

Инструкция по применению Картридж Р к устройству (инжектору) Монарх III для имплантации интраокулярных линз

ОПИСАНИЕ

Картридж Р к устройству (инжектору) МОНАРХ III используется в сочетании с инжектором МОНАРХ III для имплантации интраокулярных линз. Применение данного изделия медицинского назначения обеспечивает контролируемую и надежную имплантацию интраокулярных линз в переднюю камеру глаза.

Картридж Р к устройству (инжектору) Монарх III для имплантации интраокулярных линз предназначен для одноразового использования.

Применение

Ниже представлены инструкции, поясняющие, как правильно заправить и имплантировать интраокулярную линзу с помощью картриджа в угол передней камеры глаза.

1. Проверьте упаковку картриджа на наличие повреждений. При обнаружении повреждения используйте другой картридж.
2. Вскройте упаковку, используя стандартные стерильные процедуры, и переместите картридж в стерильную среду. Если после осмотра выявлено, что наконечник картриджа имеет повреждения, разломы или деформирован, используйте другой картридж. Перейдите к третьему пункту, если все детали системы соответствуют указанным требованиям.
3. Непосредственно перед заправкой и подачей линзы полностью заполните Картридж Р к устройству (инжектору) Монарх III офтальмологическим вискоэластичным продуктом (Провиск) комнатной температуры, пока избыточный вискоэластик не появится на задней поверхности картриджа, как показано на Рисунке 3.

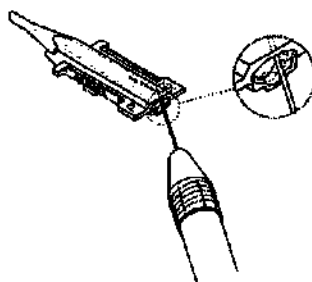


Рисунок 3

4. Достаньте линзу из резервуара, захватив центр оптической части, расположенной передней поверхностью вверх. Пинцет должен захватывать оптическую часть на $\frac{3}{4}$, как показано на Рисунке 4. Используйте пинцет с закругленными браншами без зубцов.

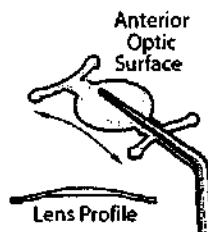


Рисунок 4

Anterior optic surface	Передняя оптическая поверхность
Lens profile	Вид линзы сбоку

5. Убедитесь в том, что оптическая часть направлена лицевой стороной вверх (передней стороной вверх), проверив, чтобы свод линзы был направлен вверх (см. Рисунок 4) и индикаторы сторон указывали в направлении по часовой стрелке (см. Рисунок 5).

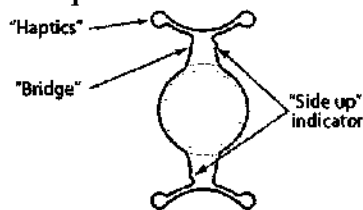


Рисунок 5

Haptics	Гаптическая часть
Bridge	Мост
"Side up" indicator	Индикатор стороны

6. Держите линзу на уровне картриджа и используйте верхний внутренний край картриджа, чтобы слегка изогнуть один гаптический элемент вперед, как показано на Рисунке 6a. Изогните другой гаптический элемент вперед (Рисунок 6b) таким же образом, чтобы создать положение «ныряния» (Рисунок 6c) непосредственно перед введением линзы в заднюю часть картриджа.

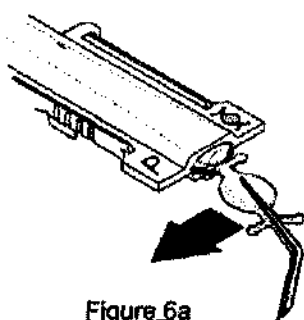


Figure 6a

Рисунок 6a

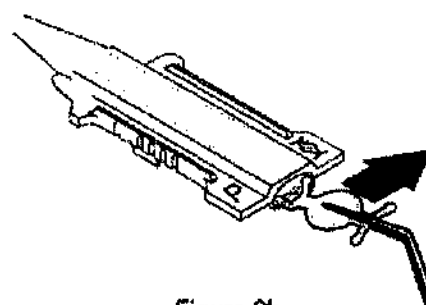


Figure 6b

Рисунок 6b

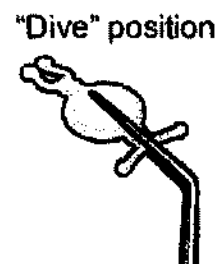


Figure 6c

Рисунок 6c

"Dive" position - Положение «ныряния»

