The Unfolder Platinum 1 Series Implantation System

with 1MTEC30 Cartridge and AMO Acrylic 1-Piece IOLs

Z311145 Rev. B
Revision Date: 06/2018

EN

RX Only

Description

The UNFOLDER Platinum 1 Series Implantation System is designed for use with AMO Acrylic 1-Piece intraocular lenses. The UNFOLDER Platinum 1 Series Implantation System consists of the following:

- The UNFOLDER Platinum 1 Series handpiece, Model DK7796 an autoclavable, reusable titanium handpiece which is provided non-sterile (Fig. 1).
- The UNFOLDER Platinum 1 Series cartridge, Model 1MTEC30: a single-use, non-pyrogenic cartridge which is provided sterile (Fig. 2).

Indication For Use

The Model DK7796 handpiece is used in combination with the Model 1MTEC30 cartridge to fold and assist in inserting AMO Acrylic 1-Piece intraocular lenses, ONLY into the capsular bag.

Contraindications

Do not use the handpiece if the rod tip appears nicked or damaged in any way.

Instructions For Use

Read the entire instructions before using this device.

Handpiece Preparation

1. Clean and sterilize the handpiece according to the method specified under **"Instructions for Reprocessing."** Sterility assurance is the responsibility of the user.
2. Confirm that the handpiece is engraved with the designation "The UNFOLDER Platinum 1 Series."
3. Prior to each use visually inspect the rod tip to establish that there are no material deposits or damage.
4. Ensure the handpiece plunger is fully retracted for cartridge loading.

Cartridge Preparation & Lens Loading

1. Inspect the cartridge tray before each use. Ensure that the sterilized, outer sealed tray contains the inner tray which holds one cartridge. Do not use the cartridge if the tray is damaged or the seal is broken. Remove the inner tray from the sealed tray.
2. Remove the cartridge from the inner tray and fill the entire inside of the cartridge with viscoelastic (Fig 3: Filling Viscoelastic).
3. Using forceps grasp the lens by the optic edge only anterior side up. Use the IOL diagram on the cartridge for correct IOL orientation (Fig. 2:a. IOL Diagram). Do not grasp the trailing haptic.
4. Hold the cartridge with the IOL diagram facing up. Engage the lead haptic with the canopy to initiate tucking of the haptic over the lens optic body. (Fig. 4:a. area to engage lead haptic). Continue advancing the lens into the cartridge so that the lead haptic sweeps over the optic body in one motion (Fig. 5). Stop when half the optic is inside the cartridge. Ensure that the lead haptic is fully tucked over the optic body before proceeding (Fig. 6).
5. Using forceps grasp the trailing haptic and tuck it over the optic body (Fig. 7). Advance the lens until it is positioned under the lens diagram on the cartridge so that the lens can be held in the folded position until it is ready to be delivered (Fig. 2: a. lens diagram, Fig. 8: a. Leading and trailing haptics tucked over optic). Once the lens is under the diagram, ensure that the lens and haptics remain in place after retracting the forceps.

Lens Delivery

1. Insert the cartridge into the handpiece with the IOL diagram and canopy facing up and the cartridge tip bevel down (Fig. 2:a. IOL Diagram, b. Canopy, c. Cartridge tip). Insert the tip first so that the cartridge slides into the cartridge slots in the handpiece (Fig. 9:a. Cartridge slot) and then push down firmly on the back end of the cartridge to securely snap it into the handpiece (Fig. 10). Both sides of the cartridge should snap into place. If the rod tip makes contact with the cartridge upon entry the cartridge has not been inserted correctly. Retract the rod and ensure that the cartridge is fully snapped into the handpiece before moving forward.
2. Insert the cartridge bevel down into the incision and slowly advance the plunger into the cartridge.
3. Rotate the knob to advance the plunger to push the lens forward. Ensure that the rod tip engages the lens optic body and remains behind the optic body through the entire delivery.
4. Slowly advance the lens, ensuring that the haptics remain tucked over the optic, until the lens is fully released from the cartridge tube.
5. Slowly reverse screw the knob to withdraw the plunger.

Note: If the lead haptic is not folded within the lens or pointing to the left as the IOL is delivered, rotate handpiece body with cartridge until haptic is pointed to the left or sweep the cartridge tip to the right to re-orient the haptic tip.

Instructions For Reprocessing

First Use

1. Handpiece is supplied "non-sterile" and must be cleaned and sterilized before first use.

Dis-assembly

1. Remove and dispose of cartridge. Disassemble the handpiece before reprocessing. **Do not autoclave or resterilize the cartridge by any method.**
2. The handpiece is comprised of two components, the main body and the plunger (Fig. 11:a. Main Body, b. Plunger). To separate the two, (1) push the plunger from the knurled ring into the main body and (2) rotate the plunger in a counter-clockwise direction (Fig. 12).

Cleaning

1. It is recommended that the instrument be cleaned as soon as possible after use.
2. It is recommended that a non-ionic detergent suitable for cleaning metallic surgical instruments such as Lancerzyme detergent is used.
3. Fully immerse the two components of the disassembled handpiece into a detergent solution not exceeding 30°C. Vigorously wash and scrub the two components with an appropriate brush for at least one minute, applying the detergent solution to all surfaces. It is recommended that the instrument be cleaned as soon as possible after use; however where blood, tissue, saline or viscoelastic has been left to dry it is recommended that the two components are left to soak for 30 minutes in the detergent solution.
4. After manual cleaning, rinse the components in clean water for a minimum of 3 times.
5. Place the two separated components in a suitable container and subject to an automatic dishwasher cycle, consisting of 3 key elements, a 2-minute pre-wash, a 3-minute detergent wash at 93°C and a drying stage sufficient to ensure complete absence of moisture on the two components.
6. Avoid the use of acid base products when cleaning the instrument and always follow the guidelines set by the detergent and mechanical cleaner manufacturer.
7. If possible, sterilizing trays should be used to hold the instrument in a secure position during cleaning and storage to prevent damage. Store handpiece in a dry area.

Sterilization

Moist heat (steam) in autoclavable bags is the preferred method of sterilization. Please ensure system manufacturer's guidelines are followed at all times.

Possible methods for steam sterilization are the following:

- Gravity displacement cycle suitable for wrapped items at 270°F-275°F (132°C for 15 minutes or 135°C for 10 minutes), or
- Prevacuum cycle consisting of wrapped items at 270°F-275°F (132°C-135°C) for 4 minutes.

Please reference the ANSI/AAMI ST79: 2006 Guideline "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities," Section 8.6.1, "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items."

Another possible method for steam sterilization is the following:

- Cycle for wrapped goods at a sterilization temperature of 134°C with a maximum allowable temperature of 137°C for a minimum holding time of 3 min.

Please reference HTM 2010 Part 4, Section 5.0, "Operation of porous load sterilizers."

A sterilization cycle of 126°C with a holding time of 26 minutes has been validated.

A sterilization cycle of 134°C with a holding time of 3 minutes has also been validated.

Re-Assembly

1. To re-assemble the handpiece gently push the plunger into the main body until the pin (Fig. 13:a) is flush with the back of the main body.
2. Rotate plunger until the pin engages the slot (Fig. 13:b). Continue rotating plunger in clockwise direction until pin locks into position.

General Care

- Do not allow blood, tissue, saline or viscoelastic to dry on the handpiece.
- Never use saline or balanced salt solution for rinsing the handpiece.

Reprocessing validation

All cleaning and sterilization processes require validation at the point of use. Due to the different reprocessing options, Duckworth & Kent (D&K) cannot validate all possible process variations. The user is responsible for qualifying any method that deviates from D&K's recommended method of cleaning and sterilizing The UNFOLDER Platinum 1 Series handpiece.

Limitations on reprocessing

Repeated processing has minimal effect on the instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

Precautions

1. The use of viscoelastics is required when loading the IOL into the cartridge. For optimal performance use the AMO HEALON® family of viscoelastics. Do not use balanced salt solution.
2. The combination of low operating room temperatures and high IOL diopter powers may require a slower delivery.
3. Do not use if any component of The UNFOLDER Platinum 1 Series Implantation System has been dropped or inadvertently struck while outside of the shipping case.
4. Do not store the cartridges at temperatures under 41°F (5°C) or over 86°F (30°C).

