

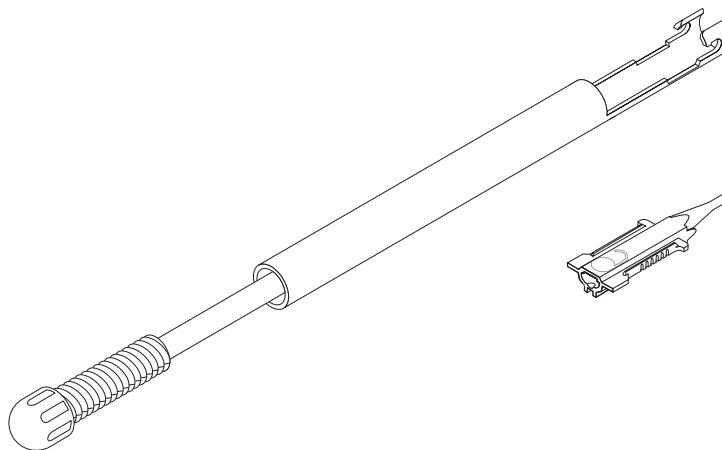
ІНЖЕКТОР
НЕСТЕРИЛЬНИЙ * ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ В АВТОКЛАВІ

ОПИС
Система для імплантації інтраокулярних лінз (ІОЛ) MONARCH™ II/III складається з двох частин. Титановий інжектор багаторазового використання, що стерилізується в автоклаві (Малюнок 1), і стерильний картридж одноразового використання (Малюнок 2), що використовуються для імплантації гнучких інтраокулярних лінз в око після видалення природного кришталика. Система забезпечує контрольоване надійне розташування інтраокулярних лінз (ІОЛ), схвалених компанією Алкон, у капсулярний мішок при використанні схваленої комбінації, що складається з інжектора, картриджа, гнучких ІОЛ компанії Алкон та офтальмологічного віскохірургічного матеріалу (ОВМ).

Картридж завантажується шляхом введення ІОЛ в отвір позаду картриджа після введення ОВМ у внутрішній просвіт картриджа. Завантажений картридж встановлюється в інжектор та ІОЛ вводиться через наконечник картриджа.

Малюнок 1:
Дизайн інжектора MONARCH™ II/III

Малюнок 2:
Дизайн картриджа MONARCH™



УПАКОВКА
Інжектор постачається нестерильним та запакованим в упаковку.

ПЕРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ
Система для імплантації ІОЛ MONARCH™ II/III, з інжектором багаторазового використання та картриджем одноразового використання, призначена для використання кваліфікованим хірургом-офтальмологом з метою імплантації гнучких ІОЛ в око після видалення природного кришталика. Система забезпечує введення ІОЛ в око у контрольований спосіб.

ПОКАЗАННЯ
Система для імплантації ІОЛ MONARCH™ II/III використовується для імплантації гнучких ІОЛ, схвалених компанією Алкон. Несхвалені інтраокулярні лінзи не повинні використовуватись з системою для імплантації ІОЛ MONARCH™ II/III.

СХВАЛЕНІ КОМБІНАЦІЇ З КАРТРИДЖЕМ
Інжектори MONARCH™ II/III компанії Алкон призначені для використання з картриджами MONARCH™ компанії Алкон, як зазначено у Таблиці 1, наведеній нижче, для імплантації гнучких ІОЛ компанії Алкон. Використання несхваленої комбінації може призвести до пошкодження ІОЛ та до потенційних ускладнень під час процесу імплантації (напр., пошкодження ендотеліальних клітин роگیвки).

Таблиця 1: Відповідні поєднання інжектор/картридж

Модель інжектора	Номер виробу (інжектор)	Колір інжектора	Модель картриджа	Номер виробу (картридж)
*MONARCH™ II	8065977771	Зелений	MONARCH™ II A	8065977757
			MONARCH™ II B	8065977758
			MONARCH™ III C	8065977762
MONARCH™ III	8065977773	Блакитний	MONARCH™ II A	8065977757
			MONARCH™ II B	8065977758
			MONARCH™ III C	8065977762
			*MONARCH™ III D	8065977763

*Картридж MONARCH™ III D не схвалений для використання з інжектором MONARCH™ II (зелений).

