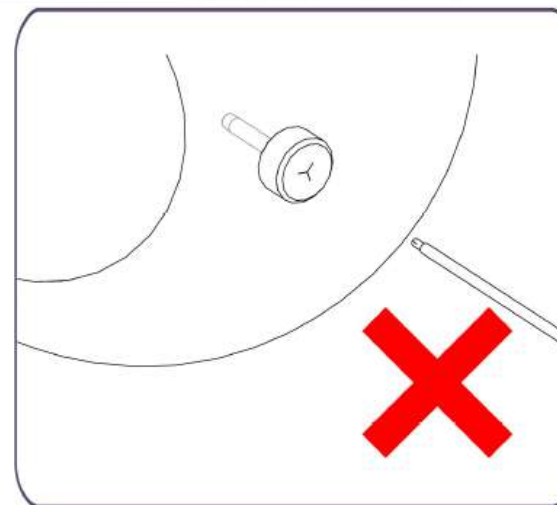
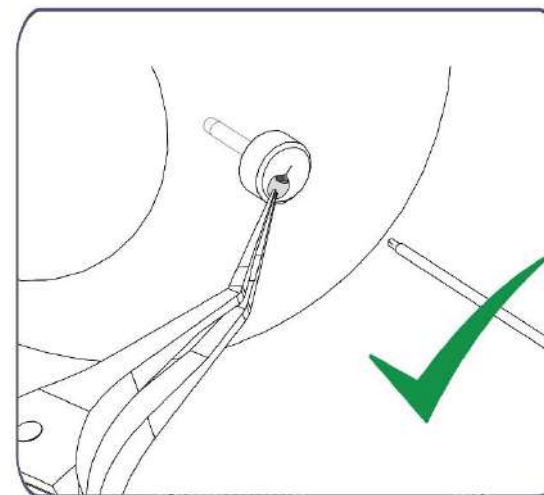
Факс: +31 181 458090

e-mail: sales@dorc.nl

www.dorc.nl

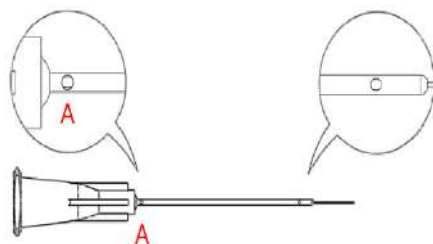


CE
0344



Инструкция по применению для игл одноразовых двойных для введения
сбалансированного солевого раствора (41G/0,1 мм)
Артикулы: 1270.01, 1270.06

DORC



Для дополнительной информации свяжитесь, пожалуйста:

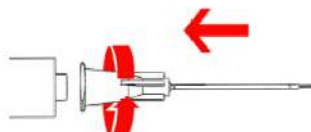
D.O.R.C. INTERNATIONAL B.V.
Scheijdelveweg 2
3214 VN Zuidland
The Netherlands (Нидерланды)
Телефон: +31 181 458080
Факс: +31 181 458090
e-mail: sales@dorc.nl

www.dorc.nl



CE
0344

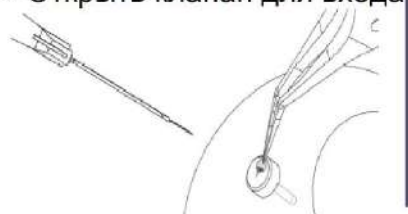
1 Вставьте иглу в шприц



2 Удалите воздух из шприца



3 Открыть клапан для входа



4 Оставьте отверстие 'A'
свободным для вентиляции
макс. вставка 30 мм



2 CE

Rx Only

0344

STERILE EO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовый криозонд 1540.D



Область применения

Одноразовый криозонд предназначен для использования в сочетании с криохирургической системой Cryostar для выполнения офтальмологических операций на задних или передних сегментах, включая:

- криопексия при отслойке сетчатки
- глаукома
- экстракция катаракты
- трихиаз
- ретинопатия недоношенных

Инструкция по применению

Одноразовый криозонд разработан для использования с DORC Cryostar (REF 1500.III). Перед использованием убедитесь, что регулятор давления на DORC Cryostar установлен на 2 (из 3) зеленых светодиода.

Когда нажата ножная педаль Cryostar, газ под высоким давлением (CO_2 или N_2O) подается через небольшое отверстие от конца зонда, где газ может расширяться. Из-за эффекта Джоуля-Томсона газ при расширении остывает. Размораживание достигается за счет поддержания высокого давления, но с остановкой потока.

Дополнительные инструкции по использованию DORC Cryostar см. В Руководстве оператора Cryostar.

Метод стерилизации

Устройство стерилизовано оксидом этилена.

Хранение

Это устройство следует хранить в чистом и сухом месте при комнатной температуре (15-25 °C). Не подвергать его воздействию прямых солнечных лучей.