7. Продолжайте держать пинцет сомкнутым и сконцентрируйтесь на положении линзы относительно картриджа. Убедитесь в том, что линза расположена на уровне картриджа и направлена по центру отверстия на задней поверхности картриджа, как показано на Рисунке 7 (сконцентрируйтесь на линзе, а не на пинцете).

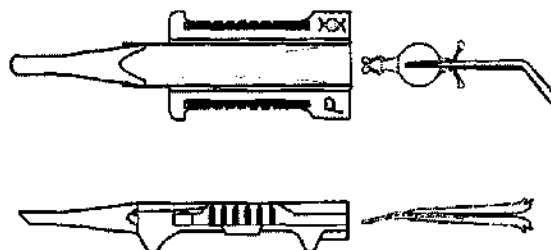


Рисунок 7

8. Очень медленно введите линзу прямо вперед в картридж, пока задняя гаптическая часть не достигнет края картриджа, как показано на Рисунке 8 ниже. Край оптической части должны сложиться вверх и плотно прилегать к стенкам картриджа на данном этапе, направляя пинцет вниз по мере введения оптической части в картридж. Отпустите линзу и извлеките пинцет, оставив линзу на месте.

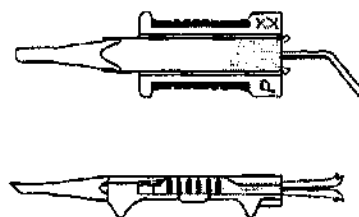


Рисунок 8

9. Сомкните бранши пинцета и с помощью нижней поверхности браншей сместите линзу вниз, поперек захватив оптическую часть браншами вместе с мостом задней гаптической части, а затем аккуратно надавите на линзу по направлению вниз ко дну картриджа (Рисунок 9a). Надавливая на линзу по направлению вниз, продвигайте ее вперед, пока она полностью не войдет внутрь картриджа (Рисунок 9b). В итоге **ПОДНИМИТЕ** и уберите пинцет, оставив линзу на месте.

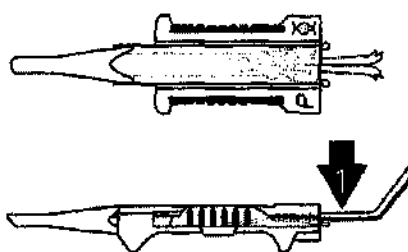


Рисунок 9a

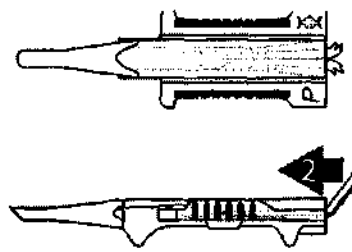


Рисунок 9b

10. Как показано на Рисунке 10, кончиками закрытого пинцета надавите на задний мост между гаптическими элементами и продвиньте линзу как можно дальше в картридж, насколько позволяет пинцет. Пинцет должен скользить по дну картриджа, чтобы обеспечить правильное положение линзы. Уберите пинцет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оба края оптической части не видны в данной точке, как показано в увеличенном виде на Рисунке 10, линза заправлена неверно. Прекратите дальнейшее продвижение линзы и повторите процедуру заправки с другой линзой и картриджем.