Warnings

1. The UNFOLDER Platinum 1 Series Implantation System should be used ONLY with AMO Acrylic 1-Piece IOLs.
2. Do not use if the cartridge tip is cracked or split prior to implantation.
3. Never release the plunger until the optic body has been completely released from the cartridge tube.
4. The lens and cartridge should be discarded if the lens has been folded within the cartridge for more than 5 minutes.
5. If the IOL is not properly placed in the cartridge, the IOL may be damaged and/or implanted upside down.
6. Do not attempt to modify or alter this device or any of the components, as this can significantly affect the function and/or structural integrity of the design.
7. Use of methyl cellulose viscoelastics is not recommended as they have not been validated with the Model 1MTEC30 Cartridge and AMO Acrylic 1-Piece IOLs.
8. Do not implant lens if rod tip becomes jammed in the cartridge.
9. AMO single-use medical devices are labeled with instructions for use and handling to minimize exposure to conditions which may compromise the product, patient, or the user. The reuse/resterilization/reprocessing of AMO single-use medical devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility.

Symbols used on Sterile Packaging

SYMBOL	ENGLISH
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT REUSE
STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
REF	MODEL NUMBER
LOT	LOT/BATCH NUMBER
	USE BY (YYYY-MM-DD YEAR-MONTH-DAY)
5 °C (41 °F) / 30 °C (86 °F)	STORE AT 5-30°C (41-86°F)
	DO NOT RESTERILIZE
	MANUFACTURER
EC REP	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN UNION
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD YEAR-MONTH-DAY)

UNFOLDER, AMO, and HEALON are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme is a trademark of Lancer UK.

PRODUCT OF THE USA:
AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.
Añasco, PR, USA

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA

EC REP AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

0344

Graphics

Figure 1:

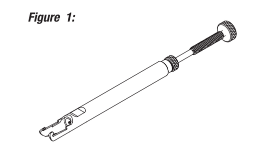


Figure 2:

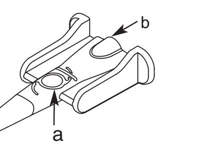


Figure 3:

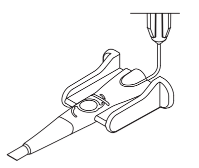


Figure 4:

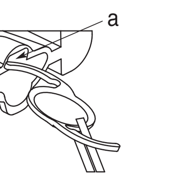


Figure 5:

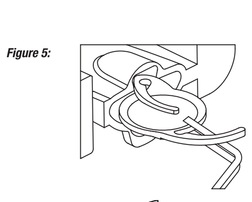


Figure 6:

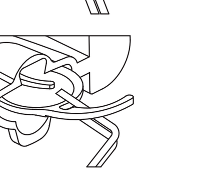


Figure 7:

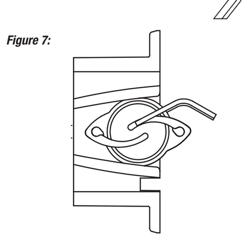


Figure 8:

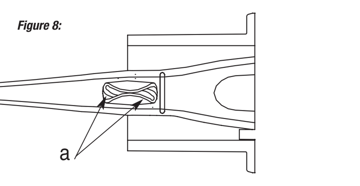


Figure 9:

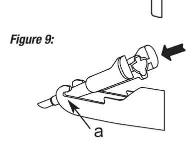


Figure 10:

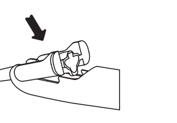


Figure 11:

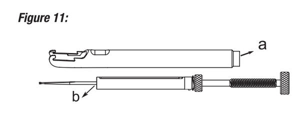


Figure 12:

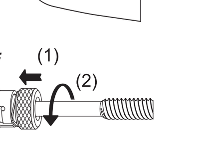
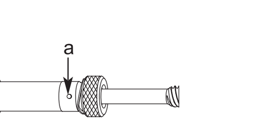


Figure 13:



The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatiesysteem

met 1MTEC30 cassette en eendelige AMO acryl IOL's

NL

Uitsluitend op recept verkrijgbaar

Beschrijving

Het The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatiesysteem is bedoeld voor gebruik met eendelige acryl intraoculaire lenzen van AMO. Het The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatiesysteem bestaat uit het volgende:

- The UNFOLDER Platinum 1 Series handstuk, model DK7796: een autoclaveerbaar, herbruikbaar titanium handstuk dat niet-steriel wordt geleverd (afb. 1 [Fig. 1]).
- The UNFOLDER Platinum 1 Series cassette, model 1MTEC30: een niet-pyrogene cassette voor eenmalig gebruik die steriel wordt geleverd (afb. 2 [Fig. 2]).

Indicaties voor gebruik

Het handstuk van model DK7796 wordt gebruikt met de cassette van model 1MTEC30 bij het vouwen en inbrengen, ALLEEN in het kapselzakje, van eendelige acryl intraoculaire lenzen van AMO.

Contra-indicaties

Gebruik het handstuk niet als de tip van de steel krassen bevat of op enigerlei wijze is beschadigd.

Gebruiksaanwijzing

Lees alle instructies door voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

Voorbereiding van het handstuk

1. Reinig en steriliseer het handstuk volgens de aangegeven methode in '**Instructies voor herverwerking**'. De gebruiker is verantwoordelijk voor het waarborgen van de steriliteit.
2. Controleer of 'The UNFOLDER Platinum 1 Series' in het handstuk is gegraveerd.
3. Inspecteer de tip van de steel voorafgaand aan elk gebruik visueel op materiaalafzettingen of beschadigingen.
4. Controleer of de zuiger van het handstuk volledig is ingetrokken voor het laden van de cassette.

Voorbereiding van de cassette en laden van de lens

1. Inspecteer de cassettetray voorafgaand aan elk gebruik. Zorg ervoor dat de gesteriliseerde, afgesloten buitenste tray de binnenste tray bevat, waarin één cassette is geplaatst. Gebruik de cassette niet indien de tray is beschadigd of de afsluiting is aangetast. Haal de binnenste tray uit de afgesloten tray.
2. Neem de cassette uit de binnenste tray en vul de cassette volledig met visco-elastische vloeistof (afb. 3 [Fig. 3]: vullen met visco-elastische vloeistof).
3. Pak de lens alleen bij de rand van de optiek met de anterieure zijde naar boven vast met een tangetje. Gebruik de IOL-tekening op de cassette voor een juiste IOL-oriëntatie (afb. 2 [Fig. 2]: a. IOL-tekening). Pak het achterste haptische materiaal niet vast.
4. Houd de cassette vast met de IOL-tekening omhoog gericht. Koppel het voorste haptische materiaal met het kapje en vouw het haptische materiaal weg over de optiek van de lens (afb. 4 [Fig. 4]: a. gebied om haptisch materiaal te koppelen). Schuif de lens verder in de cassette tot het voorste haptische materiaal in een enkele beweging over de optiek sleept (afb. 5 [Fig. 5]). Stop zodra de helft van de optiek zich in de cassette bevindt. Zorg ervoor dat het voorste haptische materiaal volledig is weggevouwen over de optiek voordat u verdergaat (afb. 6 [Fig. 6]).
5. Pak het achterste haptische materiaal vast met een tangetje en vouw dit weg over de optiek (afb. 7 [Fig. 7]). Schuif de lens verder tot deze zich onder de lenstekening op de cartridge bevindt, zodat de lens in gevouwen positie kan worden vastgehouden tot deze wordt ingebracht (afb. 2 [Fig. 2]: a. tekening van lens, afb. 8 [Fig. 8]: a. voorste en achterste haptische materiaal weggevouwen over optiek). Zodra de lens zich onder de tekening bevindt, zorgt u ervoor dat de lens en het haptische materiaal op hun plaats blijven nadat het tangetje is teruggetrokken.

