

Инструменты офтальмологические хирургические с принадлежностями
Пинцет

Инструкция по применению
ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ
НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

1. Описание изделия и предполагаемое использование

Загрузочный пинцет GRIESHABER MONARCH II используется для контролируемого переноса интраокулярных линз Alcon AcrySof из упаковки в инжектор MONARCH II.

2. Меры предосторожности и предупреждения

- Данные инструменты предназначены к использованию только специально обученными врачами и другим медицинским персоналом.

- Не допускайте контакта инструмента с любой твёрдой поверхностью: это может привести к его повреждению.

- Перед каждым использованием изделие подлежит очистке и стерилизации.

- Перед каждым использованием изделие следует тщательно проверить на предмет исправности, износа и наличия повреждений.

- Указания по стерилизации, приведенные в таблице 1, прошли валидацию в компании Alcon Grieshaber и признаны достаточными для стерилизации изделий в случае их повторного использования. При этом пользователь несет ответственность за достижение необходимых результатов с применением имеющегося оборудования и материалов силами своего персонала. Выполняемые процедуры должны подвергаться проверке и постоянному контролю.

Любые отклонения от указаний должны тщательно оцениваться с точки зрения эффективности и возможных отрицательных последствий. Следуйте требованиям государственных стандартов (например, стандартов ААМІ (2, 3, 4)) либо принятым в вашем лечебном учреждении процедурам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку в емкостях для воды в стерилизаторах могут накапливаться твердые частицы и биологически активные отходы, персонал хирургического блока несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и фильтров, гарантирующее подачу незагрязненного пара при стерилизации изделия.

- Во избежание возникновения токсического синдрома переднего сегмента глаза (TASS — Toxic Anterior Segment Syndrome) с целью удаления всех остатков стерилизующих растворов выполняйте все этапы ополаскивания и промывки водой.

- Ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности при работе с чистящими и дезинфицирующими растворами, а также с нормативными документами лечебного учреждения по соблюдению гигиены.

- Окончание срока службы изделия определяется снижением его работоспособности и появлением признаков износа (повреждений). Допустимое число циклов стерилизации невозможно указать точно, так как оно зависит от многих факторов.

- В случае изменения характеристик или повреждения изделия его следует вернуть в отдел по работе с клиентами компании «Алкон».

- Если какой-либо из инструментов был получен в неисправном состоянии, обязательно свяжитесь с представителем Alcon Grieshaber. Не используйте поврежденные или неисправные инструменты.

- Дополнительная информация приведена в брошюре по интраокулярным линзам Alcon AcrySof и картриджу инжектора MONARCH II.

3. Инструкция по применению

Указания по подготовке изделия перед операцией.

Перенос интраокулярной линзы Alcon AcrySof из упаковки в картридж инжектора MONARCH II.

1. Полностью заполните картридж инжектора MONARCH II раствором офтальмологическим вязкоэластичным (вязкоэластиком) Вискот в соответствии с указаниями, приведенными в брошюре по изделию. Поместите каплю вязкоэластика Вискот на плоский участок упаковки линзы и нанесите Вискот на центр линзы.

2. Удерживая загрузочный пинцет MONARCH II вертикально относительно упаковки, осторожно захватите интраокулярную линзу за один из фиксирующих элементов. Извлеките линзу из упаковки и поместите ее на каплю вязкоэластика Вискот.

3. Удерживая пинцет горизонтально (более тонкой ножкой вверх), поднимите линзу в положении «на 6 часов» или «на 12 часов» на треть или половину диаметра оптической части.

4. Аккуратно вставьте линзу так, чтобы оптическая часть вошла в картридж чуть более, чем наполовину. Положение линзы должно соответствовать отметкам на верхней поверхности картриджа.

5. Разведите ножки пинцета. Верхней ножкой осторожно надавите на линзу, чтобы проверить, что она дошла до дна картриджа.

6. Сведите ножки пинцета и удерживайте их сомкнутыми на трех последующих этапах.

7. При помощи канавки на конце пинцета захватите задний фиксирующий элемент линзы и осторожно сложите его, поместив на переднюю область оптической части.

8. Удерживая ножки пинцета сомкнутыми, продолжайте аккуратно надавливать на край оптической части, задвигая линзу в картридж до упора. Линза должна находиться на дне картриджа, а задний фиксирующий элемент — на ее оптической части.

