

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2010г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГУ «Уфимский НИИ
глазных болезней» АН РБ

М.М. Бикбов
2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Медицинского прибора «Система хирургическая для имплантации интрастромальных колец (CISIS) и имплантатов внутривлагалищных МиоРинг (MyoRing) в наборе».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Хирургическая система для имплантации интрастромальных роговичных колец (CISIS) применяется для лечения рефракционных заболеваний, таких, как миопия и астигматизм, а также для лечения кератоконуса.

Прибор предназначен для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Приложение:

I. Система хирургическая для имплантации интрастромальных колец (CISIS), стандартная комплектация:

1. Микрократом ПокетМейкер (PocketMaker).
2. Блок основной.
3. Педаль ножная.

II. Принадлежности

1. Контейнер пластиковый, размеры: (большой и малый) – не более 2 шт.
2. Кабель.
3. Аппликатор с вакуумным кольцом, размеры: 000, 220, 240, 550 – не более 2 шт.

1. Рукоятка рабочая.
2. Верификатор лезвия.
3. Зонд центрирования.
4. Держатель рукоятки рабочей.
5. Соединительная дуга.
6. Кабель двигателя.
7. Инструкция по применению изделия.

Прибор работает от сети переменного тока напряжением 230В, частотой 50-60 Гц.
Максимальная мощность не более 35 ВА.

Дисплей: 128×64 пикселей, голубой, жидкокристаллический, с подсветкой
заднего фона.

Классификация: Класс II медицинское оборудование

Защита от попадания влаги: IPX8 (только ножная педаль)

Диапазон вакуума: 0-98%

Точность: +/-2% в диапазоне дисплея

Кабель: 16А, 250В, медицинская вилка

Предохранители: 2*Т200L для 230В, 2*Т400L для 120В

Сенсор температуры в линейном силовом трансформате

2 предохранителя для +12В и -12В

1 предохранитель для распределенной мощности DC-DC трансформата

Габаритные размеры устройства не более: 260х90х190 мм (основной блок);
200х190х40 мм (педаль); длина соединительного кабеля 2 м; 110х35х30 мм
(рукоятка); 40х35х35 мм (аппликатор); 35х35х35 мм (верификатор лезвия);
35х25х2 мм (соединительная дуга).

Масса устройства: основной блок – 3,5 кг; педаль – 500 гр.; кабель – 200 гр.;
рукоятка – 31 гр.; аппликатор – 52 гр.; верификатор лезвия – 36 гр.

Транспортировка: Температура: -20...+50°C; влажность воздуха без конденсатора:
до 90%.

При работе: Температура: 20-25°C; влажность воздуха: до 90%

Идентификационная табличка: размер: 44х39 мм.

Упаковка: размер 550x135x442 мм; вес: 3 кг.

PocketMaker является медицинским аппаратом, который используется в глазной хирургии. Он позволяет делать карман на ткани роговицы. Глубина роговичного кармана зависит от размера аппланатора, стандартная глубина составляет 300 микрометров.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

МиоРинг противопоказан: пациентам с болезнями сосудистой, аутоиммунной систем и иммунодефицитом; беременным и кормящим женщинам; при наличии глазных заболеваний, таких как синдром эрозии роговицы или дистрофия роговицы, которые могут явиться причиной будущих осложнений; а также пациентам, принимающим одно и более из следующих лекарств: изотретиноин, амиодарон, суматриптан.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед началом работы с устройством необходимо ознакомиться с данным руководством пользователя.

Перед работой на аппарате необходимо произвести его тестирование. Работать на аппарате можно только в стерильном помещении. Перед использованием, все принадлежности должны быть должным образом очищены, дезинфицированы и простерилизованы согласно инструкциям в данном руководстве пользователя.

Только аппликатор, рукоятка, верификатор лезвия, соединительная дуга, держатель рукоятки, зонд центрирования и кабель могут быть простерилизованы в автоклаве. Аппланатор и система вакуумных трубок уже находятся в стерильных упаковках и не могут быть повторно простерилизованы. Все остальные компоненты не могут быть повторно стерилизованы!

5. ТЕХНОЛОГИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ

Начало и порядок работы:

Поместите стерильный аппликатор на глаз так, чтобы соединительная часть вакуумного кольца хорошо закрепилась на носовой части. Это поможет отметить центр на роговице перед тем, как начать операцию. Для более точного проведения центрирования поместите зонд центрирования в аппликатор. Когда аппликатор будет установлен на роговицу, активируйте вакуум коротким нажатием на правый переключатель педали.

Внимательно следите за тем, как нагоняется вакуум и за тем, хорошо ли прилегает аппликатор к глазу посредством вакуумного кольца. Когда требуемое количество вакуума накоплено звуковой сигнал исчезает, а на дисплее загорается зеленый индикатор ОК.

Поместите стерильный аппланатор в стерильный аппликатор; туго застегните аппланатор внутри аппликатора с помощью красного уровня. Аккуратно двигая аппликатор, может проверить, хорошо ли закреплено вакуумное кольцо. Когда кольцо плотно прилегает к глазу, защитный бокс может быть удален с лезвия. Затем поместите кончик направляющей вилки рукоятки в направляющую выемку аппликатора (красная стрелка).

Поворачивая рукоятку, зафиксируйте направляющую вилку в направляющей выемке.

Нажимая на правый переключатель педали «vibro», производится надрез на роговице. Лезвие разрезает роговицу медленно и с помощью вибрации, что позволяет производить надрез аккуратно и с точной глубиной.

Важно учесть, что разрез выполняется одним продолжительным движением и с помощью вибрации лезвия!

Ровный срез не может получиться, если он начинается с разных начальных точек и встречается в разных точках.

Во время операции аппликатор должен быть зафиксирован большим и указательным пальцами, при этом другой рукой необходимо придерживать рукоятку.

После того, как был сделан срез, необходимо убрать направляющую вилку из направляющей выемки и плотно надеть на лезвие защитный бокс. Затем необходимо выпустить вакуум, удерживая правый переключатель педали 2 секунды.

ВНИМАНИЕ! Звуковой сигнал сопровождает процесс выпуска вакуума!

Аппликатор и аппланатор могут быть удалены из глаза.

Тщательно промойте алмазное лезвие под струей воды сразу же после завершения операции и поместите его в защитный бокс.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. МиоРинг предназначен для одноразового использования. Не использовать повторно, не стерилизовать повторно.
2. Обращаться с имплантатами аккуратно во избежание повреждений.
3. Хирург должен пройти обучение технике имплантации МиоРинг. Не применять хирургами, не прошедшими обучение.
4. Не вводить поврежденные имплантаты МиоРинг в роговицу.
5. Имплантация МиоРинг должна проводиться в стерильных условиях.
6. МиоРинг не рекомендуется пациентам с системными заболеваниями, могущими повлиять на заживление ран, такими, как инсулинозависимая форма диабета или тяжелая форма atopического заболевания.
7. МиоРинг не рекомендуется пациентам с офтальмологическим Herpes Simplex или Herpes Zoster.
8. МиоРинг не рекомендуется пациентам при одном из следующих условий: прогрессирующая миопия, катаракта, глаукома, предшествующая хирургия или травма роговицы, возраст до 23 лет, тонкая роговица (<400 микрон в центральной части).
9. Имплантированные МиоРинги могут повлиять на точность измерения внутриглазного давления.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно осуществляться в чистых и сухих условиях при комнатной температуре.

Не используйте компоненты и расходные материалы других фирм! Любые манипуляции с компонентами запрещены! Не соблюдение этих инструкций ведет к лишению гарантии!

8. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

«Диоптекс Медицинпродукте Форшунгс-, Энтвиклунгс- унд Фертрибс ГмбХ»,
адрес: Ландштрассе 68, 4020 Линц, Австрия.

«DIOPTEX Medizinprodukte Forschungs-, Entwicklungs- und Vertriebs GmbH»,
Австрия. Landstrasse 68, 4020 Linz, Austria

Директор ГУ «Уфимский НИИ
глазных болезней» АН РБ



М.М. Бикбов

Директор ГУ "Уфимской НЦ
глазных болезней" АН РБ
Бидков М. М.

