



Mode d'emploi pour la technique de nettoyage et stérilisation – Royale Spring Injector AE-9045SP (Injecteur à anneaux)

Mise en garde : La législation fédérale américaine (États-Unis d'Amérique) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance médicale. Seulement pour les États-Unis

Description :

Fabriqu \acute{e} en titane, l'injecteur est un embout autoclavable facilitant l'implantation de lentilles intraoculaires pliables ou de cristallins artificiels lors d'une op \acute{e} ration chirurgicale normale de la cataracte consistant en une petite incision. Il est con \acute{c} u pour incorporer des cartouches pour lentilles intraoculaires pliables ou cristallins artificiels. La cartouche est ins \acute{e} rie \acute{e} dans le corps de l'injecteur et, sur simple pouss \acute{e} e du piston, le cristallin artificiel est \acute{e} ject \acute{e} de la cartouche et plac \acute{e} au bon endroit.

Veillez suivre les instructions du fabricant pour savoir comment associer les cartouches aux cristallins artificiels. Les cristallins et les cartouches correspondantes sont indiqu \acute{e} s ci-dessous ; veuillez v \acute{e} rifier la notice d'utilisation ins \acute{e} rie \acute{e} dans le paquet Alcon pour conna $\acute{i$ tre les restrictions de dioptrie, le cas \acute{e} ch \acute{e} ant.
Les mod \acute{e} les de cristallins Alcon AcrySof $^{\text{®}}$ qui peuvent \acute{e} tre utilis \acute{e} s avec l'injecteur sont les suivants : SA30AT, SA60AT, SN60AT, SA60D3, SN60D3 et SN60WF.

1. Cartouche Monarch $^{\text{®}}$ II type B ad \acute{e} quate pour les mod \acute{e} les : SN60AT, SA60AT, SA60D3, SN60D3
2. Cartouche Monarch $^{\text{®}}$ II type C adapt \acute{e} e aux mod \acute{e} les : SA30AT, SA60AT (dioptrie +6 \acute{a} +27), SN60AT (dioptrie +6 \acute{a} +27), SN60WF (dioptrie +6 \acute{a} +30), SN60D3 (dioptrie +10 \acute{a} +27), SA60D3 (dioptrie +10 \acute{a} +27)

Veillez lire les instructions de fonctionnement avant d'utiliser l'injecteur pour la premi \acute{e} re fois et assurez-vous que, avant la premi \acute{e} re utilisation ainsi que toute utilisation ult \acute{e} rieure, l'embout \acute{a} main n'est pas endommag \acute{e} . N'utilisez pas cet embout s'il semble endommag \acute{e} . L'injecteur r \acute{e} utilisab \acute{e} n'est pas st \acute{e} rile \acute{a} l'achat ; il est donc n \acute{e} cessaire de le st \acute{e} riliser avant de commencer \acute{a} l'utiliser. Pour tout renseignement concernant le nettoyage, reportez-vous \acute{a} la section 'Manipulation avant et apr \acute{e} s chaque utilisation'.

Mode d'emploi et consignes d'entretien

Manipulation avant la premi \acute{e} re utilisation (St \acute{e} rilisation)

Le produit doit \acute{e} tre st \acute{e} rilis \acute{e} par l'utilisateur avant d' \acute{e} tre utilis \acute{e} pour la premi \acute{e} re fois. L'utilisateur doit respecter les r \acute{e} glementations applicables en mati \acute{e} re de st \acute{e} rilisation. L'utilisateur est responsable de s'assurer de la st \acute{e} rilit \acute{e} de l'embout. Consultez la proc \acute{e} dure de st \acute{e} rilisation recommand \acute{e} e \acute{a} la page 6.

Manipulation avant et apr \acute{e} s chaque utilisation :

L'injecteur doit \acute{e} tre nettoy \acute{e} par ultrasons au moins une fois par jour de chirurgie ; imm \acute{e} diatement apr \acute{e} s chaque op \acute{e} ration chirurgicale, l'injecteur doit \acute{e} tre nettoy \acute{e} \acute{a} la main ou \acute{a} l'aide d'un dispositif automatis \acute{e} , puis st \acute{e} rilis \acute{e} .

1. Nettoyage par ultrasons avant utilisation :

1. Rincez \acute{e} nergiquement l'injecteur \acute{a} l'eau d \acute{e} ionis \acute{e} e :
2. Nettoyez l'injecteur \acute{a} l'aide d'une solution l \acute{e} g \acute{e} rement savonneuse et frottez doucement \acute{a} l'aide d'une brosse \acute{a} soies souples en faisant particuli \acute{e} rement attention \acute{a} la partie interne et au piston du dispositif.

3. Rincez soigneusement l'injecteur pendant 10 secondes en le passant sous un jet d'eau déionisée puissant.
4. Pour réduire ou éviter la contamination d'endotoxine, il est recommandé de changer l'eau distillée de l'aspirateur après usage échographie tous et chacun.
5. L'utilisation de bains à ultrasons et des liquides de nettoyage fort (pH alcalins > 9 ou pH acides < 5) peut réduire la durée de vie des produits. Le fabricant décline toute responsabilité, afin que jamais dans de tels cas.
6. Nettoyez l'injecteur **verticalement** par ultrasons pendant un minimum de 5 minutes avant d'utiliser l'eau déionisée. Rétractez complètement le piston pour protéger sa pointe lors du nettoyage. Pour utiliser le bain de nettoyage par ultrasons, suivez les instructions fournies par le fabricant.
7. Utilisez **toujours le capuchon protecteur**
8. Après avoir procédé au nettoyage par ultrasons, rincez consciencieusement l'injecteur en l'aspergeant d'eau courante puis effectuez un rinçage final avec de l'eau déionisée.
9. Séchez l'injecteur à l'aide d'un linge non pelucheux avant de le ranger.

2. Nettoyage automatisé après utilisation :

Validation : La validation des procédures de nettoyage et de stérilisation a été effectuée par ASICO avec des instruments représentatifs. Les paramètres appliqués doivent être validés par votre hôpital.

Procédure :

Préparez : Miele Desinfektor 67735CD selon le manuel d'utilisateur.

Remarque : Utilisez uniquement de l'eau déionisée.

Matériel nécessaire :

- Détergent : neodisher * mediclean forte
*neodisher est une marque déposée de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH&Co
- Neutraliseur : neodisher Z 0,1% à 0,2%
- Bac : Bac normal Miele
- Plateau ophtalmologique Plateau ophtalmique normal Miele
- Pistolet à jet d'eau : Selecta

2.1. Pré-nettoyage manuel :

- Rincez pendant 10 secondes avec un pistolet à jet d'eau. Utilisez de l'eau courante à <30°C
- Brossez énergiquement avec une brosse à dents ou autre type de brosse disponible dans un bain d'eau courante (froid à une température <30° C) en remuant l'aiguille dans le tube de guidage pendant 10 secondes dans de l'eau courante (froide à <30° C)
- Rincez à nouveau pendant 10 secondes avec un pistolet à jet d'eau en utilisant de l'eau courante (<30° C)

2.2. Retraitement dans un appareil désinfectant (sans étape de désinfection) :

Les injecteurs sont placés dans un bac, côté ouvert vers le haut. Le bac est placé dans le niveau médian du plateau ophtalmologique

Réglez le distributeur de détergent sur 0,5% ml/litre (Consultez le manuel d'utilisation Miele Desinfektor 67735CD)

Réglez le distributeur du neutraliseur sur 0,1 -0,2 % ml/litre (Consultez le manuel d'utilisation Miele Desinfektor 67735CD)



(cela dépend de la quantité de remplissage de la machine et de la qualité de l'eau disponible)
Programmez l'appareil de nettoyage du laboratoire sur le cycle de nettoyage suivant

Programme Vario TD

- a. 4 minutes de prélavage à l'eau froide <30° C
- b. vidange
- c. 6 minutes de nettoyage avec une solution à 0,5 % de neodisher Mediclean forte à 55°C
- d. vidange
- e. 3 minutes de neutralisation à l'eau chaude (>40°C) ou utilisez neodisher-Z 0.1% à 0.2 %
- f. vidange
- g. 2 min de rinçage intermédiaire à l'eau chaude (>40°C)
- h. vidange
- i. Séchez à >100°C

Après avoir vidangé, ajoutez le capuchon de protection à la pointe de l'injecteur puis retirez l'injecteur pour le stériliser.

Veillez noter que ce processus ne sera pas valide si vous utilisez des solutions de nettoyage enzymatiques. Un mauvais rinçage et une élimination insuffisante des substances et détergents enzymatiques des instruments chirurgicaux ophtalmiques sont parfois associés au Syndrome toxique du segment antérieur.

3. Alternative : Nettoyage manuel après utilisation :

Les instructions de nettoyage suivantes constituent une méthode de nettoyage efficace de votre embout à main Royale. Bien que l'utilisation de nettoyants et de détergents enzymatiques ne soit pas recommandée, les matériaux constituant l'embout à main Royale sont compatibles avec ces produits. Il convient cependant de rappeler qu'un mauvais rinçage et une élimination insuffisante des substances et détergents enzymatiques des instruments chirurgicaux ophtalmiques sont parfois associés au Syndrome toxique du segment antérieur.

1. Nettoyez l'embout à main juste avant sa première utilisation et après chaque utilisation ultérieure ; rincez l'injecteur à l'eau déionisée immédiatement après chaque intervention chirurgicale.
2. Après chaque utilisation, faites avancer le piston et essuyez-le. Tenez l'instrument verticalement pour permettre à l'eau de s'écouler après le nettoyage.
3. Laissez tremper l'embout dans de l'eau pendant au moins 5 minutes. Ne laissez pas sécher de débris cellulaires ou de produit viscoélastiques sur l'instrument avant de le nettoyer.
4. Rincez l'embout à main pendant au moins 5 secondes avec de l'eau pulvérisée à l'aide d'une seringue. Utilisez ensuite une petite brosse douce pour frotter l'embout pendant au moins 5 secondes afin de retirer tout débris cellulaire ou produit viscoélastique de l'injecteur. L'utilisation d'eau oxygénée risque d'entraîner la décoloration de l'embout à main.
5. Nettoyez l'injecteur à l'aide d'une solution légèrement savonneuse et frottez doucement à l'aide d'une brosse à soies souples en faisant particulièrement attention à la partie interne et au piston du dispositif. Manipulez le piston avec délicatesse pour éviter de le déformer.
6. Remettez le capuchon protecteur sur la pointe de l'injecteur et nettoyez par ultrasons dans de l'eau pendant au moins 5 minutes. Rétractez complètement le piston pour protéger sa pointe lors du nettoyage.
7. Retirez le capuchon protecteur de la pointe et effectuez pendant au moins 15 secondes un nettoyage final soigneux de l'embout à main avec de l'eau déionisée. Tenez l'embout à main verticalement pour permettre à l'eau de s'écouler puis séchez avec un linge stérile non pelucheux destiné à ce type d'instruments.
8. Remettez le capuchon protecteur sur la pointe de l'injecteur.

9. Commencez le processus de stérilisation de l'injecteur.

4. Stérilisation

1. L'injecteur doit être stérilisé par l'utilisateur avant d'être utilisé pour la première fois.

REMARQUE : Les variations constatées dans les autoclaves vapeur et au niveau de la biocontamination des instruments lors d'une utilisation clinique, il n'est pas possible pour ASICO de fournir des paramètres spécifiques permettant d'assurer un niveau de stérilité adéquat. Les paramètres à utiliser et le niveau de stérilité garanti par ces paramètres doivent être validés par chaque hôpital. Reportez-vous aux normes actuelles ANSI/AAMI ou aux procédures standard de votre hôpital pour connaître les spécifications les plus appropriées.

Méthode de stérilisation	Type de stérilisateur	Exemple de configuration	Température	Durée d'exposition (Minutes)
Vapeur	Déplacement gravitationnel	Enveloppé	132°C (270°F)	15,0
Éclair	Déplacement gravitationnel	Non enveloppé	134°C (270°F)	15,0
Vapeur	Pré-vide	Enveloppé	134°C (270°F)	4,0
Éclair	Pré-vide	Non enveloppé	134°C (270°F)	4,0

Pour une stérilisation à la vapeur, reportez-vous aux Normes et pratiques recommandées ANSI/AAMI Volume 1 : Stérilisation, Désignation ST46-1993, Section 5.8.

Pour une stérilisation éclair, reportez-vous aux Normes ANSI/AAMI sur Une bonne pratique hospitalière : Stérilisation éclair – Stérilisation à la vapeur des articles de soins du patient pour utilisation immédiate. Désignation ST37-1996, Section 5.4

La méthode recommandée est la suivante : injecteur enveloppé et exposé à 270°F (134°C) pendant dix-huit (18) minutes, soit dans un autoclave à vapeur à déplacement de gravité, soit dans un autoclave à vapeur assurant un pré-vide.

Articles de soins généraux :

- Chaque nouvel injecteur acheté n'est pas stérilisé et doit être nettoyé par ultrasons et stérilisé avant son utilisation initiale.
- Nettoyez l'injecteur par ultrasons au moins une fois par jour.
- Ne laissez pas de sang, de papier ni de solution physiologique sécher sur l'injecteur
- N'utilisez pas de solution physiologique pour rincer l'instrument
- Utilisez toujours de l'eau déionisée pour le dernier rinçage et **nettoyez toujours l'injecteur dans une position verticale**
- N'utilisez pas de brosses métalliques ni de poudres abrasives pour nettoyer l'injecteur
- **Utilisez toujours le capuchon protecteur**
- Rangez l'instrument dans un bac protecteur.

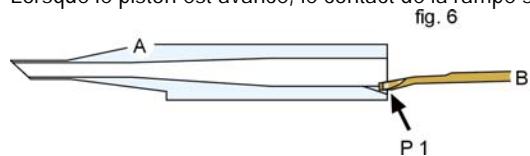
Mise en garde

- **L'embout de l'injecteur doit être protégé par un capuchon protecteur immédiatement après utilisation. L'injecteur doit être nettoyé selon le mode d'emploi. Testez l'injecteur avant toute opération chirurgicale - si un problème survient, reportez-vous à la page 7 concernant les problèmes de fonctionnement. Si le problème n'est pas résolu, n'utilisez pas l'appareil pour l'opération chirurgicale.**
- **Il appartient au chirurgien de décider et de contrôler l'angle d'insertion de la pointe de l'injecteur dans l'œil, la pression appliquée sur le piston et la vitesse à laquelle le piston est enfoncé et retiré. Le chirurgien est responsable de vérifier le bon fonctionnement et le bon état de l'injecteur avant chaque utilisation.**

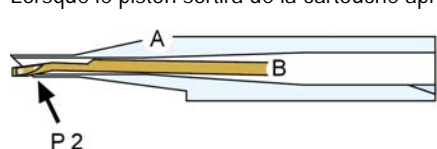
- La pièce à main NE DEVRAIT PAS être démonté en toute circonstance. Cela peut entraîner des dysfonctionnements de l'appareil. Asico ne sera pas responsable de tout dommage causé dans le cas de la pièce à main est démonté. Tous garantie sur l'appareil sera également annulée.

Informations importantes

Lorsque le piston est avancé, le contact de la rampe sur la cartouche sera ressenti par le chirurgien comme une résistance initiale



Lorsque le piston sortira de la cartouche après l'implantation du cristallin, le chirurgien sentira la même chose.



Cette résistance n'a pas d'impact sur le processus d'implantation

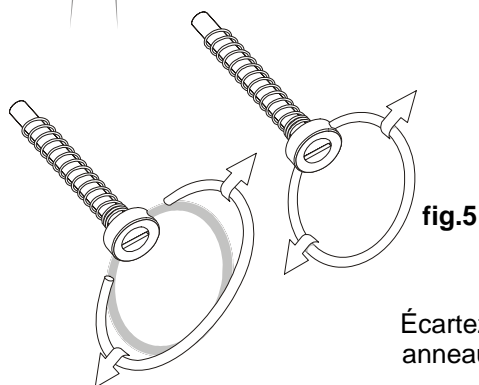
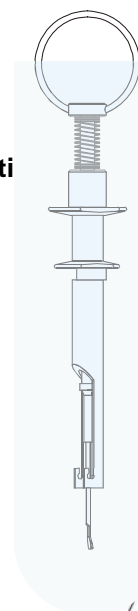
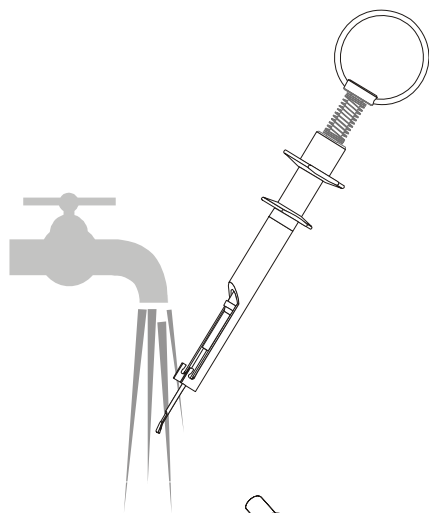
Avant chaque utilisation :

Veillez au bon fonctionnement de l'injecteur :

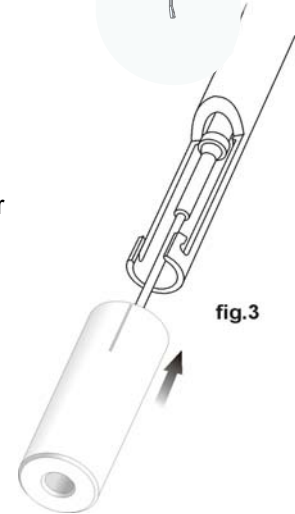
Le produit ne doit jamais être démonté en vue de son nettoyage et/ou de sa préparation avant utilisation

Manipulation après utilisation

Après chaque opération, la pointe de l'injecteur doit être lavée à l'eau froide **fig.1** et nettoyée verticalement par appareil à (en utilisant le capuchon protecteur) ultrasons . **fig.2**



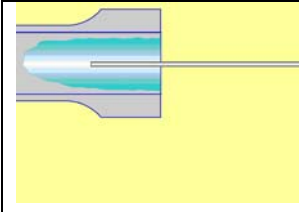
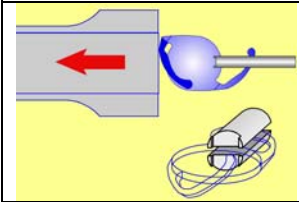
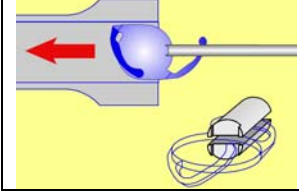
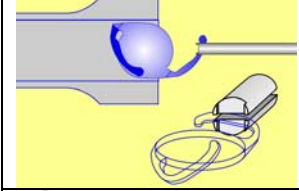
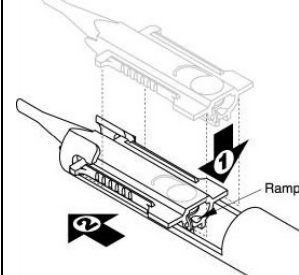
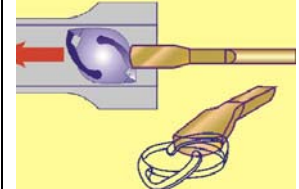
L'injecteur doit être placé verticalement pour sécher Placez ensuite le boîtier de protection selon le schéma, afin que la pointe soit protégée. **fig.3**



Remplacement des anneaux

Écartez délicatement les anneaux et retirez-les Écartez délicatement les nouveaux anneaux et placez les deux extrémités dans les fentes correspondantes.

Insertion et implantation du cristallin :

	<p>1. Remplissez l'embouchure de la cartouche de Viscoelasticum*. Utilisez une substance viscoélastique à température ambiante (de 20 à 23 °C ou de 68 à 73 °F) (Dispositif viscochirurgical ophthamique Alcon[®] VISCOAT[®] ou autre substance viscoélastique adéquate).</p> <p>* Pour la validation de ce processus, ASICO a utilisé VISCOAT (Alcon[®]) comme Viscoelasticum</p>
	<p>2. Utilisez le forceps horizontalement, sortez le cristallin du récipient. En poussant l'interface haptique d'introduction contre la cartouche, recourbez-la sur l'optique. Utilisez le forceps de retenue pour saisir le cristallin par l'optique puis tournez le côté antérieur du cristallin vers le haut à l'arrière de la cartouche comme indiqué.</p>
	<p>3. Le cristallin doit être inséré jusqu'à ce qu'il soit environ à mi-chemin de l'arrière de la cartouche.</p>
	<p>4. Recourbez l'interface haptique de guidage sur l'optique et placez-la sur la surface antérieure de l'optique.</p>
	<p>5. Chargez la cartouche comme indiqué, 1) insérez la cartouche dans l'embout à main et 2) faites glisser la cartouche complètement vers l'avant dans la fente de l'embout à main.</p>
	<p>6. Faites avancer le piston pour mettre en place le bord d'attaque de l'optique du cristallin comme ligne de séparation du cône et de la pointe de la buse (position de maintien). L'insertion dans la poche capsulaire s'effectue en faisant avancer le piston en un seul mouvement continu, puis en faisant avancer le cristallin depuis sa position de maintien par la lumière centrale de la cartouche et dans la poche capsulaire. L'insertion doit être effectuée en six secondes environ.</p>

Problèmes de fonctionnalité

Le piston de l'injecteur ne se déplace pas librement	Nettoyez l'injecteur selon le mode d'emploi
Le piston de l'injecteur se déplace rapidement	Envoyez l'injecteur pour réparation à l'atelier ASICO
La pointe est endommagée	Envoyez l'injecteur pour réparation à l'atelier ASICO

Envoyez directement les rapports à ASICO. Au cas où vous soyez en Europe, veuillez envoyer les rapports à mdi Europa et une copie à ASICO. Nous effectuerons une investigation sur votre plainte pour pouvoir vous répondre.

<p>Adresse : ASICO LLC 26 Plaza Drive Westmont, IL 60559 USA Tel: 630 986 8032 Fax: 630 986 0065</p>	<p>mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 30855 Hannover-Langenhagen Germany Tel: +49 - 511 -3908 9530 Fax: +49 - 511 -3908 9539</p>
--	---

La législation fédérale américaine (États-Unis d'Amérique) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance médicale.

Informations de commande

Contactez le siège social d'ASICO par téléphone au 1-630-986-8032 ou par télécopie au 1-630-986-0065 ou par courriel à l'adresse sales@asico.com.

Service clientèle

Le fabricant garantit un service de réparation et/ou le remplacement/réparation des produits originaux.

Identification

Tous les produits sont identifiés par un numéro de référence d'article et de lot. Tous les produits expédiés sont inscrits auprès du fournisseur et toutes les réparations ou travail d'inspection effectués par le fabricant sont documentés par écrit. Ce système assure la traçabilité de toutes les réparations ou inspections effectuées sur les produits, depuis la livraison initiale.

Traçabilité

Tous les produits expédiés par ASICO LLC peuvent être documentés de manière compréhensive à n'importe quel moment.

Fabriqué par :

ASICO LLC
26 Plaza Drive
Westmont, IL 60559
U.S.A
Tel.: 630-986-8032
Fax: 630-986-0065

Produit par :

SDI
Mattenstrasse 11
CH-255 Brugg
Switzerland
Tel.: +41 32 374 77 00
Fax: +41-32 331 52 57

Distributeur européen agréé :

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany
Tel: +49 - 511 -3908 9530
Fax: +49 -511 -3908 9539