Предостережение

Этот инструмент является одноразовым медицинским устройством, предназначенным только для офтальмологической хирургии. Это устройство предназначено для использования только квалифицированным персоналом. Не используйте, если упаковка повреждена.

Срок годности

Этот продукт представляет собой одноразовое устройство, предназначенное для использования в офтальмологии. Не использовать повторно и повторно стерилизовать. Срок годности продукции - 3 года. Перед использованием проверьте срок годности, указанный на этикетке продукта. Не использовать после этой даты.

Символика

Символы, используемые на этикетке продукта, включены в таблицу ниже:

Символ	Описание
	Стерилизовано оксидом этилена
	Номер партии
	Использовать до (день, месяц, год)
	Беречь от солнечного света
	Держать сухим
	Не использовать повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Артикул
	Содержит или присутствует фталат
	Предупреждение специально для США: «Внимание! Федеральный закон ограничивает это устройство для продажи (лицензированным практикующим врачом) или по его заказу»

Отказ от ответственности

Эти устройства были разработаны, произведены и проданы для использования, как описано в этой инструкции. Использование, которое не соответствует этим инструкциям, предоставленным DORC International, может нанести вред пациенту и / или повредить само устройство, а также любые подключенные к нему инструменты или аксессуары. Эти инструкции по использованию этих устройств необходимо читать вместе с инструкциями по эксплуатации или любыми приборами и / или аксессуарами, которые будут использоваться с ними. В случае сомнений и / или если требуется дополнительная информация об использовании этих продуктов и соответствующих условиях гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим местным дистрибьютором или местной службой поддержки клиентов DORC перед использованием.



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды

Phone : +31 181 458080

Fax. : +31 181 458090

E-mail : sales@dorc.nl

Website : www.dorc.nl



Никакая часть этого буклета не может быть воспроизведена в любой форме без письменного разрешения D.O.R.C. International.

Авторские права: 2017 – DORC International, Inc. Все права защищены

30335600-B

GB Care & Handling instructions
F Instructions d'entretien et de manipulation
D Gebrauchs- und Pflegeanweisungen
E Instrucciones para su cuidado y manipulación
P Instruções de Cuidado & Manuseamento
I Manutenzione, utilizzo e informazioni sulla sicurezza
NL Gebruiksaanwijzing
RU Инструкция по обслуживанию и обращению

3269.B04

TotalView Endoillumination Probe, including illuminated scleral depressor. (27 gauge / 0.4 mm)

3269.D04

Endoillumination Probe, including illuminated scleral depressor. (27 gauge / 0.4 mm)

3269.SBS04

Shielded TotalView Endoillumination Probe, including illuminated scleral depressor. (27 gauge / 0.4 mm)

3269.SBS4S

27G Ultra Short Shielded TotalView Endoillumination Probe, including scleral depressor



D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International)
B.V.
Scheijdelweg 2
3214 VN Zuidland
The Netherlands

Phone : +31 181 458080
Fax. : +31 181 458090
E-mail : sales@dorc.eu
Website : www.dorc.eu



- No part of this booklet may be reproduced in any form without written permission from D.O.R.C. International
- La reproduction, même partielle, de cette brochure est interdite sans l'autorisation écrite de D.O.R.C. International
- Es ist ohne schriftliche Genehmigung von D.O.R.C. International nicht erlaubt, diese Gebrauchsanweisung oder Teile daraus auf irgendeine Weise zu vervielfältigen.
- Queda prohibida la reproducción parcial o total de este documento en cualquier forma sin la autorización escrita de D.O.R.C. International
- Nenhuma parte deste folheto pode ser reproduzida sob qualquer forma sem a autorização escrita de D.O.R.C. International
- E' proibita qualsiasi riproduzione, pubblicazione o distribuzione parziale o totale di questo opuscolo senza previa autorizzazione scritta da parte di D.O.R.C. International
- Запрещается воспроизведение любой части этой информации без письменного разрешения компании D.O.R.C. International

© Copyright 2018 – D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. - 30336200-C

Guideline for the maximum exposure times of endoillumination probes

Description

Update of the guideline values for the maximum operation times of the D.O.R.C. International 27G Endoillumination Probes used in combination with the EVA LED Illuminator source (based on the ISO 15004-2:2007 guideline value of 10 J/cm² for retinal radiant exposure).

Endoilluminator light guide		Maximum Exposure Time [min]					
		at 100% brightness		at 50% brightness			
		Color Setting		Color Setting			
Article nr.	Type	0	10	20 ^{*)}	0	10	20 ^{*)}
3269.D04	straight	43	77	376	86	153	752
3269.SBS04	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.SBS4S	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.B04	totalview	98	171	845	195	342	1691

*) Color 20 is the default setting

Correction of:

- EVA Instruction manual 30315300 -G, chapter 8, page 112.
- LEDStar instruction manual 30315000-E, chapter 5, page 13.
- Associate instruction manual 30314800-C, chapter 10.6, table 1.

