

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЛОТОК ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТА: КАТ. НОМЕР 8065803602

Данный лоток предназначен для использования с изделиями многоразового использования Alcon 

Описание и характеристики изделия

Лоток для стерилизации инструмента — это нестерильный многоразовый контейнер с вентиляционными отверстиями, состоящий из крышки с застежкой, основания и силиконового коврика. Инструкция по использованию лотка для стерилизации не предназначена для замены инструкции по эксплуатации оборудования. Инструкция по эксплуатации, поставляемая с инструментом или системой, содержит подробный материал, предназначенный для ознакомления персонала операционного зала с элементами управления и функциями инструмента. Руководство оператора также содержит перечень утвержденных принадлежностей и компонентов.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ – ПОКАЗАНИЯ К

ПРИМЕНЕНИЮ

Лоток для стерилизации инструмента — принадлежность для использования с другими изделиями многоразового использования Alcon, выполняющими роль защитного контейнера при стерилизации в автоклаве и хранении. Лоток для автоклавирования предназначен для укладки изделий многоразового использования в стерилизационной обертке или без нее, чтобы обеспечить проникновение тепла внутри контейнера во время стерилизации паром. Устройства, подлежащие стерилизации, кладут внутри лотка для стерилизации; лоток может быть в стерилизационной обертке или без нее в зависимости от цикла автоклавирования.

Для этого изделия нет определенной популяции пациентов. Изделие не применяется на пациентах.

Пользователями этих изделий являются опытные хирурги-офтальмологи и прошедший соответствующее обучение персонал операционного зала. В частности, лоток использует персонал, отвечающий за подготовку, очистку и стерилизацию хирургических инструментов как до, так и после операции. Этот персонал прошел специальную подготовку по соблюдению местных процедур, а также процедур, необходимых для стерилизации принадлежностей.

Принадлежности хирургической системы Alcon предназначены для дополнения набора инструментов для восстановления зрения с целью улучшения качества жизни пациента.

ПРОТИПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для стерилизационного лотка не установлены. Никаких нежелательных явлений в результате правильного использования данного изделия не обнаружено. Остаточных рисков, связанных с использованием этого изделия, не обнаружено. Относительно всех рисков были приняты надлежащие меры.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Одним из клинических преимуществ лотка для стерилизации является обеспечение защитного контейнера для его содержимого во время стерилизации в автоклаве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения относительно лотка для стерилизации отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1 Если лоток получен в дефектном состоянии, не используйте его и немедленно сообщите компании Alcon:

По телефону: Через веб-сайт:
в США – (800) 757-9780 <https://www.alcon.us/uk/contact-us>

в ЕС/международный: обратитесь в местное представительство Alcon

Каждый лоток имеет номер партии, позволяющий отслеживать изделие. Этот номер партии следует указать вашему местному представителю Alcon при обращении.

2 Если в этих инструкциях по использованию и инструкциях к отдельному многоразовому изделию указано разное время процесса стерилизации,

выберите цикл с более длительным временем стерилизации. Дополнительную информацию см. в руководстве оператора или инструкции по использованию инструментов. В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Alcon.

3 Во время стерилизации не закрывайте отверстия сверху и снизу лотка.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции по очистке и стерилизации предлагают способ эффективной очистки и стерилизации лотка или лотка с устройством в соответствии со стандартом EN ISO 17664¹. Из-за риска токсического синдрома переднего сегмента глаза (TASS) компания Alcon не рекомендует использовать ферментные чистящие средства, моющие и дезинфицирующие растворы. Если местные законы требуют использования таких средств для очистки офтальмологических инструментов, то материалы изделий совместимы с такими средствами (уровень pH до 11,3) при тщательном ополаскивании/нейтрализации ферментных химических веществ, моющих средств или дезинфицирующих растворов сразу после очистки/обработки по стандартной процедуре вашего хирургического учреждения.

1 Очищайте лоток перед каждым использованием.

В документе представлен как процесс очистки вручную, так и процесс очистки с помощью автоматизированной мойки.

2 Процедура очистки: Ручная

Для тщательной очистки лотка выполните следующие действия.

Шаг первый: протрите остатки из лотка мягкой, чистой, безворсовой неабразивной тканью и промойте стерильной деионизированной водой комнатной температуры, чтобы удалить остатки загрязнений.

Шаг второй: высушите поверхность лотка мягкой чистой, безворсовой неабразивной тканью.

Шаг третий: визуально проверьте, чисты ли и сухи лотки. При необходимости повторите весь процесс.

3 Процедура автоматизированной мойки

В случае необходимости применить автоматизированный процесс мойки выполните следующие шаги обработки лотка

Примечания:

- Во избежание накопления остатков твердых частиц и микробиологической флоры в резервуарах моечной машины хирургическое учреждение должно надлежащим образом обслуживать оборудование и фильтры. Эти меры необходимы, чтобы гарантировать введение в лоток чистых растворов без примесей загрязнений.
- Указанные ниже диапазоны температуры и параметры цикла не наносят ущерба изделию.
- Не следует очищать лоток вместе с офтальмологическим инструментом.

Шаг первый: перед использованием автоматической мойки очистите лоток вручную в соответствии с приведенной выше процедурой ручной очистки.

Шаг второй: подготовьте автоматическую моечную машину с многоцелевой форсункой в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Скорость подачи воды в автоматизированной моечной машине должна составлять не менее 401 литр (106 галлонов) в минуту.

Примечания:

- Используйте только дейонизированную воду.
Необходимые материалы:
 - моющее средство с pH от 8,5 до 9,5
 - нейтрализатор органической кислоты с pH 3,0–2,6

Шаг третий: настройте дозаторы моющего средства и нейтрализатора, как рекомендовано производителем моющих средств и моющей машины.

Шаг четвертый: запрограммируйте моечную машину для указанного далее автоматизированного цикла.

- Основная мойка при температуре не менее 55°C по меньшей мере 10 минут (дозуйте моющее средство согласно рекомендациям производителя средства и моечной машины).
- Обработка нейтрализатором не менее 1,5 минуты (дозуйте нейтрализатор, согласно рекомендациям производителя моющих средств и моечной машины).
- Ополаскивание по меньшей мере 5 мин при температуре 22-27°C, затем слейте воду.
- Повторное ополаскивание по меньшей мере 5 мин при температуре 22-27 °C, затем слейте воду.
- Окончательное ополаскивание не менее 1,5 минут при температуре мин. 70°C, затем слейте воду.
- Сушка в течение минимум 5 минут при температуре не менее 100 °C.

Примечание: Дополнительные этапы ополаскивания не влияют на эффективность валидированного цикла.

Шаг пятый: Отдельно положите в автоматическую моечную машину крышку лотка, его основание и коврик.

Шаг шестой: извлеките лишние форсунки с силиконовыми трубками.

Шаг седьмой: запустите цикл мойки. После завершения программы мойки визуально проверьте, чистый ли сухой лоток. При необходимости повторите весь процесс.

¹EN ISO 17664: Стерилизация медицинских изделий. Информацию об обработке и повторной стерилизации медицинских изделий предоставляет их изготовитель.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1 Упаковка: при нестерильных условиях лоток очищается и упаковывается в коробку. Его следует очистить перед использованием.

2 Стерилизация:

Поместите изделие в стерилизационный лоток. Стерилизуйте лоток или лоток с изделием, используя цикл паровой стерилизации. Инструкция по стерилизации, приведенная в таблице 1 далее, была утверждена компанией Alcon Laboratories, INC. как пригодная для стерилизации лотка или лотка с изделием для дальнейшего использования.

Ответственность за достижение желаемого результата (с использованием оборудования, материалов и с участием персонала заведения) несет лицо, производящее стерилизацию. Для этого необходима проверка и стандартный мониторинг процесса. Так же любое отклонение лица, производящего стерилизацию, от указанной инструкции должно быть должным образом оценено на предмет эффективности.

и возможных неблагоприятных последствий. Ознакомьтесь с национально признанными стандартами или стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

Примечание: Во избежание накопления остатков твердых частиц и микробиологической флоры в резервуарах моющей машины хирургическое учреждение должно должным образом обслуживать оборудование и фильтры. Эти меры необходимы, чтобы гарантировать введение чистого пара без примесей загрязнений при очистке лотка на уровне, допускаемом требованиями хирургического учреждения.

Таблица 1. НАСТРОЙКА ТЕМПЕРАТУРЫ И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Тип стерелизатора	Настройка	Минимальная температура	Минимальное время воздействия (минуты)
Гравитационное вытеснение	с оберткой	132 °C (270 °F)	20

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium /
Alcon Laboratoris Beldjím
Lichterveld 3,
2870 Пуурс-Синт-Амандс,
Бельгия

Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации / импортер /
организация, принимающая претензии на
территории
Республики Беларусь: ООО "Алкон
Фармацевтика", Россия, Москва,
Ленинградский пр-т, д.72, корп.3, тел. +7
(495) 961-1333

©2020 Alcon Inc.

Таблица 1. НАСТРОЙКА ТЕМПЕРАТУРЫ И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Гравитационное вытеснение	без обертки	132 °C (270 °F)	10
Форвакуум	без обертки	132 °C (270 °F)	4

Примечание: Данное изделие было валидировано как надежно работающее после паровой стерилизации в течение 18 минут при температуре 134°C (273°F) (форвакуумным методом в обертке).

Примечание: Определенных ограничений по времени и условиям хранения не существует.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

О каких-либо серьезных инцидентах относительно использования медицинского изделия необходимо сообщить в Alcon Laboratories Inc.:

По телефону:

в США – (800) 757-9780

в ЕС/международный: обратитесь в региональное представительство Alcon.

через веб-сайт: <https://www.alcon.ua/uk/contact-us>

по электронной почте: qa.complaints@alcon.com

В ЕС о серьезных инцидентах необходимо также сообщать соответствующим органам, осуществляющим надзор за медицинскими изделиями в соответствующей стране.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СИМВОЛОВ

Определение символов, изображаемых на этикетках изделия:



ОБЯЗАТЕЛЬНО
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ИНСТРУКЦИЕЙ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ (белый
символ на синем фоне)



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС
АБО СУХИЙ НАТУРАЛЬ-
НЫЙ КАУЧУК



ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
ГГГГ-ММ-ДД



НОМЕР ПАРТИИ



МЕДИЦИНСКИЙ
ИЗДЕЛИЕ



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЛИ СМ. ЭЛ.
ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США
РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО
ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ НАЗНАЧЕНИЮ



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В СТРАНАХ ЕС



www.ifu.alcon.com



Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, США
Изготовлено в США из
международных материалов

Производственная площадка: Alcon
Research, LLC, США (15800 Alton
Pkwy, Irvine, CA США 92618)

202-1980-001 РЕД. А
ИЗДАНО:24-СЕР-2020