

Инструкция по применению

Офтальмологические хирургические инструменты

Описание

Офтальмологические хирургические инструменты производства компании «Алкон Гришабер АГ», Швейцария, – это зажимные инструменты (пинцеты, пинцеты-насадки, рукоятки-держатели); режущие и ударные инструменты (ножницы, ножницы-насадка, ножи, сверла); колющие и проводные инструменты (иглы, канюли, троакары); принадлежности для офтальмологических инструментов (заглушки, ретракторы, трубки для подачи силиконового масла, сменные трубки и другие инструменты, используемые в современной офтальмохирургии).

Данные медицинские изделия производятся в соответствии с новейшими методами и технологиями компании «Алкон Гришабер АГ».

Показания

Офтальмологические хирургические инструменты могут быть использованы только специализированным персоналом.

Особые указания:

- Инструменты могут быть использованы только хорошо обученными врачами и персоналом.
- При повторном использовании изделие медицинского назначения должно быть тщательно протестировано на функциональную пригодность и отсутствие повреждений.
- Не используйте поврежденные или дефектные инструменты.
- Каждый стационар / госпиталь несет ответственность за стерильность используемых инструментов.
- Использовать средства специального назначения и оборудование для очистки, дезинфекции и стерилизации!
- Обращайтесь дополнительно к инструкциям по использованию очищающих и дезинфекционных растворов и к госпитальным гигиеническим инструкциям.

Характеристики

Данные изделия медицинского назначения изготовлены из следующих материалов: алюминий, титан, нержавеющая сталь, алмаз, PTFE, стекло и эпоксидный адгезив. Все необходимые процедуры должны быть совместимы с вышеперечисленными материалами. Инструменты не должны подвергаться температурам превышающим 140° C (284° F). Нагретые горячие инструменты не должны охлаждаться сразу (резко) в холодной воде.

Стационар / госпиталь несет ответственность за стерильность используемых инструментов.

Использовать средства специального назначения и оборудование для очистки, дезинфекции и стерилизации!

Очистка и Дезинфекция

Общая

При первом использовании и после каждой хирургической операции инструмент должен быть подготовлен как описано ниже.

Сразу после процедуры, минимальный уход - поместите инструмент в де-ионизированную, дистиллированную или стерильную воду и высушите фильтрованным компрессорным воздухом.

Очистка

- Поместите инструмент в свежий очищающий раствор, предпочтительнее с ультразвуковой ванной, на минимально рекомендованное производителем раствора время.
- Опустите инструмент минимум дважды в де-ионизированную, дистиллированную или стерильную воду и сполосните, предпочтительнее с ультразвуковой ванной.
- Повторите промывание, пока использованная вода и инструмент не будут чистыми.

Дезинфекция

- Поместите инструмент в свежий дезинфицирующий раствор, предпочтительнее с ультразвуковой ванной, на минимально рекомендованное производителем раствора время.
- Опустите инструмент минимум дважды в де-ионизированную, дистиллированную или стерильную воду и сполосните, предпочтительнее с ультразвуковой ванной.
- Повторите промывание, пока инструмент не будет свободен от остатков раствора.

Высушивание

- Промывка свежеприготовленным изопропил спиртовым или этаноловым раствором (мин. 70%) облегчит высушивание.
- Высушите инструмент фильтрованным компрессорным воздухом.
- Проверьте инструменты после очистки и дезинфекции под микроскопом на чистоту, отсутствие повреждений и возможность дальнейшего использования.

Стерилизация

Общая

Перед стерилизацией инструменты должны быть очищены и продезинфицированы. Наконечник и рукоятка могут стерилизоваться отдельно или совместно в комплекте.

Упаковка

Упаковка инструментов должна быть пригодной для стерилизации паром и соответствовать стандарту EN 868 или AAMI/ISO 11607.

Стерилизация

Стерилизация паром (насыщенным паром)

Подтверждается согласно EN 554 или ANSI/AAMI/ISO 11134

Процедура фракционированного вакуумного давления

Минимально 7 минут при 134°C (273°F) или 20 минут при 121°C (250°F).

Валидация

Валидация очищающих, дезинфицирующих и стерилизационных процедур производится «Алкон Гришабер АГ» согласно следующим параметрам:

Очистка:	Детергент	CIDEZYME® Johnson & Johnson
	Концентрация	0,8 % v/v
	Время очистки	5 мин
	Промывание	дважды в стерильной де-ионизированной воде
Дезинфекция:	Дезинфектант	CIDEX® OPA Johnson & Johnson
	Концентрация	неразбавленный активированный раствор
	Время очистки	5 минут
	Промывание	дважды в стерильной де-ионизированной воде
Стерилизация:	Упаковка	двойная бумажная стерилизационная упаковка
	Стерилизатор	Евроселектомат 666, MMM Muenchler Medizin Mechanik GmbH
	Процедура	фракционная вакуумная процедура
	Температура стерилизации	121°
	Полу-циклическое время	10 мин. (нормальный цикл = 20 мин, переходящих в 7 минут при 134°C при F-калькуляции)

Указанные параметры должны валидироваться в вашем стационаре!

Форма выпуска

Упаковка в картонную коробку.

Производитель:

Алкон Гришабер АГ / ALCON GRIESHAEBER AG
Винкельридштрассе 52, CH- 8203 Шаффхаузен, Швейцария
/ Winkelriedstrasse 52, CH – 8203 Schaffhausen, Switzerland

Представительство компании «Алкон Фармасьютикалз Лтд.»
109004, Москва, ул. Николаямская, 54.
Тел. 961-13-33

Савунова