Guide de la temps d'utilisation maximal pour les sondes d'endoillumination

Description

Mise à jour des valeur guide de la temps d'utilisation maximal pour les sondes 27G d'endoillumination D. O. R. C. International en combinaison avec le module d'illumination EVA (basé sur la norme internationale ISO 15004-2: 2007 avec la valeur guide de la rétine aux radiations de 10 J/ cm²).

Type du guide lumière de l'endoluminateur		Temps d'exposition maximal [min]					
		at 100% d'intensité			à 50% d'intensité		
		Couleur paramètre			Couleur paramètre		
Article nr.	Type	0	10	20 ^{*)}	0	10	20 ^{*)}
3269.D04	straight	43	77	376	86	153	752
3269.SBS04	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.SBS4S	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.B04	totalview	98	171	845	195	342	1691

*) La couleur 20 est le paramètre par défaut

Correction sur:

- EVA manuel d'instructions 30319100-C, chapitre 8, page 110.
- LEDStar manuel d'instructions 30315000-E, chapitre 5, page 13.
- Associate manuel d'instructions 30314800-C, chapitre 10.6, tableau 1.

Richtwert für die maximalen Belichtungszeiten von die Endo-Beleuchtungssonden

Beschreibung

Aktualisierung der Richtwert von der maximale Betriebszeiten für der 27G Endo-Beleuchtungssonden von D.O.R.C. International in Kombination mit dem EVA Beleuchtungsmodul (basiert auf der Norm ISO 15004-2:2007 mit einem Richtwert für die Exposition der Netzhaut von 10 J/cm²).

Typ des Endo- Beleuchtungs- lichtleiters		Dauer maximale Exposition [min]					
		bei 100% Intensität			à 50% d'intensité		
		Farbe Einstellung			Farbe Einstellung		
Artikel nr.	Type	0	10	20 ^{*)}	0	10	20 ^{*)}
3269.D04	straight	43	77	376	86	153	752
3269.SBS04	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.SBS4S	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.B04	totalview	98	171	845	195	342	1691

*) Farbe 20 ist die Standardeinstellung

Korrektur der:

- EVA Bedienungsanleitung 30319000-C, Kapitel 8, Seite 109.
- LEDStar Bedienungsanleitung 30315000-E, Kapitel 5, Seite 13.
- Associate Bedienungsanleitung 30314800-C, Kapitel 10.6, Tabelle 1.

GB

E

Directriz de los tiempos máximos de funcionamiento para las sondas de endoilluminación

Descripción

Actualización de la directriz de los tiempos máximos de funcionamiento para las sondas de endoilluminación de 27G de D.O.R.C. International, usado en combinación con el módulo de iluminación LED EVA (basado en las normativas internacional ISO 15004-2: 2007 con el valor estándar de 10 J/cm² de la exposición retinal radiante).

Tipo de guía de luz del endoiluminador		Tiempo máximo deexposición [min]					
		al 100% deintensidad			al 50% deintensidad		
		Color configuración			Color configuración		
Artículo n.º	Tipo	0	10	20 ^{*)}	0	10	20 ^{*)}
3269.D04	straight	43	77	376	86	153	752
3269.SBS04	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.SBS4S	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.B04	totalview	98	171	845	195	342	1691

*)Color 20 es la configuración predeterminada

Corrección de:

- EVA manual de instrucciones 30319200 – C, capítulo 8, página 109.
- LEDStar manual de instrucciones 30315000-E, capítulo 5, página 13.
- Associate manual de instrucciones 30314800-C, capítulo 10.6, tabla 1.

Directriz do tempo máximo de exposição das sondas de endoilluminação

Descrição

Atualização da directriz sobre os tempos máximos de operação das 27G sondas de endoilluminação D.O.R.C. International usadas em combinação com a fonte de LED do iluminador do EVA (baseada no valor de orientação de 10 J/cm² da ISO 15004-2:2007 para exposição radiante da retina).

Guia de luz do endoiluminador		Tempo máximo de exposição (min)					
		a 100% de brilho			a 50% de brilho		
		Configuração de cor			Configuração de cor		
Artigo n.º	Tipo	0	10	20 ^{*)}	0	10	20 ^{*)}
3269.D04	straight	43	77	376	86	153	752
3269.SBS04	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.SBS4S	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.B04	totalview	98	171	845	195	342	1691

*)Cor 20 é a configuração padrão

Correção de:

- EVA manual de Instruções 30319400 – D, capítulo 8, página 110.
- LEDStar manual de Instrução 30319700-A, capítulo 5, página 13, tabela 1.
- Associate manual de Instruções 30320400-B, capítulo 10.6, tabela 1.

Guida del tempo massimo di esposizione per le sonde di endoilluminazione

Descrizione

Aggiornamento della linea guida del tempo massimo di esposizione per le sonde di endoilluminazione 27G D.O.R.C. International, in combinazione con il modulo di illuminazione EVA (sulla base del valore guida ISO 15004-2:2007 di 10 J/cm² per l'esposizione della retina alle radiazioni).

Guida luminosa dell'endoilluminatore		Tempo massimo di esposizione [min]					
		al 100% di luminosità			al 50% di luminosità		
		Impostazione colore			Impostazione colore		
Articolo no.	Tipob	0	10	20 ^{*)}	0	10	20 ^{*)}
3269.D04	straight	43	77	376	86	153	752
3269.SBS04	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.SBS4S	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.B04	totalview	98	171	845	195	342	1691

*) Il colore 20 è l'impostazione predefinita

Correzione di:

- EVA manuale di istruzioni 30319200 - D, capitolo 8, pagina 108.
- LEDStar manuale di istruzioni 30315000-E, capitolo 5, pagina 13.
- Associate manuale di istruzioni 30314800-C, capitolo 10.6, tabella 1.

NL

Richtwaarde maximale blootstellings-tijd voor endo illuminatie probes

Beschrijving

Actualisering van de richtwaarde van de maximale blootstellings tijden voor de D.O.R.C. International 27G lichtfibers in combinatie met de EVA LED lichtbron (gebaseerd op de ISO 15004-2:2007 veiligheidsrichtlijn van 10 J/cm² voor stralingsblootstelling van het netvlies).

Endoilluminator type lichtgeleider		Maximum Blootstellings Tijd [min]					
		bij 100% brightness		bij 50% brightness			
		Kleur instelling		Kleur instelling			
Artikel nr.	Type	0	10	20 ^{*)}	0	10	20 ^{*)}
3269.D04	straight	43	77	376	86	153	752
3269.SBS04	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.SBS4S	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.B04	totalview	98	171	845	195	342	1691

*) Kleur 20 is de standaard instelling

Correctie van:

- EVA gebruikershandleiding 30331200 - D, hoofdstuk 8, pagina 109.
- LEDStar gebruikershandleiding 30315000-E, hoofdstuk 5, pagina 13.
- Associate gebruikershandleiding 30314800-C, hoofdstuk 10.6, tabel 1.

Указания относительно максимальной длительности экспозиции для эндосветительных зондов

Описание

Обновленные указания относительно максимальной длительности работы эндосветительных зондов 27G компании D.O.R.C. International, применяемых в сочетании со светодиодным осветителем EVA (на основании утвержденного ISO 15004-2:2007 значения 10 Дж/см² для лучевого воздействия на сетчатку).

Световод эндосветителя		Максимальная длительность экспозиции [мин]					
		при 100% яркости		при 50% яркости			
		Установка цвета		Установка цвета			
Номер по каталогу	Тип	0	10	20 ^{*)}	0	10	20 ^{*)}
3269.D04	прямой	43	77	376	86	153	752
3269.SBS04	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.SBS4S	shielded	107	185	1070	214	371	2139
3269.B04	полный обзор	98	171	845	195	342	1691

*) Color 20 is the default setting

Поправки к документам:

- Руководство-инструкция EVA30315300 -G, глава 8, страница 112.
- Руководство-инструкция LEDStar 30315000-E, глава 5, страница 13.
- Вспомогательное руководство-инструкция 30314800-C, глава 10.6, таблица

Symbols	Description
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not use if packaging is damaged
	Do not re-use
	Use-by-date <date:YYYY-MM-DD>
	Manufacturer
	Sterilized using ethylen oxide
	Batch code
	Catalogue number
	Instruction to open package
	For professional use only

Дополнительная инструкция по очистке для многоразовых факоигл и рукавов



REF 3430.18SF1, 3430.22SF1, 3430.24SF1, 3430.28SF1, 3445.18SF1,
3445.22SF1, 3445.24SF1, 3445.28SF1
REF 3009.IR18, 3009.IR22, 3009.IR24, 3009.IR28

Для дополнительной информации свяжитесь, пожалуйста:

D.O.R.C. INTERNATIONAL b.v.

Scheijdelvweg 2

3214 VN Zuidland

The Netherlands (Нидерланды)

Телефон: +31 181 458080

Факс: +31 181 458090

e-mail: sales@dorc.nl



www.dorc.nl



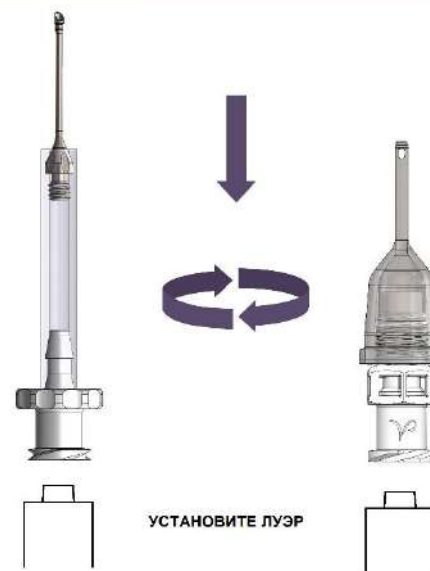
CE
0344

1.



СОЕДИНИТЕ ПРАВИЛЬНО

2.



УСТАНОВИТЕ ЛУЭР

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1272.204S

система троакарная одноразовая
одноэтапная Ultra Short 27G

Инструкция по применению:

Необходимо использовать 3 универсальные одношаговые канюли с предварительно нагруженным устройством для введения и запорными клапанами.

- Если возможно, сделайте отметку на склере с помощью устройства для введения троакара, чтобы обозначить площадь pars plana. Сдвиньте конъюнктиву на $\pm 1-2$ мм в сторону и зафиксируйте конъюнктиву в этом месте во время всей процедуры введения. Выполните трансконъюнктивальный / склеральный разрез с помощью устройства для вставки под углом около 30 градусов.
- Чтобы преодолеть несколько большее сопротивление при введении канюли, устройство для введения необходимо расположить перпендикулярно склере, чтобы обеспечить достаточное противодействие, чтобы предотвратить вращение глаза при приложении давления.
- Теперь вставьте канюлю и вставку перпендикулярно в трансклеральный разрез. Удерживайте канюлю троакара на месте с помощью инструмента, такого как щипцы (см. Ниже), при втягивании устройства для введения.

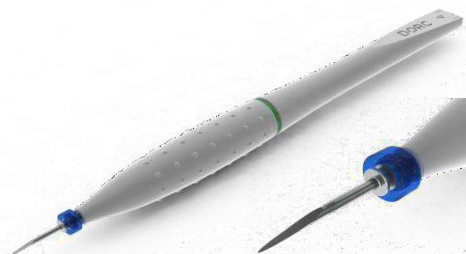
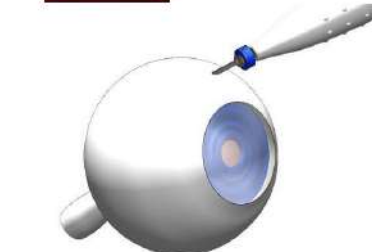


Визуально убедитесь, что канюля троакара полностью проходит через склеру и нижележащие слои, чтобы предотвратить подхориоидальное / сетчатое размещение.

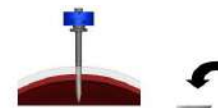
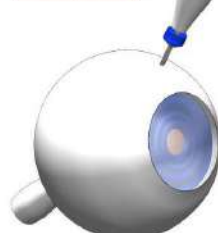
- Размещение инфузионной линии HF;
 - Удерживайте троакар на месте щипцами, одновременно удаляя клапан канюли вторым пинцетом.
- Заполните инфузионную линию и проверьте поток инфузии и поместите инфузионную линию HF на канюлю троакара.
- Вставьте любую дополнительную канюлю так же, как описано выше.
- После завершения операции удалите канюли троакара с помощью инструмента, например, щипцов, см. Ниже, или шпателя для закрытия ран. Наконец, удалите канюлю троакара с помощью инструмента, такого как щипцы (см. Ниже) или шпателя для закрытия ран.
- После удаления канюли троакара места разрезов можно массировать, чтобы облегчить закрытие раны.
- В случае небольшого субконъюнктивального кровоизлияния из эписклеральных сосудов используйте ватный аппликатор, чтобы аккуратно прижать его к области склерального канала.



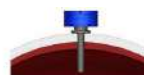
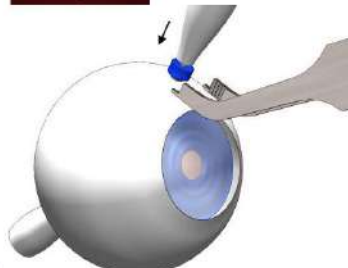
REF: 1276.2



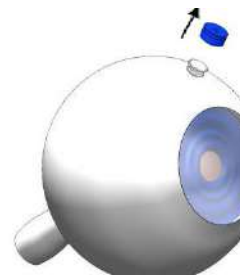
1. Вставьте канюлю под углом ± 30 градусов



2. Вставьте канюлю перпендикулярно под углом 90 градусов



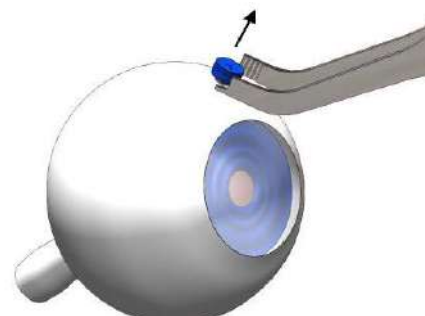
3. Вставьте канюлю на полную глубину



4a. Снимите запорный клапан, чтобы он соответствовал инфузионной линии HF.



4b. Присоединить инфузионную линию HF



6. Удалить канюли



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2
3214 VN Zuidland
The Netherlands

Phone : +31 181 458080
Fax : +31 181 458090
E-mail : sales@dorcglobal.com
Website : www.dorcglobal.com

Distributor in the USA:



Dutch Ophthalmic USA
10 Continental Drive, Bldg 1
Exeter, NH 03833
U.S.A.

Phone : 800-75-DUTCH or 603-778-6929
Fax : 603-778-0911
E-mail : sales@dutchophthalmicusa.com



Никакая часть этого буклета не может быть воспроизведена в любой форме без письменного разрешения D.O.R.C. International b.v

© Copyright 2019 – D.O.R.C. International

30336800-A 1/1

Таблицы соответствия факоигл и рукавов



Таблица 1. Матрица соответствия для разреза размером 1,8 мм

Рукав Игла	3008.IRD18	3009.IRD18	3008.IR18	3009.IR18
3005.F18	✓	✗	✓	✗
3430.18SF1	✗	✓	✗	✓
3445.18SF1	✗	✓	✗	✓
3430.18AF1	✗	✓	✗	✓
3445.18AF1	✗	✓	✗	✓
8400.18A01	✓	✗		
8400.18F01	✓	✗		
8400.18F03	✗	✓		
8430.18SF1	✗	✓		
8445.18SF1	✗	✓		
8430.18AF1	✗	✓		
8445.18AF1	✗	✓		

Таблица 2. Матрица соответствия для разрезов размером 2,2 мм

Рукав Игла	3008.IRD22	3009.IRD22	3008.IR22	3009.IR22
3005.AF22	✓	✗	✓	✗
3005.F22	✓	✗	✓	✗
3005.S22	✓	✗	✓	✗
3430.22SF1	✗	✓	✗	✓
3445.22SF1	✗	✓	✗	✓
3430.22AF1	✗	✓	✗	✓
3445.22AF1	✗	✓	✗	✓
8400.22A01	✓	✗		
8400.22A02	✓	✗		
8400.22S01	✓	✗		
8400.22F01	✓	✗		
8400.22F03	✗	✓		
8430.22SF1	✗	✓		
8445.22SF1	✗	✓		
8430.22AF1	✗	✓		
8445.22AF1	✗	✓		

Таблица 3. Матрица соответствия для разрезов размером 2,4 и 2,5 мм

Рукав Игла	3008.IRD25	3009.IRD24	3008.IR25	3009.IR24
3005.AF25	✓	✗	✓	✗
3005.F25	✓	✗	✓	✗
3430.24SF1	✗	✓	✗	✓
3445.24SF1	✗	✓	✗	✓
3430.24AF1	✗	✓	✗	✓
3445.24AF1	✗	✓	✗	✓
8400.25A01	✓	✗		
8400.25F01	✓	✗		
8400.25S01	✓	✗		
8400.24F03	✗	✓		
8430.24SF1	✗	✓		
8445.24SF1	✗	✓		
8430.24AF1	✗	✓		
8445.24AF1	✗	✓		

Таблица 4. Матрица соответствия для разреза размером 2,8 мм

Рукав Игла	3008.IRD28	3009.IRD28	3008.IR28	3009.IR28
3005.AF28	✓	✗	✓	✗
3005.F28	✓	✗	✓	✗
3430.28SF1	✗	✓	✗	✓
3445.28SF1	✗	✓	✗	✓
3430.28AF1	✗	✓	✗	✓
3445.28AF1	✗	✓	✗	✓
8400.28A01	✓	✗		
8400.28A02	✓	✗		
8400.28F01	✓	✗		
8400.28F03	✗	✓		
8430.28SF1	✗	✓		
8445.28SF1	✗	✓		
8430.28AF1	✗	✓		
8445.28AF1	✗	✓		

Для дополнительной информации свяжитесь, пожалуйста:

D.O.R.C. INTERNATIONAL B.V.