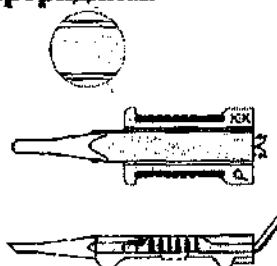


Рисунок 10

11. Если линза точно заправлена верно, поместите картридж в устройство (инжектор) и полностью пропустите его вперед в щель рукоятки. Медленно продвиньте поршень, чтобы захватить линзу. **ОЧЕНЬ ВАЖНО** визуально убедиться в том, что конец поршня захватил линзу в области края заднего моста между гаптическими элементами, а также в том, что линза медленно и свободно продвигается, как показано в увеличенном виде на Рисунке 11. Медленно нажимайте на поршень по направлению вперед, пока резьба на ручке не соприкоснется с цилиндром устройством (инжектором). Медленно поворачивайте ручку на устройстве (инжекторе), пока резьба не закрутится, а затем поверните ручку по часовой стрелке на 1/2 оборота.

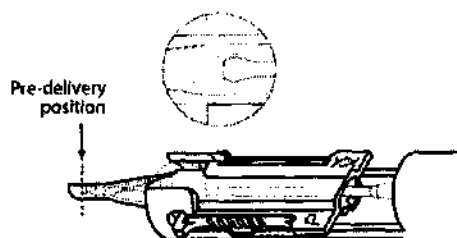


Рисунок 11

Pre-delivery position – положение перед подачей

12. Непосредственно перед введением наконечника форсунки через разрез линзу можно медленно продвигать в положение перед подачей, как показано стрелкой на Рисунке 11. Ведущая гаптическая часть должна находиться как минимум на 1 мм позади от выхода наконечника форсунки. По мере продвижения линзы возможно незначительное сопротивление. Ни одна из частей линзы не должна выйти из наконечника форсунки картриджа раньше введения через разрез.

Инструкции по имплантации

1. Аккуратно введите наконечник форсунки картриджа через разрез, пока он не будет над центром суженного зрачка. **ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРИМЕНЯТЬ СИЛУ ПРИ ВВЕДЕНИИ КАРТРИДЖА В СЛУЧАЯХ УЗКОГО РАЗРЕЗА.**
2. Очень медленно поверните ручку, чтобы продвинуть и ввести линзу из наконечника форсунки картриджа и поверните рукоятку по часовой стрелке или против часовой стрелки (если необходимо), позволив линзе расправиться в наконечнике картриджа, в то время как наконечник картриджа защищает эндотелий.
3. Когда ведущая гаптическая часть достигнет угла передней камеры, начинайте извлечение картриджа из глаза по мере продолжения расправления линзы. **ПРИМЕЧАНИЕ: НА ДАННОМ ЭТАПЕ ОЧЕНЬ ВАЖНО ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ СНОВА УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ТОМ, ЧТО ИНДИКАТОР СТОРОНЫ НА МОСТУ ГАПТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ НАПРАВЛЕН ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ. ЭТО ОБЕСПЕЧИТ ПОДАЧУ ОПТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ ПЕРЕДНЕЙ СТОРОНОЙ КВЕРХУ. ЕСЛИ НЕВОЗМОЖНО ПОДТВЕРДИТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ОРИЕНТАЦИЮ ИНДИКАТОРА, ПРЕКРАТИТЕ ИМПЛАНТАЦИЮ. ИЗВЛЕКИТЕ УСТРОЙСТВО И ЛИНЗУ ИЗ ГЛАЗА, А ЗАТЕМ ПОВТОРИТЕ ПРОЦЕДУРУ ЗАПРАВКИ С ДРУГОЙ ЛИНЗОЙ И КАРТРИДЖЕМ.**
4. Если индикатор стороны точно направлен верно, продолжайте медленно поворачивать ручку рукоятки, пока линза не будет полностью перемещена в глаз, медленно извлекая картридж по мере продвижения поршня и линзы вперед. Задний элемент гаптической части будет снаружи разреза. Каждый задний элемент гаптической части должен вводиться отдельно и заправляться в угол передней камеры глаза на противоположных сторонах разреза. Не пытайтесь давить на мост заднего элемента гаптической части и продвигать одновременно оба задних элемента гаптической части.
5. На данном этапе необходимо удалить весь вязкоэластик, уделяя особое внимание поддержанию положительного давления и предупреждению спадения передней камеры. Удаление всего вязкоэластика проводится во избежание скачков ВГД.
6. После того, как вязкоэластик будет полностью удален, отцентрируйте линзу над зрачком.
7. Следует проверить расположение гаптической части перед закрытием разреза. Гаптическая часть линзы правильно должна располагаться в углу между роговицей и радужкой.

ВНИМАНИЕ

1. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
2. Так как устройство (инжектор) не является стерильным изделием, его следует подвергать очистке и стерилизации перед каждым применением (см. инструкцию по подготовке к использованию устройства (инжектора)).
3. Использование перекиси водорода может привести к обесцвечиванию титановых изделий.
4. Совместная стерилизация инструментов из титана и нержавеющей стали может также привести к обесцвечиванию изделий.
5. Если, с точки зрения врача, пациент с заболеванием, вызванным прионами, входит в категорию высокого риска, инструмент следует утилизировать или следовать процедуре местного регулирования.

Руководство по очистке устройства (инжектора) вручную

Следующие инструкции способствуют эффективному очищению устройства (инжектора) Монарх. Несмотря на то, что материалы, из которых состоит изделие, совместимы с ферментными моющими средствами и детергентами, их использование не рекомендовано. Неправильное промывание или удаление ферментных моющих средств или детергентов с хирургических изделий офтальмологического использования может привести к развитию Токсического Синдрома Переднего Сегмента.

1. Непосредственно перед первым применением и после каждого последующего применения необходимо очистить устройство (инжектор).
2. После каждого использования необходимо выдвинуть и очистить поршень.
3. Как минимум на 5 минут устройство (инжектор) необходимо погрузить в воду. Не допускайте высыхания вязкоэластичного продукта или остатков органических веществ на изделии перед очисткой.
4. Промойте устройство (инжектор) в течение как минимум 5 секунд под водопроводной водой, затем необходимо как минимум 5 секунд чистить устройство (инжектор) при помощи небольшой мягкой щётки для удаления остатков вязкоэластика и продуктов распада клеток. (Использование перекиси водорода может привести к обесцвечиванию устройства (инжектора)).
5. Используйте ультразвуковую очистку в воде в течение как минимум 5 минут. Полностью вытяните поршень, чтобы избежать повреждения наконечника поршня во время очистки.
6. Тщательно выполните окончательную очистку изделия при помощи полоскания в дистиллированной стерилизованной воде в течение как минимум 15 секунд. Оставьте устройство (инжектор) в вертикальном положении для того, чтобы вода стекла. Затем вытрите изделие насухо при помощи стерильной безворсовой салфетки.
7. Рекомендуется хранить изделие в защитном лотке.

Руководство по очистке устройства (инжектора)

с использованием автоматизированных средств:

При необходимости использования автоматизированных средств, следуйте следующим рекомендациям для обработки устройства (инжектора).

Замечание: а) В связи с возможностью накопления остатков биологически активных веществ в моющих резервуарах обязанностью хирурга является правильное содержание оборудования и соответствующих фильтров для обеспечения попадания не содержащих загрязнителей растворов на устройство (инжектор).

б) Этот автоматизированный метод очистки обеспечивает очистку, соответствующую указанию 17644 Международной организации по стандартизации (ISO 17644¹) по эффективной обработке устройств (инжекторов).

в) Соблюдение температурных и циклических параметров, указанных ниже, позволяет предотвратить повреждение изделия.

г) Не рекомендуется очищение устройства (инжектора) совместно с изделиями, не предназначенными для офтальмологического использования.

1. Рекомендуется использовать ручной способ очистки устройства (инжектора) непосредственно после каждой операции, следуя инструкциям по ручной очистке, приведённым выше, перед использованием автоматизированного средства.
2. Подготовьте промывной аппарат в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Скорость циркуляции промывочной жидкости должен составлять не менее 401 литра (106 галлонов) воды в минуту.

Замечание: Используйте только деионизированную воду.

Необходимые материалы:

- Детергент/моющее средство, содержащее поверхностно-активные вещества с уровнем pH от 8,5 до 9,5.
 - Органическое кислотное нейтрализующее вещество с уровнем pH 3,0-2,6.
3. Используйте дозаторы детергента и нейтрализующего вещества в соответствии с рекомендациями производителей.
 4. Установите программу промывного аппарата, которая обеспечивала бы следующий автоматизированный цикл:
 - Основная очистка при 55°C в течение 10 минут (дозировка детергента в соответствие с рекомендациями производителей как детергента, так и промывного аппарата).
 - Процесс нейтрализации должен составлять не менее 1,5 минуты (дозировка нейтрализующего вещества в соответствие с рекомендациями производителей как детергента, так и промывного аппарата).
 - Полоскание в течение 5 минут при температуре 22-27°C, затем слив воды
 - Повторите полоскание в течение 5 минут при температуре 22-27°C, затем слив воды
 - Окончательное полоскание в течение 1,5 минуты при температуре 70°C, затем слив воды
 - Сушка в течение 5 минут при температуре 100°C.

Замечание: дополнительное полоскание не повлияет на эффективность установленного цикла.

5. Запустите очистительную программу. По окончании процедуры поместите очищенное устройство (инжектор) в стерилизующую ёмкость для предотвращения повреждений устройства (инжектора) во время хранения и автоклавной обработки.

Стерилизация устройства (инжектора):

Рекомендуется стерилизовать устройство (инжектор) при помощи цикла стерилизации паром. Инструкции по стерилизации, приведённые в таблице 1, утверждены компанией «Алкон Лабораториз, Инк.», и являются эффективными при стерилизации устройств (инжекторов) Монарх III для повторных использований. Обязанностью исполнителя является обеспечение процесса необходимым оборудованием, материалами и сотрудниками для достижения желаемого результата. Это требует постоянного контроля и мониторинга процесса. Таким же образом, любое отклонение исполнителя от предложенных инструкций должно учитывать влияние на эффективность и возможные

неблагоприятные последствия. Рекомендуется действовать в соответствии с национальными стандартами, такими как, например, стандарты, установленные Ассоциацией по продвижению медицинской техники (AAMI Standards) или стандарты обслуживания оборудования.

Внимание: В связи с возможностью накопления остатков биологически активных веществ в моющих резервуарах обязанностью хирурга является правильное содержание оборудования и соответствующих фильтров. Убедитесь, что стерилизация устройства (инжектора) производится паром, не содержащим загрязнителей.

Таблица 1
Время и температура стерилизации

Тип стерилизатора	Импульсы/ ритм	Конфигурация изделия	Температура	Минимальная продолжительность (в минутах)
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	Отсутствует	В завернутом виде	132°C (270°F)	15.0
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	Отсутствует	В развернутом виде	132°C (270°F)	10.0
Импульсный стерилизатор с предварительным разрежением	4	В завернутом виде	132°C (270°F)	4.0
Импульсный стерилизатор с предварительным разрежением	4	В развернутом виде	132°C (270°F)	4.0
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	Отсутствует	В завернутом виде	132°C (270°F)	3.0
Импульсный стерилизатор с предварительным разрежением (4 отрицательных и 4 положительных импульса)	4	В завернутом виде	134-137°C (273-279°F)	3.0

Меры предосторожности (картридж):

1. Содержимое является стерильным, если упаковка закрыта и не повреждена.
2. Не стерилизовать повторно!
3. Изделие предназначено для однократного применения!
4. Утилизируйте картридж после использования.
5. Потенциальный риск от повторного использования или повторной обработки включает: повреждение картриджа, повреждение линзы и/или непредсказуемый исход процедуры.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 45°C

Упаковка

Картридж помещают в герметично запаянный бумажно-пленочный пакет, пленочная сторона которого прозрачная. По 10 картриджей вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Стерильно. Предназначено только для одноразового использования!

Производитель:

1. "Alcon Laboratories, Inc.", США
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134, USA
2. Alcon Research, Ltd., США
9965 Buffalo Speedway, Houston, TX, USA
3. Alcon Research, Ltd., США
6065 Kyle Lane, Huntington, WV, USA
4. Alcon Research, Ltd., США
714 Columbia, Sinking Spring, PA19608, USA

Владелец регистрации на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

109004, Москва, ул. Николоямская, 54

Тел. 961-13-33