ПРИМІТКА: Для правильного вибору комбінації для імплантації (інжектора, картриджа, ІОЛ та ОВМ) див. інструкції з використання на відповідну модель гнучких ІОЛ, що доступні на сайті www.ifu.alcon.com
Для отримання будь-якої додаткової інформації щодо будь-яких схвалених комбінацій ОВМ, інжекторів та картриджів з конкретними гнучкими ІОЛ звертайтеся до компанії Алкон.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Немає жодних відомих протипоказань до використання системи для імплантації ІОЛ MONARCH™ II/III при її використанні відповідно до рекомендацій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ускладнення при використанні системи для імплантації ІОЛ MONARCH™ II/III під час процедури з видалення катаракти та імплантації ІОЛ включають в себе наступне: фізичне ушкодження, післяопераційне запалення, пріоніву інфекцію, токсичні реакції (напр., синдром переднього сегменту), подразнення, пошкодження ендотеліальних клітин роگیвки, інфекцію (напр., ендодфальміт, системна інфекція), відшарування сітківки, набряк роگیвки, дисперсію пігменту, пошкодження тканин (напр., пошкодження капсульної тканини, пошкодження райдужної оболонки та зонулярне пошкодження), зменшення гостроти або затуманення зору, неочікувану післяопераційну рефракцію, порушення зору, децентрацію ІОЛ, зміщення кута або дислокацію ІОЛ, підвищений ВОР.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ ІНЖЕКТОРА

1. Для імплантації інтраокулярних лінз необхідна кваліфікація хірурга високого рівня. Перед тим, як здійснити спробу імплантації інтраокулярних лінз, хірург повинен бути присутнім та/або асистувати при численних операціях з імплантації та успішно закінчити один або більше учбових курсів з імплантації інтраокулярних лінз.
2. Перед використанням виробу уважно прочитайте усі інструкції.
3. Інжектор постачається нестерильним та повинен стерилізуватися перед кожним його використанням (див. Підготовка інжектора до використання). Неналежна стерилізація інжектора може призвести до серйозної інфекції (напр., ендодфальміт та системна інфекція).
4. Використання пероксиду водню може знебарвлювати вироби з титану.
5. Сумісна стерилізація виробів з титану та нержавіючої сталі може призвести до знебарвлювання цих виробів.
6. Якщо пацієнт із хворобою, пов'язаною з пріонами, проходить процедуру, яка, на думку лікаря, представляє високий ризик забруднення інструменту, інструмент слід утилізувати або здійснити обробку відповідно до місцевих норм.

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

Зв'яжіться з торговим представником компанії Алкон, вказуючи правильний каталожний номер виробу.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЬОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні інциденти, які можуть обґрунтовано розглядатися як пов'язані з використанням виробу, слід повідомити в компанію Alcon Laboratories, Inc.:

Телефон:

Зверніться до регіонального представництва.

Email:

qa.complaints@alcon.com

Вебсайт:

<https://www.alcon.ua/uk/contact-us>

Кожен інжектор та картридж мають номер партії, який забезпечує їх ідентифікацію, цю інформацію необхідно надати компанії Alcon.

ПРИМІТКА: У ЄС про серйозні інциденти необхідно також повідомляти відповідним органам, що здійснюють нагляд за медичними виробами у відповідних країнах ЄС.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічний досвід, клінічні дослідження та клінічні дані з опублікованої клінічної літератури на виріб підтверджують прийнятні показники безпечності та ефективності системи для імплантації ІОЛ MONARCH™ II/III при використанні для імплантації гнучких ІОЛ, схвалених компанією Алкон. Частота виникнення побічних реакцій, пов'язаних з використанням системи для імплантації ІОЛ MONARCH™ II/III, є низькою, у той час як клінічні результати є сприятливими. Клінічні результати відповідали передбаченому використанню системи для імплантації ІОЛ MONARCH™ II/III.

КЛІНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ системи для імплантації ІОЛ MONARCH™ II/III

Система для імплантації ІОЛ MONARCH™ II/III (інжектор та картридж) схвалена до використання з гнучкими ІОЛ компанії Алкон та має наступні властивості:

- Система для імплантації ІОЛ MONARCH™ II/III дозволяє здійснювати імплантацію в око гнучких ІОЛ, схвалених компанією Алкон, після видалення природного кришталика.
- Система для імплантації ІОЛ MONARCH™ II/III забезпечує контрольоване та надійне розташування гнучких ІОЛ, схвалених компанією Алкон, у капсулярному мішку.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Підготовка інжектора

Крок 1. Перед першим використанням необхідно ретельно очистити та простерилізувати інжектор.

ПРИМІТКА: Також, інжектор слід очищувати та стерилізувати після кожного наступного використання. Стерилізувати інжектор необхідно відповідно до вказаних інструкцій (див. Очищення та стерилізація інжектора).

Крок 2. Перед кожним використанням перевіряйте інжектор на відсутність пошкоджень.

- 2.1. Штовхайте ручку вперед, доки різьба не зіткнеться з корпусом/циліндром.
- 2.2. Поверніть ручку за годинникову стрілку, щоб просунути поршень.
- 2.3. Переконайтеся, що поршень просувається без перешкод протягом всього процесу введення, доки ручка не торкнеться корпусу.

ВАЖЛИВО: Період експлуатації непошкодженого інжектора MONARCH II/III, при використанні відповідно до Інструкцій з використання, необмежений. У випадку, якщо інжектор, особливо кінчик поршня, виявиться пошкодженим, вигнутим або непридатним до використання, НЕ використовуйте його та зв'яжіться з компанією Алкон.

Крок 3. Повністю відтягніть поршень інжектора, щоб завантажити картридж.

ПРИМІТКА: Для отримання інструкцій щодо завантаження лінзи у картридж MONARCH™, будь ласка, дивіться Інструкції з використання картриджу MONARCH™.

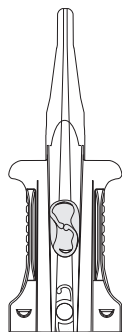
Завантаження картриджа

Як показано на **Малюнках 3 та 4,**

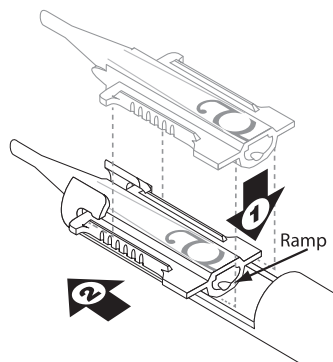
Крок 1. Введіть картридж в інжектор.

Крок 2. Вставте картридж повністю у відповідні прорізи інжектора, доки він надійно не зафіксується на місці.

Малюнок 3: Картридж MONARCH™ з ІОЛ



Малюнок 4: Введення завантаженого картриджу MONARCH™ в інжектор



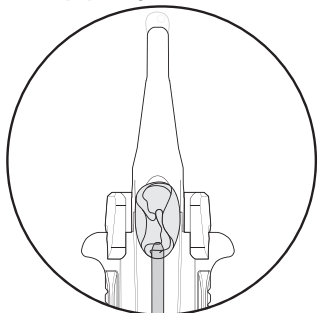
Складання та просування ІОЛ

Крок 1. Одним плавним безперервним рухом, просуньте поршень вперед, щоб просунути та скласти оптичну частину.

ВАЖЛИВО: Поршень повинен спочатку стикатися з картриджем на рівні порогу входу в картридж. У випадку якщо поршень не стикається з картриджем на рівні порогу входу в картридж, НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ інжектор і зв'яжіться з компанією Алкон.

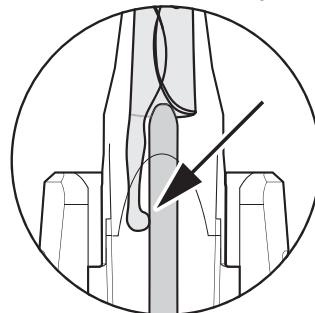
Крок 2. Перевірте, що кінчик поршня належним чином утримує оптичну частину лінзи (Малюнок 5) та що лінза просувається з тією ж самою швидкістю, що і поршень, повільно просуваючи поршень вперед, щоб уникнути пошкодження лінзи.

Малюнок 5: Кінчик поршня, що контактує зі складеною ІОЛ всередині картриджу MONARCH™



У цій конфігурації обидва гаптичні елементи складені.

Малюнок 6: Конфігурація випрямленого заднього гаптичного елемента



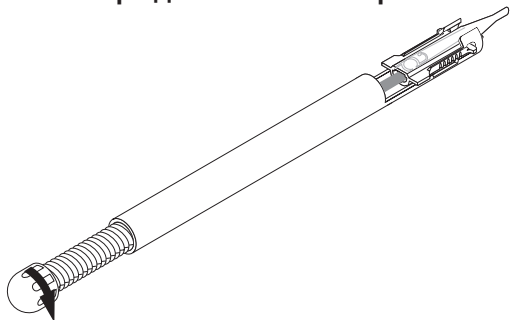
Примітка: Не рекомендується продовжувати імплантацію при знаходженні заднього гаптичного елемента у випрямленому положенні.

Крок 3. Коли різьба ручки стикнеться з корпусом/циліндром, як показано на Малюнку 7, поверніть ручку за годинниковою стрілкою на, приблизно, півоберта, щоб зчепитися з різьбою та потім ЗУПИНІТЬСЯ. Тепер лінза знаходиться у положенні готовності до імплантації, як показано на Малюнку 8.

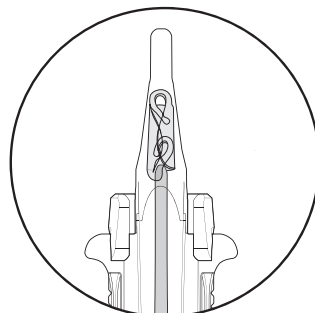
НЕ просувайте ІОЛ за положення готовності, доки не прийде час імплантації ІОЛ.

ПРИМІТКА: Дивіться Інструкції з використання ІОЛ для отримання інформації щодо обмежень на час у положенні готовності (dwell time).

Малюнок 7: Провертання ручки інжектора для зчеплення з різьбою



Малюнок 8: ІОЛ у положенні готовності



Крок 4. Переконайтеся, що наконечник поршня знаходиться за оптичною частиною, як показано на Малюнку 8.

Імплантація ІОЛ

- Крок 1.** Вставте наконечник картриджа у розріз. Розташуйте наконечник в отворі передньої капсули. У випадку, якщо передній гаптичний елемент розташовується перед оптичною частиною, поверніть картридж так, щоб він розташувався трохи під нахилом вліво, для полегшення розташування даного гаптичного елемента в його звичайне положення в капсулярному мішку.
- Крок 2.** Повільно просувайте лінзу до того моменту, коли оптична частина вийде з наконечника картриджа. Провертайте картридж так, щоб він нахилився вправо. Таке розташування необхідно для того, щоб встановити лінзу передньою стороною догори.
- Крок 3.** Продовжуйте просувати поршень до повного введення лінзи. Потім витягніть наконечник картриджа.
- Крок 4.** Розташуйте лінзу по центру за допомогою відповідного інструменту для центрації.
- Крок 5.** Після нормально використання картриджа MONARCH™ жодні спеціальні методи утилізації не потрібні. Безпечно утилізуйте картридж MONARCH™ відповідно до місцевих законів та нормативних положень.

ОЧИЩЕННЯ ІНЖЕКТОРА

Подальші інструкції сприяють ефективному очищенню інжектора MONARCH™ II/III. Через ймовірність розвитку токсичного синдрому переднього сегмента (TASS) компанія Алкон не рекомендує використовувати ферментні миючі засоби та детергенти. Однак, якщо відповідні місцеві органи вимагають їх застосування для очищення офтальмологічних інструментів, матеріали конструкції сумісні як з ферментними миючими засобами, так і детергентами з рівнем рН до 11,3. Тут представлені обидві процедури очищення: ручна та процедура очищення інжектора в автоматичній мийній машині.

Ручна процедура очищення інжектора

Наступні інструкції з очищення забезпечують метод ефективного очищення інжектора.

! ВАЖЛИВО

- Безпосередньо перед першим застосуванням і після кожного наступного застосування інжектор необхідно ретельно очищати.
- Ручну процедуру очищення слід здійснювати одразу ж після кожної хірургічної процедури.
- Хоча це і не рекомендується, матеріали, з яких складається виріб, сумісні з ферментними миючими засобами та детергентами. Однак, неправильне промивання або видалення ферментних миючих засобів чи детергентів з хірургічних виробів офтальмологічного використання може призвести до розвитку токсичного синдрому переднього сегмента (TASS).

- Крок 1.** Одразу ж після кожного використання витирайте поршень тканиною без ворсу. Просуньте поршень вперед для доступу до його кінчика.
- Крок 2.** Інжектор необхідно занурювати у воду не менш ніж на 5 хвилин.
- ВАЖЛИВО:** Не допускайте висихання ОВМ чи залишків органічних речовин на виробі перед очищенням.
- Крок 3.** Промийте інжектор протягом не менш ніж 5 секунд під водопровідною водою.
- Крок 4.** Потім необхідно протягом не менш ніж 5 секунд очистити інжектор за допомогою невеликої м'якої щітки для видалення залишків ОВМ та продуктів розпаду клітин.
- ПРИМІТКА:** Використання перекису водню може призвести до знебарвлення інжектора.
- Крок 5.** Використовуйте ультразвукове очищення у воді протягом як мінімум 5 хвилин. Повністю витягніть поршень, щоб уникнути пошкодження наконечника поршня під час очищення.
- Крок 6.** Візуально перевірте інжектор, щоб упевнитись у тому, що:
- на ньому не залишилось жодних видимих залишків; повторіть очищення, якщо це необхідно.
 - він не ушкоджений.
- 6.1 Штовхайте ручку вперед, доки різьба не зіткнеться з корпусом/циліндром.
6.2 Поверніть ручку за годинникову стрілку, щоб переконатися, що поршень просувається повністю та без перешкод.
6.3 У разі, якщо інжектор виявиться пошкодженим або непридатним до використання, не використовуйте його та зв'яжіться з компанією Алкон.
- Крок 7.** Ретельно виконайте остаточне очищення виробу шляхом ополіскування в дистильованій, стерилізованій воді протягом як мінімум 15 секунд.
- 7.1. Утримуйте інжектор у вертикальному положенні для стікання води.
7.2. Витріть виріб насухо за допомогою стерильної серветки, що не містить ворсу.
- Крок 8.** Зберігайте виріб у захисному лотку.

Процедура автоматичного очищення інжектора

У випадку необхідності використання автоматичного процесу очищення, дотримуйтесь наступних рекомендацій щодо обробки інжектора.

! ВАЖЛИВО

- Перед використанням автоматизованого промивання, вручну очистіть інжектор одразу ж після кожної хірургічної операції згідно наведеної вище інструкції з процедури мануального очищення.
- Внаслідок можливого накопичення твердих часток і залишків біологічно активних речовин у водозбірниках обладнання для промивання, обов'язком хірургічної установи є підтримка технічного стану устаткування і пов'язаних з ним фільтрів в належному стані, щоб забезпечити введення очищених від домішок розчинів в інжектор..
- Ця процедура автоматизованого промивання забезпечує процес ефективного обробки інжекторів для імплантації ІОЛ відповідно до вимог ISO 17664 (1).
- Наведені нижче параметри температури і циклу не призведуть до пошкодження виробу.
- НЕ промивайте інжектор разом з не офтальмологічними інструментами.

Крок 1. Підготуйте обладнання для очищення відповідно до інструкції з експлуатації. Швидкість циркуляції промивної рідини повинна становити не менш ніж 401 літр (106 галонів) води за хвилину.

ПРИМІТКА: Використовуйте тільки деіонізовану воду. Необхідні матеріали:

- Миючий засіб з рівнем рН від 8,5 до 9,5
- Нейтралізатори органічних кислот з рівнем рН 3,0-2,6.

Крок 2. Використовуйте дозатори для миючого засобу та нейтралізуючої речовини відповідно до рекомендацій виробників миючого засобу та обладнання для очищення.

Крок 3. Встановіть таку програму обладнання для очищення, щоб забезпечувала наступний автоматизований цикл:

- Основне промивання при 55°C протягом 10 хвилин (дозування миючого засобу у відповідності з рекомендаціями виробників миючого засобу та обладнання для очищення)

- Процес нейтралізації повинен становити не менш ніж 1,5 хвилини (дозування нейтралізуючої речовини у відповідності з рекомендаціями виробників миючого засобу та обладнання для очищення)
- Ополіскування протягом 5 хвилин при температурі 22 - 27°C, потім злити воду
- Повторіть ополіскування протягом 5 хвилин при температурі 22 - 27°C, потім злити воду
- Остаточне ополіскування протягом 1,5 хвилин при температурі 70°C, потім злити воду
- Сушіння протягом 5 хвилин при температурі 100°C

ПРИМІТКА: Додаткове ополіскування не вплине на ефективність валідованого циклу.

Крок 4. Запустіть програму очищення.

Крок 5. По закінченню процедури покладіть інжектор у стерилізаційний лоток для запобігання пошкодженню інжектора під час зберігання та обробки в автоклаві.

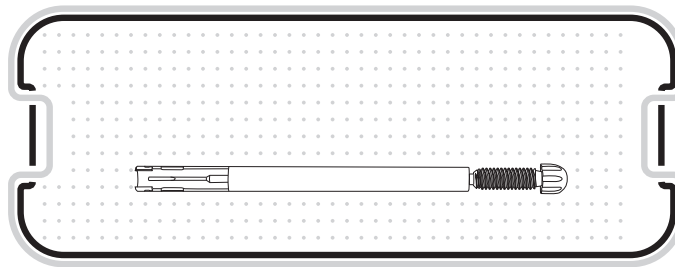
Стерилізація інжектора

! ВАЖЛИВО

Безпосередньо **перед першим застосуванням і після кожного наступного застосування** інжектор необхідно ретельно **стерилізувати**.

Покладіть інжектор у стерилізаційний лоток, як показано на **Малюнку 9**, переконайтесь, що поршень відтягнуто та кінчик поршня захищений. Стерилізуйте інжектор, використовуючи цикл стерилізації паром. Інструкції зі стерилізації, наведені у Таблиці 2 нижче, валідовані компанією Алкон як такі, що ЗДАТНІ здійснювати належну стерилізацію інжекторів MONARCH™ II/III, призначених для повторного використання. Обов'язком установи є забезпечення процесу необхідним устаткуванням, матеріалами і персоналом для отримання бажаного результату. Це вимагає постійного контролю та моніторингу процесу. Тому, при будь-якому відхиленні від встановлених інструкцій слід враховувати вплив на ефективність і можливі несприятливі наслідки. Слід діяти відповідно до національно визнаних стандартів, таких як, стандарти AAMI (2, 3, 4), або відповідно до стандартних процедур вашої установи.

Малюнок 9: Розташування інжектора MONARCH II/III у стерилізаційному лотку



Примітка: У зв'язку з можливістю накопичення залишків біологічно активних речовин у миючих резервуарах стерилізуючого обладнання, обов'язком установи, де здійснюється хірургічне втручання, є належне технічне обслуговування обладнання та відповідних фільтрів щоб забезпечити надходження на інжектор пари без забруднень..

Таблиця 2: Установка температури та часу стерилізації

ТИП ЦИКЛУ	КОНФІГУРАЦІЯ ЗРАЗКА	ТЕМПЕРАТУРА	МІНІМАЛЬНА ТРИВАЛІСТЬ (У ХВИЛИНАХ)	МІНІМАЛЬНА ТРИВАЛІСТЬ СУШІННЯ (У ХВИЛИНАХ)
Гравітаційний	У загорненому вигляді	132° C (270° F)	15,0	15,0
Гравітаційний	У розгорнутому вигляді	132° C (270° F)	10,0	---
Імпульсний превакуум	У розгорнутому вигляді	132° C (270° F)	4,0	---
Імпульсний превакуум	У загорненому вигляді	132° C (270° F)	4,0	20,0
Імпульсний превакуум	У загорненому вигляді	135° C (275° F)	3,0	16,0
Імпульсний превакуум	У загорненому вигляді	134° C - 137° C (273° F - 279° F)	3,0*	20,0

*Деякі Європейські органи з охорони здоров'я рекомендують мінімальний час стерилізації 18 хв при температурі 134°C (273°F).

Посилання:

1. ISO 17664: Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
2. AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers.
3. AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
4. ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

**ОКРЕМІ УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ЗІ СТАНДАРТУ ISO 7000, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ
(ISO 7000/IEC 60417* Назва: Графічні символи для використання на обладнанні)**

Умовне позначення	Номер відповідно до ISO 7000/ IEC 60417*	Умовне позначення /Розшифрування
	2492	Номер партії
	2493	Номер за каталогом
	0434A	Увага
	3082	Виробник
	1641	Див. інструкції з використання у паперовому або електронному вигляді
	2497	Дата виробництва
	6049*	Країна виробництва

* Це позначення зі стандарту IEC 60417.

СКОРОЧЕННЯ АБО УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ

Умовне позначення	Назва умовного позначення / Розшифрування
	Медичний виріб
IOL	Інтраокулярна лінза
OVD	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (ОВМ)
	Застереження: Федеральний закон (США) дозволяє продаж або використання даного виробу тільки лікарям або за їх призначенням
	Уповноважений представник у країнах ЄС



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA /
Алкон Лабораторіс, Інк.
6201 Сауз Фрївей,
Форт-Уерт, Техас, 76134-2099, США



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium /
Алкон Лабораторіс Белджім
Ліхтервельд 3,
2870 Пуурс-Сінт-Амандс,
Бельгія

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Алкон Україна»
Україна, м. Київ, 03022,
вул. Амурська, 6-11 корпус 5, офіс 5601
Тел. (044) 494-25-53

Дата останнього перегляду: 2020-09

РЕД. w900255956-0920



Alcon

© 2020 Alcon Inc.