Scheijdelveweg 2

3214 VN Zuidland

The Netherlands (Нидерланды)

Телефон: +31 181 458080

Факс: +31 181 458090

e-mail: sales@dorc.nl

www.dorc.nl



CE
0344

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовый высокоскоростной витреотом 8000 CPM

Артикул	Описание
8267.VIT20	Одноразовый высокоскоростной витреотом 20G / 8000CPM
8267.VIT23	Одноразовый высокоскоростной витреотом 23G/8000CPM
8267.VIT25	Одноразовый высокоскоростной витреотом 25G/8000CPM
8268.VIT23	Одноразовый высокоскоростной витреотом TDC 23 G / 8000 CPM DORC Continuum range
8268.VIT25	Одноразовый высокоскоростной витреотом TDC 25 G / 8000 CPM DORC Continuum range
8268.VIT27	Одноразовый высокоскоростной витреотом TDC 27 G / 8000 CPM DORC Continuum range
8268.27S	Витреотом одноразовый TDC Ultra Short, 27G, 8000 рез/мин

Отказ от ответственности

Эти устройства были разработаны, изготовлены и проданы для использования в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Использование, которое не соответствует этим инструкциям, предоставленным DORC International, может нанести вред пациенту и / или повредить само устройство, а также любые подключенные к нему инструменты или аксессуары. Эти инструкции по использованию этих устройств необходимо читать вместе с инструкциями по эксплуатации любого оборудования, инструментов и / или принадлежностей, которые будут использоваться с ними.

В случае сомнений и / или если требуется дополнительная информация относительно использования этих устройств и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим местным дистрибьютором или местной службой поддержки клиентов DORC перед использованием.

Область применения

Устройство используется для операций на переднем или заднем сегменте, чтобы разрезать, захватить и манипулировать тканями глаза.

Инструкция по применению

- 1) Подсоедините напорную трубку к выходу высокоскоростного резака хирургической системы EVA.
- 2) Подключите аспирационную трубку к выходу аспирации хирургической системы EVA.
- 3) Перед использованием заправьте высокоскоростной резак в соответствии с инструкцией по эксплуатации хирургической системы EVA.
- 4) Вставьте кончик продукта в глаз через разрез склеры или канюлю и выполните офтальмологическую операцию.
- 5) После использования осторожно обращайтесь с устройством и утилизируйте его в соответствии с местными нормативами.

Обратите внимание, что эти инструкции описывают только использование этого устройства. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации хирургической системы EVA для получения дополнительной информации.

Метод стерилизации

Аппарат поставляется стерильным. Стерилизация производится оксидом этилена.

Хранение

Это устройство следует хранить в чистом и сухом месте при комнатной температуре. Не подвергать его воздействию прямых солнечных лучей.

Ожидаемый срок службы

Этот продукт представляет собой одноразовое устройство, предназначенное для использования в офтальмологии. Не использовать повторно и повторно стерилизовать.

Проверьте срок годности, указанный на этикетке продукта. Не использовать после этой даты.

Утилизация

Одноразовый витреотом для витрэктомии следует утилизировать в соответствии с процедурами медицинского учреждения и национальными правилами.

Меры предосторожности и предупреждения

- Этот инструмент является медицинским устройством, предназначенным только для офтальмологической хирургии. Он предназначен для использования только квалифицированным персоналом.
- Держите в сухом месте и вдали от солнечных лучей во время хранения.
- Не используйте устройство повторно.
- Не используйте устройство, если упаковка повреждена.

Символика

Символы, используемые на этикетке продукта, включены в таблицу ниже:

Символ	Описание
	Внимание
	Стерилизовано оксидом этилена
	Номер партии
	Использовать до (год, месяц, день)
	Производитель
	Беречь от солнечного света
	Держать сухим
	Не использовать повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Артикул
	Инструкция по открытию упаковки
	Только для профессионального использования



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды

Phone : +31 181 458080

Fax. : +31 181 458090

E-mail : sales@dorc.nl

Website : www.dorc.nl



Эти инструкции по эксплуатации не предназначены для использования в качестве альтернативы прочтению и пониманию руководства по эксплуатации хирургической системы EVA. Руководство по эксплуатации хирургической системы EVA включает подробные материалы, предназначенные для информирования хирургической бригады о правильной работе хирургической системы.

© 2020 Никакая часть этого буклета не может быть воспроизведена в любой форме без письменного разрешения D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. 30337900 REV. B

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Газ OcuGas SF6, стерильный, набор 15 мл, артикул GAS-SF6-S

Состав и характеристики:

OcuGas SF6 содержит газ без цвета и запаха - гексафторид серы (SF6), который является химически и физически инертным.

OcuGas SF6 поставляется в качестве набора, состоящего из двух составляющих: резервуар газа (составляющая 1) и устройство для смешивания (составляющая 2). Полный комплект обеспечивает простое, быстрое и безопасное обращение.

