

Gebrauchsanweisung mit Reinigungs- und Sterilisationsmethode – Royale III Spring Injector AE-9036SP (Federinjektor)

Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

Beschreibung:

Der Injektor ist ein autoklavierbares und wieder verwendbares Handstück aus Titan. Er dient zur Implantation von faltbaren intraokularen Linsen nach der Extraktion der natürlichen Linse (Kleinschnitt-Technik). Er ist so ausgelegt, dass er mit Kartuschen für faltbare intraokulare Linsen bestückt werden kann. Die Kartusche wird in das Injektorgehäuse geladen. Durch Drücken des Kolbens wird die Linse aus der Kartusche entfernt und an der gewünschten Stelle platziert.

Beachten Sie bitte die Anweisungen des Herstellers für die Verwendung der Kartuschen und der Intraokularlinsen. Intraokularlinsen und Kartuschen werden unten angezeigt. Bitte überprüfen Sie die Alcon Packungsbeilage und überprüfen Sie die eventuell derzeit gültigen Dioptriebeschränkungen.

Alcon-Produktkombinationen, die für die Verwendung mit dem ASICO Royale III Spring Injector AE-9036SP geeignet sind

Kartusche	Linienmodell (Dioptriebereich)	Viskoelastikum
Alcon MONARCH® II C	Alcon ACRYSOFF® SN60WF IOL (6,0 – 30,0 D)	Alcon VISCOAT®
Alcon MONARCH® III D	Alcon ACRYSOFF® SN60WF IOL (6,0 – 27,0 D)	Alcon VISCOAT® OVD

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Injektor zum ersten Mal verwenden und stellen . Stellen Sie vor dem ersten Einsatz sowie vor 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 der ersten Verwendung sterilisiert werden. Reinigungsanweisungen finden Sie unter „Vor und nach jedem Gebrauch“.

Gebrauchs- und Instandhaltungsanweisungen

Vor dem ersten Gebrauch (Sterilisation)

Vor dem ersten Gebrauch muss das Produkt vom Benutzer sterilisiert werden. Der Benutzer des Produktes muß sich an die geltenden Sterilisationsvorschriften halten. Die Sicherstellung der Sterilität liegt in der Verantwortung des Benutzers. Die Beschreibung des empfohlenen Sterilisationsverfahrens finden Sie auf Seite 4 dieser Gebrauchsanweisung.

Vor und nach jedem Gebrauch:

Der Injektor muss mindestens einmal pro Operationstag mit Ultraschall und direkt nach jeder Operation manuell oder maschinell gereinigt und sterilisiert werden.

1. Ultraschallreinigung vor dem Einsatz:

1. Spülen Sie den Injektor sorgfältig mit deionisiertem Wasser aus.
2. Reinigen Sie den Injektor mit einer milden Seifenlösung und bürsten Sie ihn vorsichtig mit einer weichen Bürste ab, wobei besonders auf die Innenseite und den Kolben des Instruments zu achten ist.
3. Spülen Sie den Injektor 10 Sekunden lang kräftig mit deionisiertem Wasser durch.
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. Reinigen Sie den Injektor **stehend** mindestens 5 Minuten lang mit Ultraschall und verwenden Sie dabei deionisiertes Wasser. Zum Schutz des Kolbens ist dieser während des Reinigungsvorgangs vollständig einzuziehen. Befolgen Sie für die Verwendung des Ultraschallbades die Anweisungen des Herstellers.
7. **Immer die Schutzkappe verwenden.**
8. Spülen Sie den Injektor nach der Ultraschallreinigung sorgfältig unter laufendem Wasser aus und spülen Sie ihn abschließend mit deionisiertem Wasser durch.
9. Trocknen Sie den Injektor mit einem fusselfreien Tuch, bevor er gelagert wird.

Automatische Reinigung nach Gebrauch:

Validierung: Die Validierung der Reinigungs- und Sterilisationsabläufe wurde von ASICO mit repräsentativen Instrumenten anhand der folgenden Parameter durchgeführt: Die angewendeten Parameter müssen durch Ihr Krankenhaus validiert werden.

Ablauf:

Bereiten Sie den Miele-Desinfektor G 7735 CD nach den Anweisungen in der Bedienungsanleitung vor.
Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich deionisiertes Wasser.

Erforderliche Materialien:

- Reinigungsmittel: neodisher* MediClean
*neodisher ist ein eingetragenes Warenzeichen der Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co
- Neutralisationsmittel: neodisher Z 0,1% bis 0,2%
- Halter: Miele Standardgestell für die Verwendung bei ophthalmologischem Zubehör

2 Manuelle Vorreinigung:

- Mit sterilem Instrumententuch abwischen, bis das Instrument sichtbar sauber ist
- 5 Minuten lang in kaltes Leitungswasser legen (18°C)
- 5 Sekunden lang mit kaltem Leitungswasser abspülen (18°C)
- Mit einer weichen Bürste 5 Sekunden lang unter Leitungswasser abspülen (18°C)
- Ultraschallbad mit voll entsalztem Wasser für 5 Minuten bei 18°C
- Abschließend 15 Sekunden lang mit destilliertem, sterilem Wasser (18°C) abspülen
- Mit sterilem Instrumententuch abwischen, bis das Instrument trocken ist

Vario TD-Programm

Hauptwaschgang bei 55°C für 10 Minuten (Reinigungsmittel: Mediclean 0,5%)

- Mindestens 1,5 Minuten lang neutralisieren
- 5 Minuten lang bei 22 – 27°C spülen, anschließend abpumpen
- Erneut 5 Minuten lang bei 22 – 27°C spülen, anschließend abpumpen

Nach dem Abpumpen des Gerätes die Schutzkappe auf die Spitze des Injektors setzen und den Injektor 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. Manuelle Reinigung nach dem Einsatz:

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 TAS-Syndrom (toxic anterior segment syndrome - TASS) 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, fusselreifen Tuch.
8. Setzen Sie die Schutzkappe auf die Injektorspitze
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	Sterilisator typ	Beispielkonfiguration	Temperatur	Einwirkungs-dauer (Minuten)
Dampf	Schwerkraftverdrängung	Verpackt	132°C (270°F)	10,0
Blitz	Schwerkraftverdrängung	Unverpackt	134°C (273°F)	10,0
Dampf	Vorvakuum	Verpackt	132°C (270°F)	3,0
Blitz	Vorvakuum	Unverpackt	134°C (273°F)	3,0

Zur Dampfsterilisation siehe auch ANSI/AAMI-Standards und Empfehlungen Band 1 Sterilization, Designation ST46-1993, Abschnitt 5.8.

Zur Blitzsterilisation siehe auch ANSI/AAMI-Standard für Good Hospital Practice [Gute Krankenhauspraxis]: Flash Sterilization – Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use. Designation 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 Hinweise:

- 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.

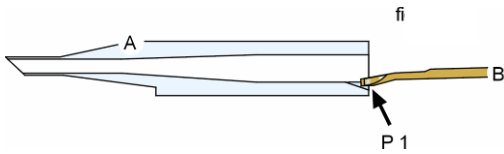
ACHTUNG

1. 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.**
2. 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.**
3. 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.

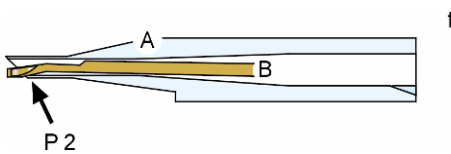
Wichtige Informationen

1.

- 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.
- Das Einsetzen sollte in ca. sechs Sekunden erfolgen.

2. Position des Daumenrings

- Vergewissern Sie sich, dass sich der Daumen innerhalb des Daumenrings befindet, um jegliche Beeinträchtigung während der Implantation zu vermeiden (siehe Abb. A).
- Vergewissern Sie sich, dass der Daumenring nicht nach unten zeigt, wie in Abb. B dargestellt, da dies eine problemlose Implantation verhindert.

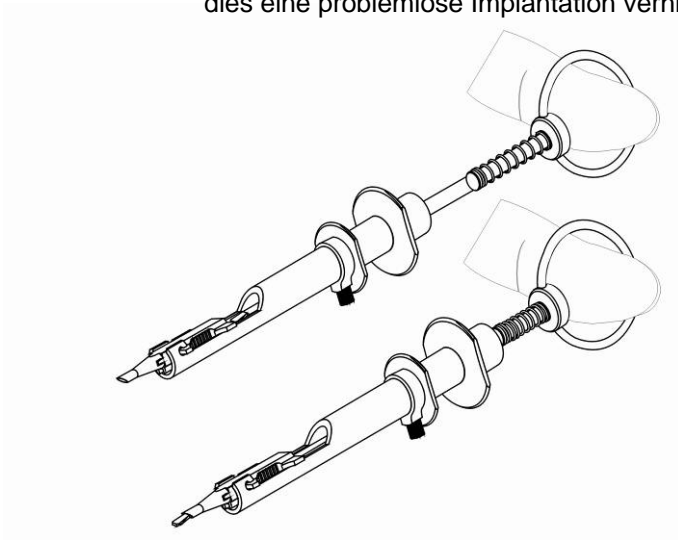


Abb. A

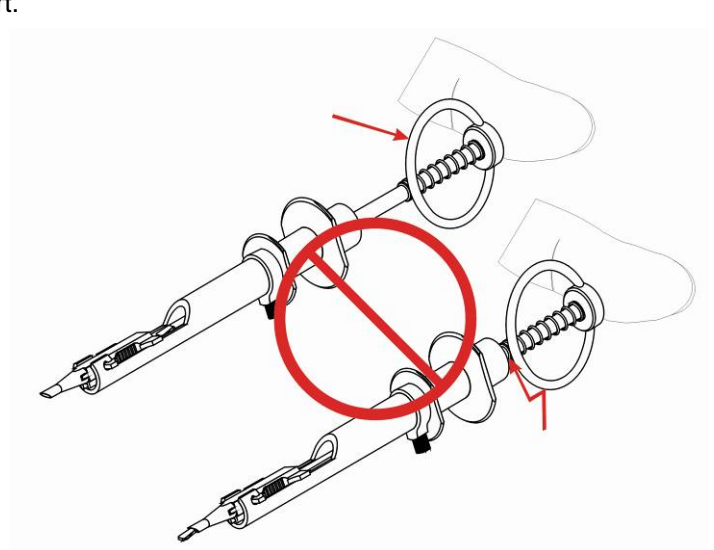


Abb. B

Vor jedem Einsatz:

Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktionsweise des Injektors.

Das Produkt darf weder zum Reinigen noch zur Vorbereitung für den Gebrauch zerlegt werden

Handhabung nach dem Einsatz

Nach jedem Gebrauch ist die Spitze des Injektors in kaltem Wasser auszuwaschen **Abb.1** und in aufrechter Position (mit der Schutzkappe) im Ultraschallbad zu reinigen. **Abb. 2**

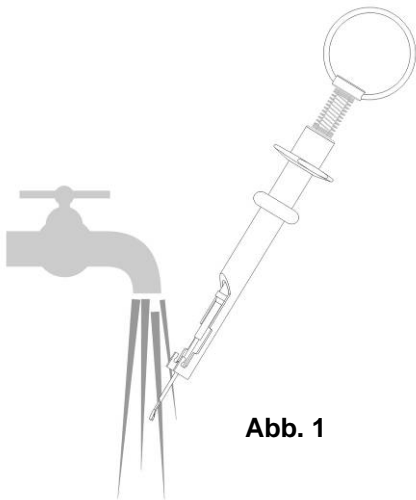
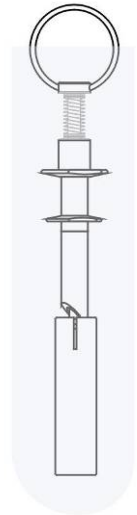


Abb. 1



Der Injektor ist in aufrechter Position zu Trocknen .
Bringen Sie die Schutzhülle anschließend entsprechend der Zeichnung an, sodass der Tip geschützt ist. **Abb. 3**

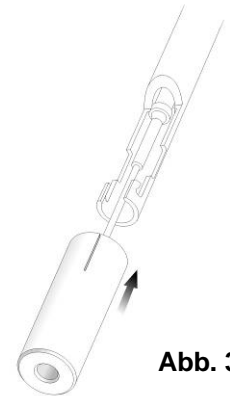


Abb. 3

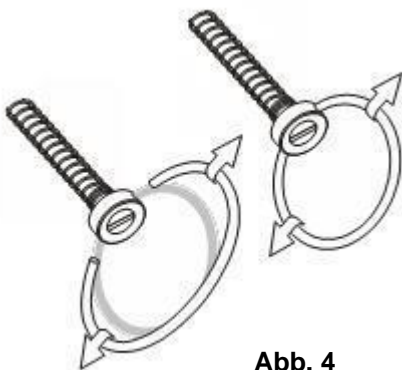


Abb. 4

Austauschen der Ringe

Ringe vorsichtig auseinanderziehen und entfernen. **Abb. 4**
Neue Ringe vorsichtig auseinanderziehen und die beiden Enden in die entsprechenden Schlitzte stecken.

Funktionalitätsprobleme

Der Injektorkolben bewegt sich nicht reibungslos.	Reinigen Sie den Injektor gemäß Gebrauchsanweisung
Der Injektorkolben bewegt sich schnell.	Den Injektor zur Reparatur an die lokale ASICO-Vertretung schicken.
Die Spitze ist beschädigt.	Den Injektor zur Reparatur an die lokale ASICO-Vertretung schicken.

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.

Adresse:	ASICO LLC 26 Plaza Drive Westmont, IL 60559 USA Tel.: +1 630 986 8032 Fax: +1 630 986 0065	mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 30855 Hannover-Langenhagen Deutschland Tel.: +49 - 511 -3908 9530 Fax: +49 - 511 -3908 9539
----------	---	--

Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

Bestellinformationen

Kontaktieren Sie die Hauptniederlassung von ASICO telefonisch unter 1-630-986-8032, per Fax an 1-630-986-0065 oder per E-Mail an sales@asico.com.

Kundendienst

Der Hersteller garantiert für den Fall von Herstellungsdefekten einen Reparaturservice und/oder einen Austausch/eine Reparatur von Originalprodukten.

Identifikation

Alle Produkte sind durch eine Artikel- und eine Losnummer identifiziert. Alle freigegebenen Produkte sind beim Zulieferer registriert, und alle Reparatur- oder Inspektionsarbeiten, die durch den Hersteller durchgeführt werden, werden schriftlich dokumentiert. Dieses System gewährleistet die Nachverfolgbarkeit aller Reparaturen oder Inspektionen, die an den Produkten durchgeführt wurden, zurück bis zur anfänglichen Lieferung.

Nachverfolgbarkeit

Alle Produkte, die von ASICO LLC freigegeben werden, können jederzeit umfassend nachverfolgt werden.

Hergestellt durch:

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

Produziert durch:

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

Autorisierter EU-Vertreter:

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