9. Отпустите линзу и извлеките пинцет.

4. Очистка, дезинфекция, нейтрализация прионов, стерилизация

4.1 Общие сведения о стерилизации

- Для длительной бесперебойной работы изделия необходимо соблюдать следующие указания:
 - Сразу после операции изделие необходимо очистить и высушить. Любые засохшие загрязнения, особенно остатки солевых растворов на изделии, могут вызвать необратимую коррозию и иные повреждения.
 - Все применяемые процедуры стерилизации должны быть допустимы для обработки нержавеющей стали, титана и эпоксидного клея.
 - Запрещается подвергать изделие воздействию окисляющих веществ или чистящих растворов с низким показателем pH. Особенно опасно воздействие NaOCl. Несоблюдение данного требования приведет к необратимому повреждению изделия.
 - Запрещается нагревать изделие свыше 140°C (284°F).
 - Запрещается охлаждать горячее изделие в воде или иной жидкости. Охлаждение должно проходить на воздухе.
- Определения терминов: «вода»: используйте только деионизированную или дистиллированную воду; «воздух»: используйте только воздух из шприца либо осушенный и отфильтрованный сжатый воздух. Указанные определения распространяются на все случаи применения воды и воздуха, упомянутые в настоящей инструкции.

4.2 Очистка и дезинфекция

Следующий этап выполняется сначала с применением чистящего раствора, а затем — дезинфицирующего.

- Поместите изделие в соответствующий раствор (желательно в ультразвуковой ванне) по меньшей мере, на время, рекомендованное изготовителем.
- Промойте изделие чистой водой (желательно в ультразвуковой ванне) в течение не менее, чем одна минута. Повторите данную процедуру не менее двух раз. Повторяйте этапы очистки, пока промывочная вода не станет чистой, без осадка.

4.3 Дополнительный уход

Если изделие не стерилизуется сразу же после использования, то его рекомендуется высушить. Для ускорения сушки можно промыть изделие чистым изопропиловым спиртом или раствором этанола (не менее 70%). Тщательно высушите изделие воздухом. Периодическое нанесение защитной смазки продлит срок службы изделия.

4.4 Стерилизация

- Перед стерилизацией изделие необходимо очистить и продезинфицировать.
- Если при стерилизации применяется упаковка, то она должна выдерживать стерилизацию паром, а также отвечать требованиям стандартов EN 868 или AAMI/ISO 11607.
- Не используйте упаковку в качестве емкости для стерилизации.
- Выполняйте стерилизацию паром. Цикл стерилизации для данного изделия должен быть утвержден лечебным учреждением. Ссылки:
 - 1) ISO 17664: Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
 - 2) AAMI TIR12: Проектирование, испытания и маркировка многоразовых медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации в медицинских учреждениях: рекомендации для изготовителей.
 - 3) AAMI TIR30: Краткое руководство по процедурам, материалам, методикам испытаний и критериям приемки подлежащих очистке многоразовых медицинских изделий.
 - 4) ANSI/AAMI ST79: Полное руководство по стерилизации паром и гарантии стерильности в медицинских учреждениях.

Таблица 1

Тип стерилизатора	Конфигурация	Температура	Минимальная длительность воздействия (минуты)
Постоянный вакуум	Обернутый	132°C (270°F)	20
	Необернутый		10
Импульсное повышение давления ¹⁾	Обернутый	134°C (273°F)	4
	Необернутый		
	Обернутый	134°C (273°F)	18 ²⁾
1) Для стерилизатора с импульсным повышением давления предполагается цикл в четыре импульса. 2) Европейские стандарты			

5. Ремонт

Для проведения ремонта допускается присылать только очищенные, дезинфицированные и простерилизованные изделия.

6. Значения символов

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Для многократного использования
	Не стерильно
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / Импортер / Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь: ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33.



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX, 76134-2099, USA.

Производственная площадка:

Alcon Grieshaber AG, Швейцария
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, Швейцария.

Инструменты офтальмологические хирургические с принадлежностями
Рукоятка-держатель
Инструкция по применению
ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

1. Описание изделия и предполагаемое использование

Многоразовые рукоятки-держатели GRIESHABER с адаптером Quick Lock предназначены для совместного использования с пинцетами-насадками GRIESHABER. Данные инструменты применяются в офтальмологической хирургии переднего и заднего отделов глаза. Существуют различные конструкции наконечников GRIESHABER для резания и захвата тканей, работы с внутренней пограничной мембраной и т.д. Многоразовые рукоятки-держатели GRIESHABER имеют цветовую маркировку, что повышает удобство работы с ними в операционной. Данные инструменты изготавливаются с применением самых современных технологий и стандартов. Их конструкция отличается высочайшим уровнем функциональности и безопасности. Особенности работы с данными инструментами интуитивно понятны обученным врачам-специалистам. Инструменты поставляются нестерильными, подходят для обработки и повторного применения.

2. Меры предосторожности и предупреждения

- Инструмент поставляется в нестерильном виде и должен быть обработан в соответствии с предоставленными инструкциями перед первым использованием, а также проходить повторную обработку после каждого использования.
- Если пациент с прионным заболеванием подвергается процедуре, что, по мнению врача, представляет высокий риск загрязнения инструмента, инструмент следует уничтожить или обработать в соответствии с местными требованиями.
- Данный инструмент предназначен к использованию только специально обученными врачами и другим медицинским персоналом.
- Не допускайте контакта инструмента с любой твердой поверхностью: это может привести к его повреждению.
- Перед каждым использованием изделие подлежит очистке и стерилизации.
- Наконечник инструмента должен надлежащим образом соединяться с рукояткой-держателем: убедитесь, что точка на наконечнике совпадает с меткой на рукоятке-держателе и что наконечник установлен плотно.
- После установки наконечника на рукоятку-держатель, перед каждым его использованием, инструмент должен быть тщательно проверен на предмет исправности, износа и наличия повреждений.
- Указания по стерилизации, приведенные в таблице (см. раздел 4.4 «Стерилизация»), прошли валидацию в компании Alcon Grieshaber и признаны достаточными для стерилизации изделий в случае их повторного использования. При этом пользователь несет ответственность за достижение необходимых результатов с применением имеющегося оборудования и материалов силами своего персонала. Выполняемые процедуры должны подвергаться проверке и постоянному контролю. Любые отклонения от указаний должны тщательно оцениваться с точки зрения эффективности и возможных отрицательных последствий. Следуйте требованиям государственных стандартов (например, стандартов ААМІ (2, 3, 4)) либо принятым в вашем лечебном учреждении процедурам. ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку в емкостях для воды в стерилизаторах могут накапливаться твердые частицы и биологически активные отходы, персонал хирургического блока несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и фильтров, гарантирующее подачу незагрязненного пара при стерилизации изделия.
- Во избежание возникновения токсического синдрома переднего сегмента глаза (TASS — Toxic Anterior Segment Syndrome) с целью удаления всех остатков стерилизующих растворов выполняйте все этапы ополаскивания и промывки водой.
- Ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности при работе с чистящими и дезинфицирующими растворами, а также с нормативными документами лечебного учреждения по правилам стерилизации.
- Окончание срока службы наступает если выявляются внешние повреждения инструмента или если он утрачивает свою функциональность. В таком случае инструмент следует немедленно вывести из эксплуатации. Допустимое число циклов стерилизации невозможно указать точно, так как оно зависит от многих факторов.

- Пожалуйста, сообщите в компанию Alcon, если какой-либо инструмент поступил поврежденным или в неисправном состоянии.

3. Указания по эксплуатации

Подготовка перед операцией:

- Установите наконечник на рукоятку-держатель:

совместите точку на наконечнике с канавкой на рукоятке-держателе. Наденьте наконечник в продольном направлении на рукоятку-держатель. При этом не сдавливайте механизм активации и удерживайте рукоятку за ее заднюю часть.

- Поверните наконечник по часовой стрелке, пока точка на наконечнике не совпадет с меткой на рукоятке-держателе. Во время выполнения данного действия должны раздаться два щелчка.

- Проверьте плотность установки наконечника.

Осмотрите инструмент на предмет корректности его функционирования (правильное закрытие и открытие прикрепленного наконечника), износ и повреждения (например, царапины, вмятины, коррозию и потерю целостности инструмента).

- Также см. Инструкции по применению наконечников.

4. Очистка, дезинфекция, нейтрализация прионов, стерилизация

4.1. Общие сведения о стерилизации

Если врач пришел к выводу, что пациенту с прионной болезнью требуется проведение медицинской манипуляции, связанной с высоким риском, то использованный инструмент подлежит уничтожению или переработке в соответствии с локальными требованиями.

- Для длительной бесперебойной работы изделия необходимо соблюдать следующие указания:

- Сразу после операции изделие необходимо очистить и высушить.

Любые засохшие загрязнения, особенно остатки солевых растворов на изделии, могут вызвать необратимую коррозию и иные повреждения.

- Все применяемые процедуры стерилизации должны быть допустимы для обработки нержавеющей стали, фторопласта, полимера PEEK и эпоксидного клея.

- Запрещается подвергать изделие и переходник воздействию окисляющих веществ или чистящих растворов с низким показателем pH. Особенно опасно воздействие NaOCl. Несоблюдение данного требования приведет к необратимому повреждению изделия.

- Запрещается нагревать изделие свыше 140°C (284°F).

- Изделие выдерживает воздействие одномолярного раствора NaOH при комнатной температуре 25°C (77°F).

- Запрещается охлаждать горячее изделие в воде или иной жидкости.

Охлаждение должно проходить на воздухе.

- Определения терминов: «вода»: используйте только деионизированную или дистиллированную воду. «воздух»: используйте только воздух из шприца либо осушенный и отфильтрованный сжатый воздух. Указанные определения распространяются на все случаи применения воды и воздуха, упомянутые в настоящей инструкции.

4.2. Очистка и дезинфекция

Следующий этап выполняется сначала с применением чистящего раствора, а затем — дезинфицирующего.

- Поместите изделие в соответствующий раствор (желательно в ультразвуковой ванне) по меньшей мере, на время, рекомендованное изготовителем раствора.

- Промойте изделие чистой водой (желательно в ультразвуковой ванне) в течение не менее, чем одна минута. Повторите данную процедуру не менее двух раз.

Повторяйте этапы очистки, пока промывочная вода не станет чистой, без осадка.

4.3. Дополнительный уход

- Если изделие не стерилизуется сразу же после использования, то его рекомендуется высушить. Для ускорения сушки можно промыть изделие чистым изопропиловым спиртом или раствором этанола (не менее 70%). Тщательно высушите изделие воздухом.

- Периодическое нанесение защитной смазки продлит срок службы изделия.

4.4. Стерилизация

- Перед стерилизацией изделие необходимо очистить и продезинфицировать. Рукоятку-держатель можно стерилизовать как отдельно, так и с установленным на ней наконечником.

- Если при стерилизации применяется упаковка, то она должна выдерживать стерилизацию паром, а также отвечать требованиям стандартов EN 868 или AAMI/ISO 11607.

- Не используйте упаковку в качестве емкости для стерилизации.
- Выполняйте стерилизацию паром. Цикл стерилизации для данного изделия должен быть утвержден лечебным учреждением.

Ссылки:

- 1) ISO 17664: Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
- 2) AAMI TIR12: Проектирование, испытания и маркировка многоразовых медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации в медицинских учреждениях: рекомендации для изготовителей.
- 3) AAMI TIR30: Краткое руководство по процедурам, материалам, методикам испытаний и критериям приемки подлежащих очистке многоразовых медицинских изделий.
- 4) ANSI/AAMI ST79: Полное руководство по стерилизации паром и гарантии стерильности в медицинских учреждениях

Тип стерилизатора	Конфигурация	Температура	Минимальная длительность воздействия (минуты)
Постоянный вакуум	Обернутый	132°C (270°F)	20
	Необернутый		10
Импульсное повышение давления ¹⁾	Обернутый	134°C (273°F)	4
	Необернутый		18 ²⁾
	Обернутый		
1) Для стерилизатора с импульсным повышением давления предполагается цикл в четыре импульса.			
2) Европейские стандарты			

5. Валидация

Компания Alcon Grieshaber провела валидационные испытания, продемонстрировавшие эффективность рекомендуемых процедур, выполняемых с применением следующих растворов:

- Ферментное моющее средство: CIDEZYME[†] производства компании Johnson & Johnson, 0.8% об.
- Дезинфицирующее средство: CIDEX OPA[†] производства компании Johnson & Johnson (неразведенный активированный раствор)

[†]Товарный знак является собственностью соответствующего владельца.

6. Значения символов

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Для многократного использования
	Не стерильно
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / Импортер / Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь: ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33.



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX, 76134-2099, USA.

Производственная площадка:

Alcon Grieshaber AG, Швейцария
Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, Швейцария.