Начальная чистота SF6: 4,5 Десятичная доля (чистота 99,995%).

OcuGas SF6 используется после полной витрэктомии.

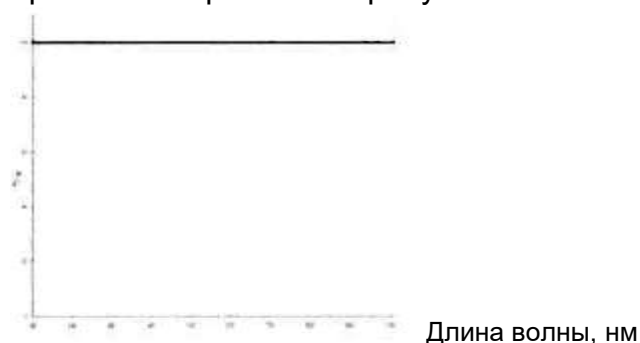
Физические свойства

CAS-номер: 2551-62-4

Плотность (20 °C, 1 бар): 6,7 кг/м³

Отношение плотности к воздуху: 5,125

Кривая спектрального пропускания



Показания к применению:

OcuGas SF6 используется в качестве промежуточной тампонады после оперативного лечения тяжелой отслойки сетчатки, особенно отслоения сетчатки с гигантскими разрывами, отслоения сетчатки без пролиферации, отслоения сетчатки в случае пролиферативной диабетической ретинопатии (PDR), травматических отслоек сетчатки, макулярных отверстий и макулярный отек.

Способ использования и дозировка

Устройство может использоваться только опытным хирургом. Необходимая доза OcuGas SF6 отличается в каждом конкретном случае и должна определяться хирургом-офтальмологом во время операции. Перед использованием стекловидное тело необходимо полностью удалить. Рекомендуется удержание влаги в глазах или, в качестве альтернативы, увлажнение газа. Ввод OcuGas SF6 следует производить медленно.

Контроль внутриглазного давления (ВГД) является обязательным. Рекомендуется подготовить нерасширяющуюся смесь из 20% OcuGas SF6 и 80% воздуха перед использованием, следуя невербальной форме инструкций в этом буклете.

Приготовление других концентраций газа может быть выполнено соответствующим образом, но ответственность за приготовление и использование лежит исключительно на хирурге. Расширяющиеся смеси полностью расширяются до удвоения первоначально введенного объема через 48 часов.

Перед использованием газ и / или газовые смеси необходимо профильтровать через стерильный фильтр 0,2 мкм. Это делается во время подготовки к смешиванию. Следовательно, фильтр смесительного устройства нельзя снимать до завершения процесса смешивания. После завершения смешивания можно присоединить необходимую канюлю с защитным колпачком или, в качестве альтернативы, другие

системы для нанесения, имеющие соединитель Люэра. Во избежание неконтролируемой потери газа при работе с негерметичными газосодержащими компонентами в любое время необходимо обращать отверстие вверх. После инъекции происходит самопроизвольное вытеснение пузырька газа жидкостями организма в течение периода до 14 дней. OcuGas SF6 выдыхается в течение этого периода.

Противопоказания и побочные реакции

Анестезию с использованием N₂O необходимо прервать как минимум за 20 минут до применения OcuGas SF6. Не допускается обработка N₂O или гипербарическим кислородом до полного исчезновения пузырька газа.

Пациенты, перенесшие газовую тампонаду, не должны подвергаться колебаниям давления (особенно, но не ограничиваясь полетом, дайвингом и использованием скоростных лифтов).

Пациенты с неспособностью сохранять терапевтическое положение, с увеитом, с тяжелой периферической дегенерацией сетчатки должны быть исключены из лечения OcuGas SF6

Взаимодействия

Нет известных взаимодействий.

Предупреждения и меры предосторожности

Не используйте продукт после истечения срока годности.

Избегайте вдыхания OcuGas SF6, которое может вызвать апноэ или анестезию CO₂.

Набор предназначен только для одноразового использования. Повторное использование может привести к микробиологическому заражению, которое может привести к тяжелым инфекциям или воспалениям у пациентов.

Чтобы облегчить общение, к этому продукту прилагаются информационная карта пациента и браслет, которые необходимо передать пациенту.

В зависимости от введения (расширяемая или нерасширяющаяся смесь) газовый пузырек может изменяться в объеме.

Хранение

Хранить продукт при комнатной температуре (хранить в сухом месте при температуре 4–25 °C) в защищенном от солнечного света месте.

Упаковка и стерилизация

OcuLus SF6 поставляется в стеклянном резервуаре в количестве, достаточном для приготовления 50 мл смеси газа и воздуха (20% SF6 / 80% воздуха).

Наружная стерилизация: Стерилизация паром.



CE
0344



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды