Ключ шестигранный для наконечников / *TurboHex Wrench*

Rx only

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ и ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Ключ шестигранный для наконечников / TurboHex Wrench -это шестигранный ключ из нержавеющей стали. Ключ используется для установки (или снятия) одноразовых ультразвуковых наконечников в рукоятку для факоэмульсификации. Ключ шестигранный для наконечников / TurboHex Wrench упаковывается индивидуально с инструкцией по применению. Индивидуально упакованный ключ TurboHex продается нестерильным и стерилизуется в паровом автоклаве. При правильном использовании ключа ожидаемый срок его эксплуатации составляет 750 циклов паровой стерилизации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ – ПОКАЗАНИЯ к ПРИМЕНЕНИЮ

Ключ шестигранный для наконечников / TurboHex Wrench предназначен для установки или снятия ультразвуковых наконечников TurboSonics и Mackool Ultrasonic.

Ключ шестигранный для наконечников / TurboHex Wrench предназначен для использования с одноразовыми ультразвуковыми наконечниками для процедур факоэмульсификации.

Для данного изделия не имеет значения категория пациентов. Изделие не используется на пациентах.

Предназначается к использованию квалифицированным персоналом в операционных.

ПРОТИПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к использованию ключа шестигранного для наконечниов / TurboHex Wrench не выявлено.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Клинические преимущества использования ключа TurboHex включают облегчение крепления/ или снятия ультразвуковых наконечников TurboSonics и Mackool Ultrasonic на соответствующих рукоятках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1 Перед каждым использованием проверить ключ TurboHex на предмет повреждений.

При повреждении ключа TurboHex немедленно прекратить его эксплуатацию.

2 Данное изделие должно быть использовано только с оборудованием компании Alcon.

Следует избегать использования изделия с оборудованием любой иной компании, кроме Alcon. Alcon не несет ответственность за неисправность изделия, которое было изменено любым образом по сравнению с первоначальным состоянием, а также за любой сбой, связанный с неправильным использованием или нецелевым применением.

3 Во избежание заражения инструмент, который использовался на пациентах с прионными или другими инфекционными заболеваниями, необходимо уничтожить

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1 Если ключ получен в неисправном состоянии, не используйте его, а также немедленно сообщите об этом компании Alcon. В таких случаях обратитесь:

Телефон:	**Веб-сайт:**
в США:	https://www.alcon.ua/uk/contact-us
(800) 757-9780	
в ЕС/международный: обратитесь к местному представителю компании Alcon	

Каждый ключ идентифицирован номером партии, что позволяет отслеживать изделие. Сообщите данный номер местному представителю Alcon при обращении, связанном с ключом.

2 Врач несет ответственность за надлежащее обучение по использованию изделием и применением изделия в соответствии с лечебными процедурами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции по очистке и стерилизации предлагают способ эффективной очистки и стерилизации ключа TurboHex в соответствии со стандартом EN ISO 17664[1]. Из-за риска возникновения токсического синдрома переднего сегмента глаза (ТСПС) компания Alcon не рекомендует использовать ферментные средства для очистки, моющие и дезинфицирующие растворы. Если местное законодательство требует использования таких средств для очистки офтальмологических инструментов, то материалы изделия совместимы с такими средствами (уровень pH до 11,3)при условии тщательного ополаскивания / нейтрализации ферментных химических веществ, моющих средств или дезинфицирующих растворов сразу после очистки / обработки по стандартной процедуре вашего хирургического заведения.

1 Достаньте ключ из коробки и простерилизуйте его в соответствии со стандартной процедурой лечебного учреждения.

2 **Процедура автоматической очистки**

Если требуется использование автоматизированной очистки, выполните следующие шаги для обработки ключа TurboHex.

Примечание:

a. Во избежание накопления остатков твердых частиц и микробиологической флоры в резервуарах моечной машины, медицинское учреждение должно надлежащим образом обслуживать оборудование и фильтры. Эти меры необходимы, чтобы гарантировать чистоту моющего раствора при очистке ключа TurboHex.

b. Процедура автоматизированой мойки обеспечивает эффективную обработку ключа TurboHex.

c. Указанные ниже диапазоны температуры и параметры цикла не наносят вреда изделию.

d. Не следует очищать ключ TurboHex вместе с неофтальмологическим инструментом.

Шаг первый: вручную очистите ключ TurboHex сразу же после каждой хирургической процедуры согласно стандартной операционной процедуры хирургического заведения перед использованием автоматической мойки.

Шаг второй: подготовьте моечную машину, как указано в руководстве оператора. Скорость подачи воды в автоматизированной моечной машине должна составлять не менее 401 литр (106 галлонов) в минуту. Далее описано использование типовой автоматизированной моечной машины, такой как лабораторная мойка Miele ** G7735 с инжектором модель № 0-177 с проволочным корзиной.

Примечание. Используйте только деионизированную 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 моечной машины.

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

- Основное промывание при температуре не менее 55 ° C не менее 10 минут (дозируйте моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя средства и моечной машины).
- Обработка нейтрализатором менее 1,5 минуты (дозируйте нейтрализатор, согласно рекомендациям производителя моющих средств и моечной машины).
- Ополаскивание не менее 5 минут при температуре 22-27 ºC, затем слейте воду.
- Повторное ополаскивание не менее 5 минут при температуре 22-27 ºC, затем слейте воду.
- Остаточное ополаскивание не менее 1,5 минуты при температуре мин. 70 ºC, затем слейте воду.
- Сушка в течение как минимум 5 минут при температуре менее 100 ° C..

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

Шаг пятый: Закрепите ключ TurboHex в проволочной корзине.

Шаг шестой: запустите программу мойки. После завершения программы мойки визуально проверьте ключ TurboHex на предмет чистоты и сухости. При необходимости повторите процедуру. Положите обработанный ключ TurboHex в автоклавный лоток, чтобы избежать повреждения во время хранения и автоклавирования, или заверните его, чтобы предотвратить повреждение во время подготовки к автоклавированию.

[1]EN ISO 17664: Стерилизация медицинских изделий. Информацию об обработке и повторную стерилизацию медицинских изделий предоставляет их производитель.

3 Чтобы установить ультразвуковой наконечник на рукоятку, держите ключ квадратным отверстием вверх и осторожно вставьте ультразвуковой наконечник в отверстие до конца. Наклоните ключ под небольшим углом, чтобы резьба ультразвукового наконечника была направлена вверх. Держите наконечник

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наклоненным вниз под углом. Полностью вставьте резьбу ультразвукового наконечника, вставленного в ключ, в рукоятку. Поворачивайте ключ по часовой стрелке (или против часовой стрелки - только для наконечников Mackool *) до тех пор, пока ультразвуковой наконечник не будет надежно закреплен. Осторожно снимите ключ.

4 Для снятия ультразвукового наконечника с рукоятки удерживайте рукоятку направленной ультразвуковым наконечником вниз. В другую руку возьмите ключ. Вставьте ультразвуковой наконечник в квадратное отверстие ключа. Поверните ключ против часовой стрелки (или по часовой стрелке - только для наконечников Mackool *) до полного освобождения ультразвукового наконечника от рукоятки. Осторожно снимите ключ с насадкой. Затем снимите ультразвуковой наконечник с ключа.

5 Ключ необходимо тщательно очистить после каждого использования и перед паровой стерилизацией. Промойте ключ минимум дважды шприцем 60 см3, наполненным стерильной деионизированной водой комнатной температуры. Используя тот же шприц, продуйте ключ воздухом. Визуально проверьте ключ TurboHex, чтобы убедиться в его чистоте. В случае необходимости этот процесс нужно повторить.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1 Упаковка: ключ TurboHex очищен и упакован в закрытую коробку в нестерильном состоянии. Перед использованием его очищают и стерилизуют.

2 Стерилизация:

Стерилизуйте ключ TurboHex с помощью цикла стерилизации паром. Инструкции по стерилизации, приведенные в Таблице 1 ниже, были утверждены Alcon Laboratories, Inc. как ПОДХОДЯЩИЕ для стерилизации ключа TurboHex для повторного использования. Ответственность за достижение желаемого результата (с использованием оборудования, материалов и при участии персонала заведения) несет лицо, выполняющее стерилизацию. Для этого осуществляется проверка и стандартный мониторинг процесса. Так же любое отклонение лица, осуществляющего стерилизацию, от указанной инструкции необходимо должным образом оценивать на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий. Ознакомьтесь, пожалуйста, с национальными стандартами или стандартными рабочими процедурами вашего заведения.

Примечание. 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, что пар, используемый для стерилизации ключа TurboHex, не содержит загрязняющих веществ на уровне, приемлемом для хирургического учреждения.

Таблица 1. Настройки температуры и продолжительности стерилизации

Тип стерилизатора	Импульсы	Конфигурация	Минимальная температура	Минимальное время воздействия (минуты)
Смещение силы тяжести	не применимо	упакованный	132 °C (270 °F)	15
Смещение силы тяжести	не применимо	не упакованный	132 °C (270 °F)	10
Импульсный форвакуум	4	не упакованный	132 °C (270 °F)	4
Импульсный форвакуум	4	упакованный	134 °C (273 °F)	5
Импульсный форвакуум (четыре отрицательных и четыре положительных импульса)		упакованный	134-137 °C (273-279 °F)	3

Примечание. Подтверждено, что продукт надежно работает после стерилизации паром при 134 ° C (273 ° F) в течение 18 минут (предварительный форвакуум, в упаковке).

Примечание. Ограничений по времени и условиям хранения нет.

EC REP

Alcon Laboratories
BelgiumLichterveld 3 2870
Puurs-Sint-AmandsBelgium

Производственная площадка:
Alcon Research, LLC,
714 COLUMBIA AVE., Sinking Spring, PA, 19608, США
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»
Россия, 125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп.3
Тел. (495) 961-13-33

CE

*Mackool является зарегистрированной торговой маркой д.м.н. Ричарда Дж. Маккула.

**Зарегистрированная торговая марка Miele & Cie. KG

©2003, 2008-2012, 2016, 2020 Alcon Inc.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О каких-либо серьезных нежелательных явлениях, возникших при использовании медицинского изделия, необходимо сообщить в Alcon Laboratories Inc.:

в США – (800) 757-9780

в ЕС/международный: обратитесь к местному представителю Alcon.

веб-сайт: https://www.alcon.com/contact-us

электронная почта: qa.complaints@alcon.com

В странах ЕС о серьезных нежелательных явлениях необходимо также сообщать соответствующим органам, осуществляющим надзор за медицинскими изделиями.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Расшифровка символов, размещаемых на упаковке продуктов

REF	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ СУХОЙ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУК		ДАТА ПРОИЗВОДСТВА ГГГГ-ММ-ДД
LOT	НОМЕР ПАРТИИ	MD	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЛИ СМ. ЭЛ. ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		
Rx only	ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА.		
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В СТРАНАХ ЕС		

www.ifu.alcon.com

Alcon

Alcon Laboratories, Inc.6201 South FreewayFort Worth, TX 76134-2099, США

Произведено в США с использованием глобальных материалов

200-2024-001 РЕД. N_UK-UA ИЗДАНО: 29-АПР-2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru