

Gebrauchsinformation mit Anleitung für das Reinigungs- und Sterilisationsverfahren - Royale Injector
AE-9045SP (Federinjektor)

**Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen
Arzt oder in dessen Auftrag abgegeben werden.**

Beschreibung:

Die Intraokularlinseninjektoren sind autoklavierbare, wieder verwendbare Handstücke aus Titan, die zum Einsetzen von faltbaren Intraokularlinsen nach der Extraktion der natürlichen Linse (Kleinschnitt-Technik) entwickelt wurden. Die Injektoren sind so konstruiert, dass sie Kartuschen mit faltbaren Intraokularlinsen aufnehmen können. Die Kartusche wird in den Injektorkörper geladen, und durch Schieben des Kolbens wird die Linse aus der Kartusche gedrückt und in der gewünschten Position eingesetzt.

Bitte beachten Sie bei der Verwendung der Kartuschen und Intraokularlinsen die Herstelleranweisungen. Die Intraokularlinsen und Kartuschen sind nachstehend angegeben. Bitte beachten Sie die Alcon-Packungsbeilage und überprüfen die eventuell derzeit geltenden Dioptrie-Beschränkungen.

Alcon AcrySof® - Linsenmodelle, die mit dem Injektor eingesetzt werden können: SA30AT, SA60AT, SN60AT, SA60D3, SN60D3, SN60WF.

1. Monarch® II Kartuschentyp B, geeignet für: SA30AT, SA60AT, SA60D3, SN60D3, SN60WF
2. Monarch® II Kartuschentyp C, geeignet für: SA30AT, SA60AT (+6 bis +27 Dpt.), SN60AT (+6 bis +27 Dpt.), SN60WF (+6 bis +30 Dpt.), SN60D3 (+10 bis +27 Dpt.), SA60D3 (+10 bis +27 Dpt.).

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Injektor erstmals verwenden, und stellen Sie vor der ersten sowie auch jeder weiteren Verwendung sicher, dass das Handstück unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Handstück nicht, wenn es Beschädigungen aufweist. Der Injektor wird in nicht sterilem Zustand geliefert und muss vor seinem ersten Gebrauch sterilisiert werden. Anweisungen zur Reinigung entnehmen Sie bitte dem Punkt „Vor und nach jedem Gebrauch“.

Bedienungs- und Pflegehinweise

Vor dem ersten Gebrauch (Sterilisation)

Das Produkt muss vor dem Gebrauch durch den Benutzer sterilisiert werden. Der Benutzer des Produkts muss sich an die geltenden Sterilisationsvorschriften halten. Die Sicherstellung der Sterilität obliegt dem Benutzer. Die Beschreibung des empfohlenen Sterilisationsverfahren finden Sie auf Seite 3.

Vor und nach jedem Gebrauch:

Der Injektor muss mindestens einmal täglich mit Ultraschall und direkt im Anschluss an jede Operation manuell oder maschinell gereinigt und anschließend sterilisiert werden.

1. Ultraschallreinigung vor dem Gebrauch:

1. Den Injektor kräftig mit deionisiertem Wasser ausspülen.
2. Den Injektor mit einer milden Seifenlösung reinigen und mit einer weichen Bürste sanft abschrubben, wobei besonders auf die Innenseite und den Kolben des Instruments zu achten ist.
3. Den Injektor gründlich mit deionisiertem Wasser ausspülen.
4. Zur Reduzierung und Vermeidung von Endotoxinen, erneuern Sie das destillierte Wasser aus der Ultraschall-Reiniger nach jedem Gebrauch.
5. Ultraschall Bäder und starke Reinigungsmittel (Laugen pH > 9 oder Säuren pH < 5) können die Lebensdauer der Produkte verkürzen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung in solchen Fällen.
6. Den Injektor mindestens 5 Minuten lang **stehend** mit Ultraschall reinigen und dabei deionisiertes Wasser verwenden. Zum Schutz des Kolbens ist dieser während des Reinigungsvorganges ganz einzuziehen. Die Herstelleranweisungen für das Ultraschallbad befolgen.
7. **Immer die Schutzkappe verwenden.**
8. Nach der Ultraschallreinigung den Injektor unter fließendem Wasser gründlich ausspülen und abschließend noch einmal mit deionisiertem Wasser durchspülen.
9. Den Injektor einem fusselfreien Tuch trocknen, bevor er gelagert wird.

Automatisierte Reinigung nach Gebrauch:

Validierung: Die Validierung der Reinigungs- und Sterilisationsverfahren ist mit repräsentativen Instrumenten unter Einhaltung der folgenden Parameter von ASICO durchgeführt worden: Die angewandten Parameter müssen von Ihrem Krankenhaus validiert werden.

Verfahrensablauf:

Vorbereitung: Miele Desinfektor 67735CD gemäß Bedienungsanleitung.

Hinweis: Nur deionisiertes Wasser verwenden.

Erforderliches Material:

- Reinigungsmittel: neodisher * mediclean forte
*neodisher ist ein eingetragenes Warenzeichen der Chemischen Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.
- Neutralisationsmittel: neodisher Z 0,1 % bis 0,2 %
- Halter: Miele-Standardgestell
- Ophthalmologisches Gestell: ophthalmologisches Miele-Standardgestell
- Wasserspritzpistole: Selecta

2.1. Manuelle Vorreinigung:

- Das Produkt etwa 10 Sekunden lang mit einer Wasserspritzpistole ausspülen. Hierzu Leitungswasser (<30 °C) verwenden.
- Das Produkt gründlich mit einer Zahnbürste oder einer anderen zur Verfügung stehenden Bürste in einem Wasserbad mit kaltem Leitungswasser (<30 °C) bürsten und dabei den Stift in der Führungshülse 10 Sekunden lang im kalten Leitungswasser (<30° C) hin- und herbewegen.
- Erneut 10 Sekunden lang mit einer Wasserspritzpistole mit kaltem Leitungswasser (<30 °C) ausspülen.

2.2. Nachbehandlung in einem Wasch-Desinfektionsgerät (ohne Desinfektionsschritt):

Die Injektoren sind mit der offenen Seite nach oben in einem Halter positioniert. Der Halter befindet sich auf mittlerer Höhe des ophthalmologischen Gestells.

Die Dosiereinrichtung für das Reinigungsmittel auf 0,5 % Liter einstellen (siehe hierzu auch Bedienungsanleitung für den Miele Desinfektor 67735CD)

Die Dosiereinrichtung für das Neutralisationsmittel auf 0,1 – 0,2 % einstellen (siehe hierzu auch Bedienungsanleitung für den Miele Desinfektor 67735CD)

(die Dosierung hängt ebenfalls von der Füllmenge der Maschine und der vorhandenen Wasserqualität ab)

Den Laborwäscher auf das folgende Reinigungsprogramm einstellen:

Vario TD Programm

- a. 4 Minuten lang vorwaschen mit kaltem Wasser <30 °C
- b. Abpumpen
- c. 6 Minuten lang mit 0,5 % neodisher Mediclean forte bei 55 °C waschen
- d. Abpumpen
- e. 3 Minuten lang mit Warmwasser (>40 °C) oder mit neodisher-Z 0,1% bis 0,2 % neutralisieren.
- f. Abpumpen
- g. 2 Minuten lang mit Warmwasser (>40°C) zwischenspülen
- h. Abpumpen
- i. Bei > 100°C trocknen

Nach dem Abpumpen des Geräts die Schutzkappe auf die Injektorspitze setzen, den Injektor herausnehmen und der Sterilisation zuführen.

Zur Beachtung: Enzymatische Reinigungslösungen sind für diesen Vorgang untauglich. Nicht ausreichendes Reinigen oder Entfernen enzymatischer oder oberflächenaktiver Reinigungsmittel von ophthalmochirurgischen Instrumenten sind mit dem TASS (Toxic Anterior Segment Syndrom) in Verbindung gebracht worden.

3. Alternative: Manuelle Reinigung nach Gebrauch:

Die nachstehenden Reinigungsanweisungen sichern die wirksame Reinigung des Royale-Handstücks. Enzymatische und oberflächenaktive Reiniger werden nicht empfohlen, obwohl die Konstruktionsmaterialien des Royale-Handstücks mit ihnen kompatibel sind. Jedoch ist nicht ausreichendes Reinigen oder Entfernen enzymatischer oder oberflächenaktiver Reinigungsmittel von ophthalmochirurgischen Instrumenten mit dem TASS (Toxic Anterior Segment Syndrom) in Verbindung gebracht worden.

1. Handstück unmittelbar vor dem ersten Gebrauch und nach jedem weiteren Gebrauch reinigen; Injektor unmittelbar nach jeder Operation mit deionisiertem Wasser ausspülen.
2. Nach jedem Einsatz den Kolben ausfahren und diesen sorgfältig abwischen. Das Instrument nach der Reinigung aufrecht halten, so dass das Wasser herausfließen kann.
3. Handstück mindestens 5 Minuten in Wasser einweichen. Viskoelastikum-Reste und zelluläre Rückstände vor der Reinigung nicht am Instrument antrocknen lassen.
4. Das Handstück mittels einer Spritze mit Wasser mindestens 5 Sekunden unter Druck ausspülen. Dann mit einer kleinen weichen Bürste mindestens 5 Sekunden lang bürsten, um Viskoelastikum-Reste und zelluläre Rückstände vom Injektor zu entfernen. Die Verwendung von Wasserstoffperoxid kann zur Entfärbung des Handstücks führen.
5. Den Injektor mit einer milden Seifenlösung reinigen und mit einer weichen Bürste sanft abschrubben, wobei besonders auf die Innenseite und den Kolben des Geräts zu achten ist. Berühren Sie den Kolben nur sanft, da er sich sonst verbiegen kann.
6. Setzen Sie die Schutzkappe auf die Injektorspitze und reinigen Sie ihn mindestens 5 Minuten im Ultraschallbad. Ziehen Sie den Kolben ganz zurück, um die Kolbenspitze während der Reinigung zu schützen.
7. Nehmen Sie die Schutzkappe von der Spitze und spülen Sie das Handstück abschließend mindestens 15 Sekunden lang gründlich mit deionisiertem Wasser. Halten Sie das Handstück dabei aufrecht, damit das Wasser herausfließen kann. Trocknen Sie das Instrument nun mit einem sterilen, fusselreien Tuch.
8. Den Injektor gründlich mit deionisiertem Wasser ausspülen.
9. Sterilisieren Sie nun den Injektor.

4. Sterilisation

1. Der Injektor muss vor seinem ersten Gebrauch sowie vor jedem weiteren Gebrauch sterilisiert werden.

HINWEIS: Weil bei den verschiedenen Dampfautoklaven Abweichungen vorkommen und die Keimbelastungen von Instrumenten im klinischen Gebrauch unterschiedlich sind, kann ASICO keine spezifischen Parameter angeben, die eine angemessen sichere Sterilisationsqualität (SAL) gewährleisten. Die jeweils anzuwendenden Parameter und die dabei erreichte Sterilität müssen von jeder Klinik selber validiert werden. Bitte ziehen Sie hierzu auch die aktuellen ANSI/AAMI-Normen oder die klinikeigenen Standardverfahren im Krankenhaus heran, mit denen die gängigen Sterilisationsstandards am sichersten eingehalten werden können.

Sterilisationsmethode	Sterilisationsart	Musterbeladung	Temperatur	Sterilisationsdauer (Minuten)
Dampf	Schwerkraftverdrängung	Verpackt	132 °C	15,0
Vorvakuumverfahren ("Flash")	Schwerkraftverdrängung	Unverpackt	134 °C	15,0
Dampf	Vorvakuum	Verpackt	134 °C	4,0
Vorvakuumverfahren ("Flash")	Vorvakuum	Unverpackt	134 °C	4,0

Zur Dampfsterilisation siehe auch ANSI/AAMI, Standards and Recommended Practices (Normen und empfohlene Vorgehensweisen), Band 1: Sterilisation, Bezeichnung ST46-1993, Abschnitt 5.8.

Zum Vorvakuumverfahren („flash“) siehe auch ANSI/AAMI-Norm Good Hospital Practice: Flash Sterilization – Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use (Bewährte Krankenhauspraktiken: Vorvakuumverfahren –

Dampfsterilisation von stets verfügbaren Instrumenten und Kleinteilen zur Versorgung von Patienten), Bezeichnung ST37-1996, Abschnitt 5.4

Es wird empfohlen, den verpackten Injektor bei 134 °C entweder in einem Zyklus von 18 Minuten mit Schwerkraftverdrängung oder in einem Vorvakuumzyklus von 18 Minuten dampfzusterilisieren.

Allgemeine klinische Instrumente und Kleinteile:

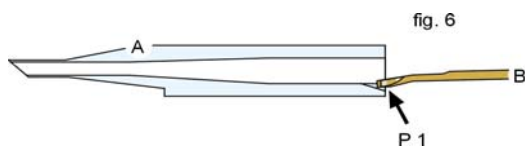
- Ein neuer Injektor wird nicht steril geliefert und muss vor seinem ersten Gebrauch mit Ultraschall gereinigt und sterilisiert werden.
- Den Injektor mindestens einmal täglich mit Ultraschall reinigen.
- Auf keinen Fall Blut, Gewebe oder physiologische Kochsalzlösung auf dem Injektor antrocknen lassen.
- Das Instrument nicht mit physiologischer Kochsalzlösung (ausgewogener Salzlösung) ausspülen.
- Zum abschließenden Ausspülen nur deionisiertes Wasser verwenden **und den Injektor stets in aufrechter Position reinigen.**
- Den Injektor auf keinen Fall mit Metallbürsten oder Scheuerpulver reinigen
- **Immer die Schutzkappe verwenden.**
- Das Instrument zum Schutz stets in einer Ablageschale aufbewahren.

ACHTUNG

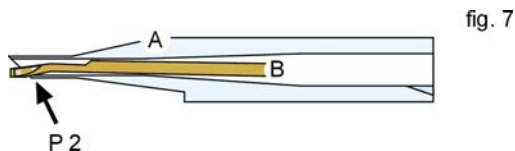
- Die Injektorspitze muss immer mit der Schutzkappe geschützt sein (außer bei Gebrauch). Der Injektor ist immer gemäß Reinigungsanleitung zu reinigen. Der Injektor muss vor dem Gebrauch getestet werden. Falls ein Problem auftritt, ist dieses gemäß der Tabelle auf Seite 7 („Mögliche Funktionsstörungen“) zu behandeln. **Lässt sich das Problem nicht lösen, darf das Produkt nicht bei Operationen eingesetzt werden.**
- Es liegt im Ermessen des Chirurgen, wie er die Injektorspitze im Auge führt, wie viel Druck er auf den Injektorkolben ausübt und mit welcher Geschwindigkeit er den Kolben bewegt. **Es ist Aufgabe des Chirurgen, vor jedem Gebrauch den einwandfreien Zustand des Injektors zu überprüfen.**
- **Das Handstück darf unter keinen Umständen zerlegen. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen des Gerätes führen. ASICO haftet nicht für Schäden, die im Falle des Handstücks ist demontiert verursacht. Alle Garantie auf das Gerät wird auch ungültig.**

Wichtige Information

Beim Vorschieben des Kolbens spürt der Chirurg beim Kontakt des Kolbens mit der Kartuschenrampe zunächst einen Widerstand.



Beim Herausziehen des Kolbens nach dem Einsetzen der Intraokularlinse muss der Chirurg den gleichen Widerstand überwinden.



Dieser Widerstand führt zu keinerlei Beeinträchtigung des Implantationsvorgangs.

Vor jedem Gebrauch:

Die ordnungsgemäße Funktionsweise des Injektors überprüfen:

Das Produkt darf weder zum Reinigen noch zur Vorbereitung des Gebrauchs zerlegt werden

Nach dem Gebrauch

Nach jedem Einsatz ist die Spitze des Injektors in kaltem Wasser (Abb. 1) auszuwaschen und in aufrechter Position (mit der Schutzkappe) in einem Ultraschallgerät zu reinigen (Abb. 2).

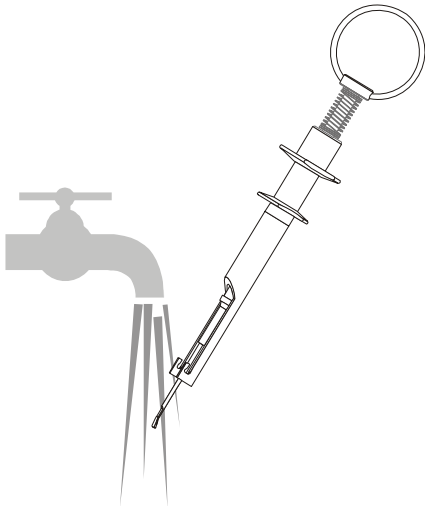
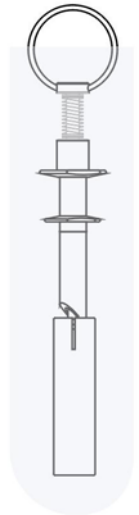


Abb. 2



Der Injektor ist in aufrechter Position zu trocknen. Dann Schutzkappe auf die Spitze aufschieben, wie in der Zeichnung dargestellt (Abb. 3).

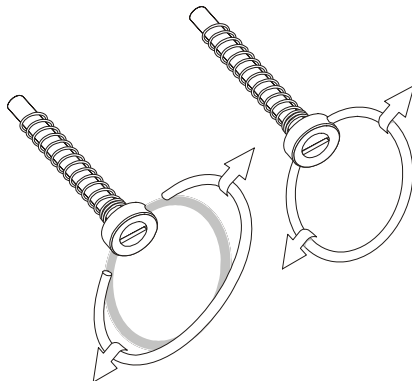
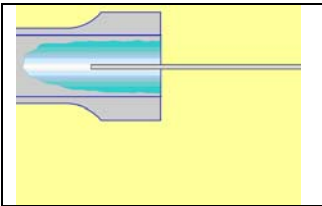
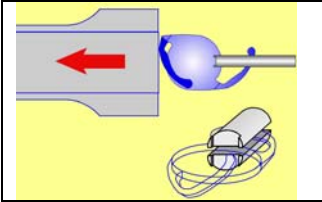
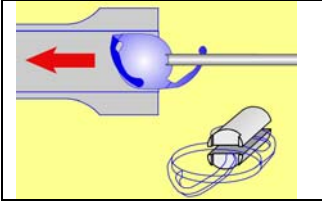
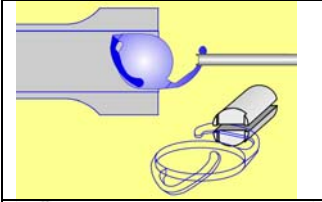
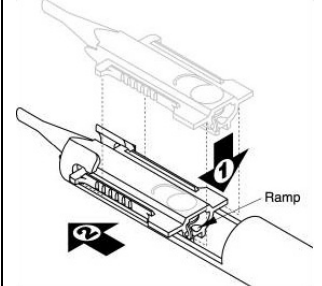
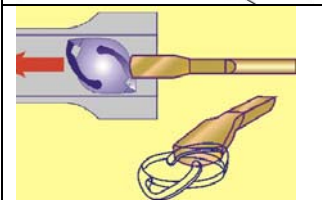


fig.3

Ringe austauschen

Ringe vorsichtig auseinander ziehen und entfernen (Abb. 5)
Die neuen Ringe vorsichtig auseinander ziehen und die beiden Enden in die entsprechenden Schlitzte stecken.

Die Linse laden und implantieren:

	<p>1. Die Einführöffnung der Kartusche mit Viskoelastikum* füllen. Dazu Viskoelastikum (Alcon® VISCOAT® ophthalmisches viscochirurgisches Produkt oder anderes geeignetes Viskoelastikum) bei Raumtemperatur (20 bis 23 °C) verwenden.</p> <p>*Zur Validierung dieses Vorgangs wurde von ASICO das Produkt Provisc (Alcon®) als Viskoelastikum verwendet.</p>
	<p>2. Mit der Pinzette die Linse horizontal aus ihrem Behälter entnehmen. Den vorderen Bügel durch Drücken gegen die Kartusche über die Optik biegen. Mit Haltepinzette Linse an der Optik fassen und mit der Vorderseite nach oben von hinten in die Kartusche, wie dargestellt, einsetzen.</p>
	<p>3. Linse einführen, bis sie sich etwa zur Hälfte im hinteren Teil der Kartusche befindet.</p>
	<p>4. Hinteren Bügel über die Optik heben und auf die Vorderseite der Optik legen.</p>
	<p>5. Die Kartusche wie dargestellt (1) in den Injektor einsetzen, (2) die Vorderseite vollständig in den Kartuschenschlitz schieben und darin einrasten lassen.</p>
	<p>6. Kolben vorschieben, bis sich die Vorderkante der Linsenoptik an der Trennlinie zu Konus und Abgabespitze befindet (Verweilstellung). Zur Abgabe in den Kapselsack Kolben in einer durchgehenden Bewegung vorschieben, so dass die Linse aus der Verweilstellung über die volle Länge des Kartuschenlumens und in den Kapselsack geschoben wird. Für diesen Abgabevorgang werden ca. sechs Sekunden benötigt.</p>

Mögliche Funktionsstörungen

Injektorkolben läuft nicht reibungslos	Injektor gemäß Reinigungsanleitung reinigen
Injektorkolben läuft zu schnell	Den Injektor zur Reparatur an die lokale ASICO-Vertretung einschicken
Die Spitze ist beschädigt	Den Injektor zur Reparatur an die lokale ASICO-Vertretung einschicken

Bitte melden Sie Funktionsstörungen unverzüglich an ASICO. Falls Sie ein europäischer Kunde sind, melden Sie Funktionsstörungen an mdi Europa mit einer Kopie an ASICO. Wir werden der Reklamation nachgehen und uns wieder bei Ihnen melden.

Anschrift: ASICO LLC 26 Plaza Drive Westmont, IL 60506 USA Tel.: 630 986 8032 Fax: 630 986 0065	mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 30855 Hannover-Langenhagen Deutschland Tel.: +49 - 511 -3908 9530 Fax: +49 - 511 -3908 9539
--	--

BESTELLINFORMATIONEN

ASICO erreichen Sie telefonisch unter 1-630-986-8032, per Telefax unter 1-630-986-0065 oder per E-Mail sales@asico.com.

Kundendienst

Der Hersteller garantiert einen Reparaturdienst und/oder Ersatz/Reparatur der Originalprodukte.

Kennzeichnung

Alle Produkte werden durch eine Artikel- und eine Losnummer gekennzeichnet. Alle ausgelieferten Produkte sind beim Lieferanten registriert. Reparatur- und Inspektionsarbeiten, die vom Hersteller ausgeführt werden, sind schriftlich dokumentiert. Dieses System gewährleistet eine Rückverfolgbarkeit aller an den Produkten ausgeführten Reparaturen und Inspektionen bis hin zur Erstausslieferung.

Rückverfolgbarkeit

Alle Produkte, die von ASICO LLC versandt werden, können jederzeit vollständig zurückverfolgt werden.

Hersteller:	Produktionsstätte:	Autorisierter Händler für die EU:
ASICO LLC 26, Plaza Drive Westmont, IL 60559 U.S.A. Tel.: +1 630-986-8032 Fax: + 1 630-986-0065	Anton Meyer & Co. Ltd. Helmstraße 1 CH-2560 Nidau Schweiz Tel.: +41-32-332 91 11 Fax: +41-32-331 52 57	mdi Europe GmbH Langenhagener Str. 71 30855 Hannover-Langenhagen Deutschland Tel.: +49-511-3908 9530 Fax: +49-511-3908 9539