Inbrengen van de lens

1. Plaats de cassette in het handstuk met de IOL-tekening en het kapje omhoog gericht en de afschuining van de tip van de cassette naar beneden (afb. 2 [Fig. 2]: a. IOL-tekening, b. kapje, c. tip van cassette). Plaats eerst de tip, zodat de cassette in de cassettesleuven op het handstuk schuift (afb. 9 [Fig. 9]: a. cassettesleuf) en duw vervolgens flink op het achterste einde van de cassette om deze stevig in het handstuk te klikken (afb. 10 [Fig. 10]). Beide zijden van de cassette dienen op hun plaats te klikken. De cassette is niet juist geplaatst indien de cassette bij plaatsing in contact komt met de tip van de steel. Trek de steel terug en voer deze alleen verder op als de cassette volledig is vastgeklikt in het handstuk.
2. Breng de cassette met de afschuining naar beneden in de incisie en schuif de zuiger langzaam verder in de cassette.
3. Draai de knop om de zuiger verder te schuiven om de lens naar voren te duwen. Zorg ervoor dat de tip van de steel vastgrijpt aan de optiek van de lens en tijdens het inbrengen achter de optiek blijft.
4. Schuif de lens langzaam verder en zorg ervoor dat het haptische materiaal blijft weggevouwen over de optiek, tot de lens volledig is vrijgekomen uit de cassetteslang.
5. Schroef de knop langzaam terug om de zuiger terug te trekken.

Opmerking: Als het voorste haptische materiaal niet is weggevouwen in de lens of niet naar links wijst tijdens het inbrengen van de IOL, draait u het handstuk met de cassette tot het haptische materiaal naar links wijst of sleept u de tip van de cassette naar rechts om de haptische tip opnieuw te richten.

Instructies voor herverwerking

Eerste gebruik

1. Het handstuk wordt 'niet-steriel' geleverd en moet voorafgaand aan het eerste gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Demontage

1. Verwijder de cassette en voer deze af. Voorafgaand aan herverwerking demonteert u het handstuk. **De cassette mag op geen enkele wijze worden geautoclaveerd of opnieuw gesteriliseerd.**
2. Het handstuk bestaat uit twee onderdelen: het hoofdgedeelte en de zuiger (afb. 11 [Fig. 11]: a. hoofdgedeelte, b. zuiger). U neemt de twee als volgt uit elkaar: (1) duw de zuiger vanaf de geribbelde ring in het hoofdgedeelte en (2) draai de zuiger linksom (afb. 12 [Fig. 12]).

Reiniging

1. Het wordt aanbevolen om het instrument zo snel mogelijk na gebruik te reinigen.
2. Het wordt aanbevolen om een niet-ionisch reinigingsmiddel te gebruiken dat geschikt is voor reiniging van metalen chirurgische instrumenten, zoals Lancerzyme.
3. Dompel de twee onderdelen van het gedemonteerde handstuk volledig onder in een reinigingsoplossing van niet meer dan 30 °C. Was en schrob de twee onderdelen grondig met een geschikte borstel gedurende ten minste één minuut en behandel daarbij alle oppervlakken met de reinigingsoplossing. Het wordt aanbevolen om het instrument zo snel mogelijk na gebruik te reinigen. Indien bloed, weefsel, fysiologische zoutoplossing of visco-elastische vloeistof is opgedroogd, wordt aanbevolen om de twee onderdelen gedurende 30 minuten te weken in de reinigingsoplossing.
4. Spoel de onderdelen na handmatige reiniging ten minste driemaal in schoon water.
5. Plaats de twee gescheiden onderdelen in een geschikte bak en onderwerp deze aan een cyclus van een automatisch wasapparaat. De cyclus dient te bestaan uit 3 hoofdelementen: een voorwasfase van 2 minuten, een wasfase van 3 minuten met een reinigingsmiddel bij 93 °C en een droogfase waarna de twee onderdelen volledig vrij moeten zijn van vocht.
6. Vermijd producten op basis van zuur bij reiniging van het instrument en volg altijd de richtlijnen van de fabrikant van het reinigingsmiddel en de mechanische reiniger.
7. Gebruik indien mogelijk sterilisatietrays om het instrument stevig te plaatsen tijdens reiniging en opslag en zo beschadiging te voorkomen. Bewaar het handstuk op een droge plek.

Sterilisatie

Sterilisatie door middel van vochtige hitte (stoom) in autoclaveerbare zakken heeft de voorkeur. Zorg ervoor dat de richtlijnen van de fabrikant van het systeem te allen tijde worden gevolgd.

Mogelijke methoden voor stoomsterilisatie:

- Cyclus volgens zwaartekrachtverplaatsing geschikt voor verpakte onderdelen bij 132 °C gedurende 15 minuten of 135 °C gedurende 10 minuten), of
- Voorvacuümcyclus voor verpakte onderdelen bij 132 °C-135 °C gedurende 4 minuten.

Raadpleeg de richtlijn ANSI/AAMI ST79: 2006 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities' (Uitvoerige richtlijnen voor stoomsterilisatie en sterilisatiewaarborg in gezondheidsinstellingen), paragraaf 8.6.1, 'Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items' (Sterilisatieparameters voor onderdelen in verpakking of houder).

Een andere mogelijke methode voor stoomsterilisatie:

- Cyclus voor verpakte onderdelen bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C met een maximaal toegestane temperatuur van 137 °C gedurende minimaal 3 min.

Raadpleeg HTM 2010, deel 4, paragraaf 5.0, 'Operation of porous load sterilizers' (Bediening van sterilisatieapparatuur voor poreuze materialen).

Een sterilisatiecyclus van 126 °C gedurende 26 minuten is gevalideerd.

Een sterilisatiecyclus van 134 °C gedurende 3 minuten is ook gevalideerd.

Hermontage

1. Om het handstuk te hermonteren, duwt u de zuiger voorzichtig in het hoofdgedeelte tot de pin (afb. 13 [Fig. 13]: a) gelijk ligt met het achterste einde van het hoofdgedeelte.
2. Draai de zuiger tot de pin vastgrijpt in de sleuf (afb. 13 [Fig. 13]: b). Blijf de zuiger rechtsom draaien tot de pin op zijn plaats vastklikt.

Algemene zorg

- Laat bloed, weefsel, fysiologische zoutoplossing of visco-elastische vloeistof niet opdrogen op het handstuk.
- Gebruik nooit fysiologische zoutoplossing of uitgebalanceerde zoutoplossing om het handstuk te spoelen.

Validatie van herverwerking

Voor alle reinigings- en sterilisatieprocessen is validatie op het gebruikspunt vereist. Vanwege de verschillende opties voor herverwerking kan Duckworth & Kent (D&K) niet alle mogelijke procesvariaties valideren. De gebruiker is verantwoordelijk voor het beoordelen van methoden die afwijken van de door D&K aanbevolen methode van reiniging en sterilisatie van het The UNFOLDER Platinum 1 Series handstuk.

Beperkingen voor herverwerking

Herhaaldelijk verwerken heeft een minimaal effect op de instrumenten. De levensduur is doorgaans afhankelijk van slijtage en beschadiging door gebruik.

Voorzorgsmaatregelen

1. Het gebruik van visco-elastische vloeistof is noodzakelijk bij het laden van de IOL in de cassette. Voor optimale prestaties gebruikt u visco-elastische vloeistof van de AMO HEALON® productfamilie. Gebruik geen uitgebalanceerde zoutoplossing.
2. Langzamer inbrengen is mogelijk vereist bij de combinatie van een lage temperatuur in de operatiekamer met een hoge dioptriesterkte van de IOL.
3. Gebruik het systeem niet indien enig onderdeel van het The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatiesysteem is gevallen of er per ongeluk tegen is gestoten toen het zich niet in de doos bevond.
4. Bewaar de cassettes niet bij temperaturen onder 5 °C of boven 30 °C.

Waarschuwingen

1. Het The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatiesysteem dient UITSLUITEND te worden gebruikt met eendelige AMO acryl IOL's.
2. Gebruik de tip van de cassette niet als deze voorafgaand aan de implantatie is gebarsten of gespleten.
3. Laat de zuiger pas los als de optiek volledig is vrijgekomen uit de cassetteslang.
4. De lens en cassette dienen te worden weggeworpen indien de gevouwen lens zich langer dan 5 minuten in de cassette bevindt.
5. Als de IOL niet juist in de cassette is geplaatst, kan de IOL beschadigd raken en/of omgekeerd worden geïmplanteerd.
6. Probeer dit hulpmiddel of onderdelen ervan niet aan te passen of te wijzigen. Dit kan de werking en/of structurele integriteit van het ontwerp aanmerkelijk beïnvloeden.
7. Het gebruik van visco-elastische vloeistof met methylcellulose wordt niet aanbevolen, aangezien deze niet is gevalideerd met de cassette van model 1MTEC30 en eendelige AMO acryl IOL's.
8. Implanteer geen lens als de tip van de steel komt vast te zitten in de cassette.
9. Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van AMO zijn voorzien van gebruiks- en hanteringsinstructies voor minimale blootstelling aan omstandigheden die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het product, de patiënt of de gebruiker. Als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van AMO opnieuw worden gebruikt, gesteriliseerd of verwerkt, kan dit leiden tot fysieke beschadiging van het medische hulpmiddel, tot anders functioneren van het medische hulpmiddel dan bedoeld en tot ziekte of letsel bij de patiënt vanwege infectie, ontsteking, en/of ziekte vanwege productverontreiniging, besmetting en ontbreken van productsteriliteit.

Op de steriele verpakking gebruikte symbolen

SYMBOOL	NEDERLANDS
	ZIE GEBRUIKSAANWIJZING
	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
STERILE EO	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
REF	MODELNUMMER
LOT	PARTIJ-/BATCHNUMMER
	GEBRUIKEN VOOR (JJJJ-MM-DD JAAR-MAAND-DAG)
5 °C (41 °F) / 30 °C (86 °F)	BEWAREN BIJ 5-30 °C
	NIET OPNIEUW STERILISEREN
	FABRIKANT
EC REP	GEMACHTIGD VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE UNIE
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
	PRODUCTIEDATUM (JJJJ-MM-DD JAAR-MAAND-DAG)

UNFOLDER, AMO, en HEALON zijn handelsmerken van Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme is een handelsmerk van Lancer UK.

Product van de VS

The UNFOLDER Platinum 1 Series-Implantationssystem

mit 1MTEC30-Kartusche und einteiligen AMO Acryl-Intraokularlinsen

DE

Verschreibungspflichtig

Beschreibung

Das The UNFOLDER Platinum 1 Series-Implantationssystem ist für den Gebrauch mit einteiligen AMO Acryl-Intraokularlinsen bestimmt. Das The UNFOLDER Platinum 1 Series-Implantationssystem setzt sich aus folgenden Teilen zusammen:

- The UNFOLDER Platinum 1 Series-Handstück, Modell DK7796: autoklavierbares, für den Mehrfachgebrauch geeignetes Handstück, unsteril geliefert (Abb. 1) (Fig. 1).
- The UNFOLDER Platinum 1 Series-Kartusche, Modell 1MTEC30: nicht pyrogene Kartusche für den Einmalgebrauch, steril geliefert (Abb. 2) (Fig. 2).

Indikationen

Das Handstück Modell DK7796 wird in Verbindung mit der Kartusche Modell 1MTEC30 verwendet, um die einteiligen AMO Acryl-Intraokularlinsen zu falten und sie AUSSCHLIESSLICH in den Kapselsack zu platzieren.

Gegenanzeigen

Das Handstück aus Titan nicht verwenden, wenn die Stabnadel beschädigt oder nicht einwandfrei ist.

Gebrauchsanweisung

Vor dem ersten Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung für dieses Gerät durchlesen.

Vorbereitung des Handstücks

1. Das Handstück gemäß **„Anweisungen für die Wiederaufbereitung"** reinigen und sterilisieren. Es obliegt der Verantwortung des Anwenders, für absolute Sterilität zu sorgen.
2. Überprüfen, ob das Handstück den Vermerk „The UNFOLDER Platinum 1 Series" trägt.
3. Die Stabnadel per Sichtprüfung vor jedem Gebrauch prüfen, um Materialablagerungen oder Schäden auszuschließen.
4. Den Handstückkolben zum Laden der Kartusche vollständig zurückziehen.

Vorbereiten der Kartusche und Laden der Linsen

1. Das Kartuschen-Tray vor jedem Gebrauch überprüfen. Das sterilisierte äußere versiegelte Tray muss ein inneres Tray mit einer Kartusche enthalten Die Kartusche nicht verwenden, wenn das Tray beschädigt oder die Versiegelung aufgebrochen ist. Das innere Tray aus dem versiegelten Tray herausnehmen.
2. Die Kartusche aus dem inneren Tray herausnehmen und die Innenseite der Kartusche vollständig mit Viskoelastik füllen (Abb. 3 (Fig. 3): Einfüllen von Viskoelastik).
3. Die Linse mit einer Pinzette ausschließlich an der optischen Kante fassen (Vorderseite nach oben). Die richtige IOL-Ausrichtung anhand des IOL-Zeichnung auf der Kartusche beachten (Abb. 2 (Fig. 2): [a] IOL-Zeichnung). Die hintere Haptik nicht fassen.
4. Die Kartusche mit der IOL-Zeichnung nach oben halten. Die vordere Haptik in die Mulde einlegen, damit die Haptik über den Linsenoptikkörper gebracht wird (Abb. 4 (Fig. 4): [a] Bereich, in den die vordere Haptik einzulegen ist). Die Linse weiter in die Kartusche schieben, so dass die vordere Haptik gleichmäßig über den Optikkörper gleitet (Abb. 5 (Fig. 5)). Bewegung anhalten, sobald die Optik zur Hälfte in der Kartusche liegt. Die vordere Haptik muss vollständig über dem Optikkörper liegen, bevor der Vorgang fortgesetzt werden darf (Abb. 6) (Fig. 6).
5. Die hintere Haptik mit der Pinzette fassen und über den Optikkörper schieben (Abb. 7) (Fig. 7). Bewegen Sie die Linse bis unter die Linsenabbildung auf der Kartusche, so dass die Linse so lange in der Faltposition verbleibt, bis sie implantiert werden kann (Abb. 2 (Fig. 2): [a]. Linsenabbildung, Abb. 8 (Fig. 8): [a]. Hintere und vordere Haptik sind über die Optik geklappt). Sobald die Linse sich unter der Linsenabbildung befindet, stellen Sie sicher, dass Linse und Haptik nach Zurückziehen der Pinzette nicht verrutschen.

Einführen der Linse

1. Die Kartusche mit der IOL-Zeichnung und der Mulde nach oben und der abgeschrägten Öffnung nach unten in das Handstück einlegen (Abb. 2 (Fig. 2): [a] IOL-Zeichnung, [b] Mulde, [c] Kartuschennadel). Die Nadel zuerst einsetzen, so dass die Kartusche in die Aussparung im Handstück gleitet (Abb. 9 (Fig. 9):[a] Aussparung für Kartusche). Dann fest das hintere Ende der Kartusche eindrücken, bis sie im Handstück einrastet (Abb. 10 (Fig. 10). Beide Seiten der Kartusche müssen einrasten. Wenn die Stabnadel beim Einsetzen die Kartusche berührt, ist die Kartusche nicht ordnungsgemäß eingelegt. Den Stab zurückziehen und die Kartusche vollständig in das Handstück einrasten lassen.
2. Die Kartusche mit der abgeschrägten Öffnung nach unten in die Inzision einführen und den Kolben langsam in die Kartusche einschieben.
3. Zum Einschieben des Kolbens (und damit zum Vorwärtsschieben der Linse) die Drehschraube drehen. Die Stabnadel muss in den Linsenoptikkörper einrasten und beim gesamten Einführvorgang hinter dem Optikkörper verbleiben.
4. Die Linse langsam vorschieben und dabei darauf achten, dass die Haptik über der Optik liegenbleibt, bis die Linse vollständig aus dem Kartuschenschlauch ausgetreten ist.
5. Die Drehschraube langsam in die Gegenrichtung drehen und den Kolben zurückziehen.

Hinweis: Wenn sich die vordere Haptik während des Einsetzens der IOL nicht innerhalb der Linse gefaltet oder nicht nach links gerichtet ist, den Körper des Handstücks mit der Kartusche drehen, bis die Haptik nach links zeigt, oder die Kartuschenspitze nach rechts schwenken, um die Haptikspitze neu auszurichten.

Anweisungen für die Wiederaufbereitung

Erster Gebrauch

1. Das Handstück wird nicht steril geliefert und muss daher vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Auseinandernehmen

1. Die Kartusche entfernen und ordnungsgemäß entsorgen. Das Handstück vor der Wiederaufbereitung auseinandernehmen. **Die Kartusche nicht autoklavieren und nicht anderweitig erneut sterilisieren.**
2. Das Handstück besteht aus zwei Teilen, dem Hauptkörper und dem Kolben (Abb. 11 (Fig. 11): [a] Hauptkörper, [b] Kolben). Zum Auseinandernehmen der beiden Teile (1) den Kolben vom Rändelring in den Hauptkörper schieben und (2) den Kolben gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abb. 12) (Fig. 12).

Reinigung

1. Das Instrument sollte nach dem Gebrauch so rasch wie möglich gereinigt werden.
2. Hierzu wird ein für die Reinigung von chirurgischen Geräten aus Metall geeignetes nichtionisches Reinigungsmittel (z. B. Lancerzyme) empfohlen.
3. Die beiden Komponenten des auseinandergenommenen Handstücks vollständig in eine Reinigungslösung mit höchstens 30 °C eintauchen. Beide Komponenten mit einer geeigneten Bürste mindestens eine Minute gründlich waschen und schrubben. Die Reinigungslösung dabei auf allen Oberflächen verteilen. Es wird empfohlen, das Instrument nach dem Gebrauch so rasch wie möglich zu reinigen. Die Bereiche der beiden Handstücke, an denen Blut, Gewebe, Kochsalzlösung oder Viskoelastik angetrocknet ist, sollten jedoch 30 Minuten in eine Reinigungslösung eingetaucht bleiben.
4. Nach der manuellen Reinigung die Komponenten mindestens dreimal mit sauberem Wasser abspülen.
5. Die beiden Komponenten getrennt in einen geeigneten Behälter legen und in der Spülmaschine einen automatischen Spülgang aus drei Hauptphasen durchlaufen lassen: 2-minütiger Vorwaschgang, 3-minütiger Spülgang mit Reinigungsmittel bei 93 °C, ausreichend lange Trocknungsphase für die vollständige Trocknung beider Komponenten.
6. Keine Produkte auf Säurebasis zur Reinigung des Instruments verwenden. Stets die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels und des mechanischen Reinigers befolgen.
7. Das Instrument während der Reinigung und Lagerung nach Möglichkeit in Sterilisier-Trays legen, so dass es in einer sicheren Position bleibt und Schäden vermieden werden. Das Handstück trocken lagern.

Sterilisation

Die Sterilisation ist vorzugsweise mit feuchter Wärme (Dampf) in autoklavierbaren Beuteln vorzunehmen. Stets die Richtlinien des Systemherstellers befolgen.

Mögliche Methoden der Dampfsterilisation:

- Schwerkraftverdrängungszyklus für eingepackte Teile bei 132 °C (15 Minuten) bzw. 135 °C (10 Minuten) oder
- Prävakuum-Zyklus für eingepackte Teile bei 132 °C bis 135 °C (4 Minuten).

Die US-amerikanische Norm ANSI/AAMI ST79:2006 („Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", umfassende Richtlinie zu Dampfsterilisation und Sterilitätssicherheit in Gesundheitseinrichtungen), Abschnitt 8.6.1 („Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items", Sterilisationszyklusparameter für eingepackte bzw. in Behälter verpackte Teile) beachten.

Weitere mögliche Methode der Dampfsterilisation:

- Zyklus für eingepackte Gegenstände bei einer Sterilisationstemperatur von 134 °C (max. zulässige Temperatur: 137 °C) über mindestens 3 Minuten.

HTM 2010, Teil 4, Abschnitt 5.0 („Operation of porous load sterilizers", Betrieb von Sterilisatoren für poröse Materialien) beachten.

Ein Sterilisationszyklus mit 126 °C über 26 Minuten wurde validiert.

Auch ein Sterilisationszyklus mit 134 °C über 3 Minuten wurde validiert.

Zusammensetzen

1. Zum Zusammensetzen des Handstücks den Kolben vorsichtig in das Handstück einschieben, bis der Sperrstift (Abb. 13 (Fig. 13) [a]) an der Rückseite des Hauptkörpers anliegt.
2. Den Kolben drehen und den Sperrstift in die Aussparung bringen (Abb. 13 (Fig. 13) [b]). Den Kolben weiter im Uhrzeigersinn drehen, bis der Sperrstift in der Endposition einrastet.

Allgemeine Pflege

- Kein Blut, kein Gewebe, keine Kochsalzlösung und kein Viskoelastik am Handstück antrocknen lassen.
- Das Handstück nicht mit Kochsalzlösung und nicht mit steriler Kochsalzlösung spülen.

Validierung der Wiederaufbereitung

Alle Reinigungs- und Sterilisationsprozesse müssen am Verwendungsort validiert werden. Aufgrund der unterschiedlichen Optionen für die Wiederaufbereitung ist Duckworth & Kent (D&K) nicht in der Lage, alle denkbaren Prozessvarianten zu validieren. Der Bediener ist dafür verantwortlich, alle Verfahren zu validieren, die von der von D&K empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsmethode für das The UNFOLDER Platinum 1 Series-Handstück abweichen.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Eine wiederholte Verwendung hat nur minimale Auswirkungen auf die Geräte. Das Ende der Nutzungsdauer wird durch den nutzungsbedingten Verschleiß bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Beim Laden der IOL in die Kartusche muss Viskoelastik verwendet werden. Die optimale Leistung wird mit der AMO HEALON®-Produktfamilie viskoelastischer Lösungen erzielt. Keine sterile Kochsalzlösung verwenden.
2. Bei niedriger Temperatur im OP-Raum und hoher IOL-Dioptriezahl muss die IOL unter Umständen langsamer eingeführt werden.
3. Das The UNFOLDER Platinum 1 Series-Gerät nicht verwenden, wenn es nach dem Entnehmen aus der Versandverpackung herabgefallen ist oder einen Schlag erhalten hat.
4. Die Kartuschen bei Temperaturen zwischen 5 °C und 30 °C lagern.

Warnhinweise

1. Das The UNFOLDER Platinum 1 Series-Implantationssystem ist AUSSCHLIESSLICH für den Gebrauch mit einteiligen AMO Acryl-Intraokularlinsen bestimmt.
2. Nicht verwenden, wenn die Kartuschenspitze vor der Implantation gerissen oder gebrochen ist.
3. Den Kolben erst dann lösen, wenn der Optikkörper vollständig aus dem Kartuschenschlauch ausgetreten ist.
4. Die Linse und die Kartusche ordnungsgemäß entsorgen, wenn die Linse länger als 5 Minuten gefaltet in der Kartusche eingelegt war.
5. Wenn die IOL nicht ordnungsgemäß in der Kartusche platziert ist, wird die IOL unter Umständen beschädigt oder umgedreht implantiert.
6. Keine Änderungen oder Anpassungen an diesem Gerät oder an den Komponenten vornehmen. Dies kann die Funktion und/oder die strukturelle Integrität des Geräts maßgeblich beeinträchtigen.
7. Von der Verwendung von Methylzellulose-Viskoelastik wird abgeraten. Diese viskoelastischen Lösungen wurden bislang nicht für die Kartusche Modell 1MTEC30 und die einteiligen AMO Acryl-Intraokularlinsen validiert.
8. Die Linse nicht implantieren, wenn die Stabnadel in der Kartusche steckenbleibt.
9. AMO-Einweg-Medizinprodukte sind mit Gebrauchs- und Verfahrensanweisungen versehen, mit denen mögliche Beeinträchtigungen des Produkts und Gefährdungen des Patienten oder Anwenders minimiert werden sollen. Die Wiederverwendung/Resterilisation/Wiederaufbereitung von AMO-Einweg-Medizinprodukten kann zu Schäden am Medizinprodukt, zu unerwünschten Funktionsweisen des Medizinprodukts und zur Erkrankung oder Verletzung des Patienten aufgrund von Infektionen oder Entzündungen und/oder zur Erkrankung aufgrund von Produktverunreinigung, Infektionsübertragung und mangelnder Produktsterilität führen.

Symbole auf sterilen Verpackungen

SYMBOL	DEUTSCH
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT WIEDERVERWENDEN
STERILE EO	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
REF	MODELLNUMMER
LOT	CHARGENNUMMER
	VERWENDBAR BIS (JJJJ-MM-TT JAHR-MONAT-TAG)
5 °C (41 °F) / 30 °C (86 °F)	ZWISCHEN 5 UND 30 °C LAGERN
	NICHT RESTERILISIEREN
	HERSTELLER
EC REP	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN UNION
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	HERSTELLUNGSDATUM (JJJJ-MM-TT JAHR-MONAT-TAG)

UNFOLDER, AMO, und HEALON sind Marken von Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme ist ein Warenzeichen von Lancer UK.

Produziert in den USA

Système d'implantation The UNFOLDER Platinum 1 Series

avec cartouche 1MTEC30 et lentille intraoculaire acrylique monobloc

FR

Exclusivement sur ordonnance

Description

Le système d'implantation The UNFOLDER Platinum 1 Series est conçu pour être utilisé avec des lentilles intraoculaires acryliques monobloc. Le système d'implantation The UNFOLDER Platinum 1 Series est composé des éléments suivants :

- une pièce à main The UNFOLDER Platinum 1 Series, modèle DK7796 : pièce à main en titane stérilisable en autoclave et réutilisable, livrée non stérile (Fig. 1).
- une cartouche The UNFOLDER Platinum 1 Series, modèle 1MTEC30 : cartouche apyrogène à usage unique livrée stérile (Fig. 2).

Mode d'emploi

La pièce à main modèle DK7796 est utilisée en combinaison avec la cartouche modèle 1MTEC30 pour plier et faciliter l'insertion de lentilles intraoculaires acryliques monobloc, UNIQUEMENT dans le sac capsulaire.

Contre-indications

Ne pas utiliser la pièce à main si l'extrémité de la tige semble ébréchée ou endommagée.

Mode d'emploi

Lire l'ensemble des instructions avant l'utilisation de ce dispositif.

Préparation de la pièce à main

1. Nettoyer et stériliser la pièce à main selon la méthode spécifiée dans la rubrique **« Instructions de retraitement ».** Il incombe à l'utilisateur de garantir la stérilité des procédures.
2. Vérifier que la mention « The UNFOLDER Platinum 1 Series » est gravée sur la pièce à main.
3. Avant chaque utilisation, inspecter visuellement l'extrémité de la tige pour vérifier qu'elle n'est ni endommagée ni souillée.
4. Vérifier que le piston de la pièce à main est entièrement rétracté pour le chargement de la cartouche.

Préparation de la cartouche et chargement de la lentille.

1. Vérifier le plateau de la cartouche avant chaque utilisation. Vérifier que le plateau extérieur scellé stérile contient le plateau intérieur qui héberge une cartouche. Ne pas utiliser la cartouche si le plateau est endommagé ou si le sceau est cassé. Retirer le plateau intérieur du plateau scellé.
2. Retirer la cartouche du plateau intérieur et la remplir complètement d'une solution viscoélastique (Fig. 3 : remplissage avec une solution viscoélastique).
3. À l'aide d'une pince, saisir la lentille par le bord optique uniquement, face antérieure vers le haut. Utiliser le schéma de la lentille intraoculaire situé sur la cartouche pour l'orienter correctement (Fig. 2 : a. schéma de la lentille intraoculaire). Ne pas saisir l'élément haptique postérieur.
4. Tenir la cartouche de manière à ce que le schéma de la lentille intraoculaire soit dirigé vers le haut. Enclencher l'élément haptique antérieur avec le pavillon pour amorcer la prise de l'élément haptique sur le corps de la lentille optique (Fig. 4 : a. zone d'enclenchement de l'élément haptique antérieur). Continuer à insérer la lentille dans la cartouche de sorte que l'élément haptique antérieur recouvre le corps de la lentille optique d'un seul tenant (Fig. 5). Arrêter lorsque la moitié de la lentille est à l'intérieur de la cartouche. Vérifier que l'élément haptique antérieur repose entièrement sur le corps de la lentille optique avant de continuer (Fig. 6).
5. À l'aide d'une pince, saisir l'élément haptique postérieur et le plier sur le corps de la lentille optique (Fig. 7). Faire avancer la lentille jusqu'à ce qu'elle soit positionnée sous le schéma de la lentille sur la cartouche de sorte que la lentille puisse être maintenue en position pliée jusqu'à ce qu'elle soit prête à être mise en place (Fig. 2 : a. Schéma de la lentille, Fig. 8 : a. Éléments haptiques antérieur et postérieur repliés sur l'optique). Une fois la lentille sous le schéma, vérifier que la lentille et les éléments haptiques restent en place après avoir retiré la pince.

Mise en place de la lentille

1. Insérer la cartouche dans la pièce à main avec le schéma de la lentille intraoculaire et le pavillon face vers le haut, le biseau d'extrémité de la cartouche vers le bas (Fig. 2 : a. schéma de la lentille intraoculaire, b. pavillon, c. extrémité de la cartouche). Insérer l'extrémité en premier afin que la cartouche s'insère dans les fentes destinées à la cartouche dans la pièce à main (Fig. 9 : a. fente de cartouche), puis appuyer fermement sur la partie arrière de la cartouche afin qu'elle s'enclenche complètement dans la pièce à main (Fig. 10.). Les deux côtés de la cartouche doivent s'enclencher correctement. Si l'extrémité de la tige est au contact de la cartouche à l'entrée, la cartouche n'a pas été insérée correctement. Retirer la tige et vérifier que la cartouche est complètement enclenchée dans la pièce à main avant de poursuivre.
2. Insérer le biseau de la cartouche dans l'incision et pousser lentement le piston dans la cartouche.
3. Faire pivoter la molette afin de pousser le piston et de permettre l'insertion de la lentille. Vérifier que l'extrémité de la tige engage le corps de la lentille optique et reste bien derrière le corps de la lentille durant la mise en place.
4. Faire avancer la lentille doucement, en vérifiant que les éléments haptiques restent repliés sur celle-ci, jusqu'à ce que la lentille soit libérée du tube de la cartouche.
5. Dévisser doucement la molette pour retirer le piston.

Remarque : Si l'élément haptique antérieur n'est pas plié dans la lentille ou orienté vers la gauche lors de la mise en place de la lentille intraoculaire, faire pivoter le corps de la pièce à main avec la cartouche jusqu'à ce que l'élément haptique soit orienté vers la gauche ou déplacer l'extrémité de la cartouche vers la droite pour réorienter l'extrémité de l'élément haptique.

Instructions de retraitement

Première utilisation

1. La pièce à main est livrée « non-stérile » et doit être nettoyée et stérilisée avant la première utilisation.

Désassemblage

1. Retirer la cartouche et la mettre au rebut. Désassembler la pièce à main avant le retraitement. **Ne pas stériliser la cartouche en autoclave ni la restériliser quelle que soit la méthode.**
2. La pièce à main est composée de deux parties, le corps principal et le piston (Fig. 11 : a. Corps principal, b. Piston). Pour les séparer, (1) enfoncer le piston à partir de la bague moletée dans le corps principal et (2) faire tourner le piston dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 12).

Nettoyage

1. Il est recommandé de nettoyer l'instrument dès que possible après utilisation.
2. Il est recommandé d'utiliser un détergent non ionique convenant au nettoyage d'instruments chirurgicaux métalliques, tel que le détergent Lancerzyme.
3. Immerger complètement les deux composants de la pièce à main désassemblée dans une solution de détergent ne dépassant pas 30 °C. Nettoyer et brosser vigoureusement les deux composants avec une brosse adaptée pendant au moins une minute, en appliquant la solution de détergent sur toutes les surfaces. Il est recommandé de nettoyer l'instrument dès que possible après utilisation. Toutefois, lorsque du sang, des tissus, une solution saline ou viscoélastique a séché sur l'instrument, il est recommandé de laisser tremper les deux composants dans la solution de détergent pendant 30 minutes.
4. Après le nettoyage manuel, rincer les composants au moins 3 fois à l'eau propre.
5. Placer les deux composants séparés dans un conteneur adéquat et soumis à un cycle de nettoyage automatique comprenant 3 éléments essentiels : un prélavage de 2 minutes, un lavage au détergent à 93 °C de 3 minutes et un temps de séchage suffisant pour garantir l'absence de toute trace d'humidité sur les deux composants.
6. Éviter l'utilisation de produits à base d'acides pour le nettoyage de l'instrument et toujours respecter les consignes définies par le fabricant du détergent et de l'appareil de nettoyage mécanique.
7. Utiliser si possible des plateaux pour stérilisation pour maintenir l'instrument en position sécurisée lors du nettoyage et du stockage afin d'éviter tout dommage. Ranger la pièce à main dans un local sec.

Stérilisation

La chaleur humide (vapeur) dans des sacs autoclavables est la méthode de stérilisation de premier choix. Veiller à ce que les consignes du fabricant des systèmes soient toujours respectées.

Les méthodes de stérilisation à la vapeur possibles sont les suivantes :

- Cycle de déplacement de gravité pour les pièces emballées à 132 °C pendant 15 minutes ou 135 °C pendant 10 minutes, ou
- Cycle de prévide pour les pièces emballées 132 à 135 °C pendant 4 minutes.

Se reporter aux directives ANSI/AAMI ST79 : 2006 « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et garantie de la stérilité dans les centres de soins), section 8.6.1, « Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items » (Paramètres de stérilisation pour les pièces emballées ou contenues dans un récipient).

Autre méthode possible pour la stérilisation à la vapeur :

- Cycle pour les pièces emballées à une température de stérilisation de 134 °C avec une température maximale autorisée de 137 °C pour un temps de maintien minimum de 3 minutes.

Se reporter au document HTM 2010 Partie 4 section 5.0 « Operation of porous load sterilizers » (Fonctionnement des stérilisateurs à charge poreuse).

Un cycle de stérilisation à une température de 126 °C avec un temps de maintien de 26 minutes a été validé.

Un cycle de stérilisation à une température de 134 °C avec un temps de maintien de 3 minutes a aussi été validé.

Réassemblage

1. Pour réassembler la pièce à main, pousser doucement le piston dans le corps principal jusqu'à ce que la broche (Fig. 13 : a) soit à niveau avec l'arrière du corps principal.
2. Faire pivoter le piston jusqu'à ce que la broche s'enclenche dans la fente (Fig. 13 : b). Poursuivre la rotation du piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la broche soit en place.

Entretien général

- Ne pas laisser sécher de sang, de tissus, de solution saline ou viscoélastique sur la pièce à main.
- Ne jamais rincer la pièce à main avec une solution saline ou une solution saline équilibrée.

Validation du retraitement

Toutes les procédures de nettoyage et de stérilisation doivent faire l'objet d'une validation sur le lieu d'utilisation. Compte tenu des différentes options de retraitement, Duckworth & Kent (D&K) n'est pas en mesure de valider toutes les variations possibles des procédures. L'utilisateur est tenu de faire valider toute méthode s'écartant de celle recommandée par D&K pour le nettoyage et la stérilisation de la pièce à main The UNFOLDER Platinum 1 Series.

Restrictions au retraitement

Le traitement répété a un effet minime sur les instruments. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

Précautions

1. L'usage d'une solution viscoélastique est nécessaire lors du chargement de la lentille intraoculaire dans la cartouche. Pour des performances optimales, utiliser la gamme de solutions viscoélastiques AMO HEALON®. Ne pas utiliser de solution saline équilibrée.
2. La combinaison de basses températures dans le bloc opératoire et de puissances de dioptries élevées de la lentille intraoculaire peuvent entraîner une mise en place plus lente.
3. Ne pas utiliser si un des composants du système d'implantation The UNFOLDER Platinum 1 Series est tombé ou a reçu un choc accidentellement lors du déballage.
4. Ne pas stocker les cartouches à des températures inférieures à 5 °C ou supérieures à 30 °C.

Avertissements

1. Le système d'implantation The UNFOLDER Platinum 1 Series doit être utilisé UNIQUEMENT avec des lentilles intraoculaires acryliques monobloc.
2. Ne pas utiliser si l'extrémité de la cartouche est craquelée ou fissurée avant l'implantation.
3. Ne jamais relâcher le piston avant que le corps de la lentille optique ne soit complètement libéré du tube de la cartouche.
4. La lentille et la cartouche doivent être mises au rebut si la lentille a été pliée dans la cartouche pendant plus de 5 minutes.
5. Si la lentille intraoculaire n'est pas positionnée correctement dans la cartouche, elle peut être endommagée et/ou être implantée à l'envers.
6. Ne pas essayer de modifier ce dispositif ou l'un ses composants sous risque d'affecter considérablement son fonctionnement et/ou son intégrité structurelle.
7. Les solutions viscoélastiques de méthylcellulose ne sont pas recommandées car leur utilisation n'a pas été validée avec la cartouche modèle 1MTEC30 et les lentilles intraoculaires acryliques monobloc.
8. Ne pas implanter la lentille si l'extrémité de la tige se bloque dans la cartouche.
9. Les dispositifs médicaux à usage unique AMO portent une étiquette indiquant les instructions d'utilisation et de manipulation afin de minimiser toute exposition à des conditions susceptibles de porter atteinte au produit, au patient ou à l'utilisateur. La réutilisation/la restérilisation/le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique AMO peut endommager physiquement le dispositif médical, empêcher son fonctionnement normal, blesser le patient ou le rendre malade en raison d'une infection, d'une inflammation et/ou d'une maladie causée par une contamination du produit, par la transmission d'une infection ou par un défaut de stérilité du produit.

Symboles utilisés sur l'emballage stérile

SYMBOLE	FRANÇAIS
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	NE PAS RÉUTILISER
STERILE EO	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
REF	NUMÉRO DE MODÈLE
LOT	NUMÉRO DE LOT
	UTILISER AVANT LE (AAAA-MM-JJ ANNÉE-MOIS-JOUR)
5 °C (41 °F) / 30 °C (86 °F)	CONSERVER ENTRE 5 ET 30 °C
	NE PAS RESTÉRILISER
	FABRICANT
EC REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	DATE DE FABRICATION (AAAA-MM-JJ ANNÉE-MOIS-JOUR)

UNFOLDER, AMO, et HEALON sont des marques commerciales de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme est une marque commerciale de Lancer UK.

Produit des États-Unis

O Sistema de implante The UNFOLDER Platinum 1 Series

com cartucho 1MTEC30 e lentes intra-oculares de 1 peça acrílica AMOS

PT

Sujeito a receita médica

Descrição

O Sistema de implante The UNFOLDER Platinum 1 Series foi concebido para ser utilizado com as lentes intra-oculares de 1 peça acrílica AMOS. O Sistema de implante The UNFOLDER Platinum 1 Series inclui o seguinte:

- A Peça de Mão The UNFOLDER Platinum 1 Series, Modelo DK7796: uma peça de mão em titânio reutilizável e autoclavável, fornecida não estéril (Fig. 1).
- O cartucho The UNFOLDER Platinum 1 Series, Modelo 1MTEC30: um cartucho apirogénico para uma única utilização, fornecido estéril (Fig. 2).

Indicações de utilização

A peça de mão Modelo DK7796 é utilizada em combinação com o cartucho Modelo 1MTEC30 para dobrar e ajudar a inserir as lentes intra-oculares de 1 peça acrílica AMOS, EXCLUSIVAMENTE para dentro do saco capsular.

Contra-indicações

Não utilize a peça de mão se a ponta do êmbolo parecer estar nicada ou danificada de alguma forma.

Instruções de utilização

Leia as instruções na íntegra antes de utilizar este dispositivo.

Preparação da peça de mão

1. Limpe e esterilize a peça de mão de acordo com o método especificado na secção "**Instruções de reprocessamento**". A garantia de esterilidade é da responsabilidade do utilizador.
2. Confirme se a peça de mão tem gravada a designação "The UNFOLDER Platinum 1 Series".
3. Antes de cada utilização, inspeccione visualmente a ponta do êmbolo para se certificar de que não existem danos nem depósitos de material.
4. Certifique-se de que o êmbolo da peça de mão está totalmente retraído para se proceder ao carregamento do cartucho.

Preparação do cartucho e carregamento da lente

1. Inspeccione a bandeja do cartucho antes de cada utilização. Certifique-se de que a bandeja exterior, esterilizada e selada, contém a bandeja interior com um cartucho. Não utilize o cartucho se a bandeja estiver danificada ou o selo tiver sido violado. Retire a bandeja interior da bandeja selada.
2. Remova o cartucho da bandeja interior e encha completamente o interior do cartucho com material viscoelástico (Fig. 3: Enchimento com material viscoelástico).
3. Com as pinças, agarre a lente apenas pela extremidade óptica, com o lado anterior voltado para cima. Utilize o diagrama da lente intra-ocular existente no cartucho para obter a orientação correcta da lente intra-ocular (Fig. 2:a. Diagrama da lente intra-ocular). Não agarre a parte háptica traseira.
4. Segure no cartucho com o diagrama da lente intra-ocular voltado para cima. Encaixe a parte háptica dianteira na cobertura para iniciar a colocação da parte háptica sobre o corpo óptico da lente (Fig. 4:a. área para encaixar a parte háptica dianteira). Continue a fazer avançar a lente para dentro do cartucho, de modo a que a parte háptica dianteira avance por cima do corpo óptico num único movimento (Fig. 5). Interrompa este processo assim que metade do corpo óptico estiver inserido no cartucho. Certifique-se de que a parte háptica dianteira está totalmente colocada sobre o corpo óptico antes de prosseguir (Fig. 6).
5. Com as pinças, segure na parte háptica traseira e coloque-a sobre o corpo óptico (Fig. 7). Faça avançar a lente até esta ficar posicionada sob o diagrama da lente no interior do cartucho, de forma a que a lente possa ser mantida na posição de dobrada até estar pronta para ser aplicada (Fig. 2:a. Diagrama da lente, Fig. 8:a. Parte háptica dianteira e traseira colocadas sobre o corpo óptico). Assim que a lente passar sob o diagrama, certifique-se de que a lente e as partes hápticas permanecem fixas no devido lugar após as pinças serem retraídas.

Aplicação da lente

1. Introduza o cartucho na peça de mão com o diagrama da lente intra-ocular e a cobertura voltados para cima e com a extremidade biselada da ponta do cartucho voltada para baixo (Fig. 2:a. Diagrama da lente intra-ocular, b. Cobertura, c. Ponta do cartucho). Introduza em primeiro lugar a ponta, de modo a que o cartucho deslize encaixando nas ranhuras do cartucho existentes na peça de mão (Fig. 9:a. Ranhura do cartucho) e, em seguida, pressione firmemente na extremidade traseira do cartucho para o fazer encaixar devidamente na peça de mão (Fig. 10). Ambos os lados do cartucho deverão encaixar no devido lugar. Se a ponta do êmbolo entrar em contacto com o cartucho aquando da introdução do mesmo, isto significa que o cartucho não foi correctamente introduzido. Retraia o êmbolo e certifique-se de que o cartucho está totalmente encaixado na peça de mão antes de avançar.
2. Introduza a extremidade biselada do cartucho na incisão e faça o êmbolo avançar lentamente para dentro do cartucho.
3. Rode o botão para fazer avançar o êmbolo para forçar a lente a avançar. Certifique-se de que a ponta do êmbolo encaixa no corpo óptico da lente e permanece posicionada atrás do corpo óptico durante todo o procedimento de aplicação.
4. Faça a lente avançar lentamente, assegurando-se que as partes hápticas permanecem colocadas sobre o corpo óptico até a lente ser totalmente libertada do tubo do cartucho.
5. Desaparafuse lentamente o botão para retrair o êmbolo.

Nota: Se a parte háptica dianteira não estiver dobrada dentro da lente ou a apontar para a esquerda à medida que a lente intra-ocular é colocada, rode o corpo da peça de mão com o cartucho até que a parte háptica fique a apontar para a esquerda ou arraste a ponta do cartucho para a direita de forma a re-orientar a ponta háptica.

Instruções de reprocessamento

Primeira utilização

1. As peças de mão são fornecidas "não estéreis" e têm de ser limpas e esterilizadas antes da primeira utilização.

Desmontagem

1. Remova e elimine o cartucho. Desmonte a peça de mão antes de proceder ao seu reprocessamento. **Não esterilize por autoclave ou reesterilize o cartucho por qualquer método.**
2. A peça de mão é constituída por dois componentes, o corpo principal e o êmbolo (Fig. 11:a. Corpo principal, b. Êmbolo). Para separar os dois componentes, (1) pressione o êmbolo do anel serrilhado para este encaixar no corpo principal e (2) rode o êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 12).

Limpeza

1. Recomenda-se que o instrumento seja limpo com a maior brevidade possível após a respectiva utilização.
2. Recomenda-se a utilização de um detergente não iónico adequado para a limpeza de instrumentos cirúrgicos metálicos, como o detergente Lancerzyme.
3. Mergulhar completamente os dois componentes da peça de mão depois de desmontada numa solução de detergente que não exceda os 30 °C. Lavar e esfregar vigorosamente os dois componentes com uma escova apropriada durante pelo menos um minuto, aplicando a solução de detergente em todas as superfícies. Recomenda-se a limpeza do instrumento o mais depressa possível após a utilização. No entanto, se deixar secar materiais como sangue, tecido, soro fisiológico ou material viscoelástico na peça manual, recomenda-se que os dois componentes sejam deixados emergidos durante 30 minutos na solução de detergente.
4. Após a limpeza manual, passar pelo menos 3 vezes os componentes por água limpa.
5. Colocar os dois componentes separados num recipiente adequado e sujeitá-los a um ciclo de lavagem automático, composto por 3 elementos-chave, uma pré-lavagem de 2 minutos, uma lavagem de 3 minutos com detergente a 93 °C e uma fase de secagem suficiente para assegurar a total ausência de humidade nos dois componentes.
6. Evitar utilizar produtos à base de ácidos para efectuar a limpeza do instrumento e seguir sempre as directrizes estabelecidas pelo fabricante do detergente e do dispositivo de limpeza mecânico.
7. Se possível, devem utilizar-se tabuleiros de esterilização para manter o instrumento numa posição segura durante o procedimento de limpeza e para o seu armazenamento, a fim de evitar danos. Conservar a peça de mão num local seco.

Esterilização

O método de esterilização preferencial é o (vapor de) calor húmido em sacos autoclaváveis. Certificar-se de que são sempre seguidas as linhas de orientação do fabricante do sistema.

Os métodos possíveis para esterilização a vapor são os seguintes:

- Ciclo com deslocação por gravidade adequado para artigos envolvidos a 132 °C durante 15 minutos ou 135 °C durante 10 minutos, ou
- Ciclo com pré-vácuo para artigos envolvidos a 132 °C-135 °C durante 4 minutos.

Consulte a directriz da ANSI/AAMI ST79: 2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guia completo para a esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de cuidados de saúde), Secção 8.6.1, "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Parâmetros de esterilização para artigos envolvidos ou protegidos dentro de recipientes).

Outro método possível para esterilização a vapor é o seguinte:

- Ciclo para materiais envolvidos a uma temperatura de esterilização de 134 °C com uma temperatura máxima admissível de 137 °C, durante um tempo de retenção mínimo de 3 minutos.

Consulte HTM 2010 Parte 4, Secção 5.0, "Operation of porous load sterilizers" (Funcionamento de esterilizadores de cargas porosas).

Foi validado um ciclo de esterilização de 126 °C com um tempo de retenção de 26 minutos.

Também foi validado um ciclo de esterilização de 134 °C com um tempo de retenção de 3 minutos.

Remontagem

1. Para voltar a montar a peça de mão, pressione suavemente o êmbolo para este encaixar no corpo principal até o pino (Fig. 13:a) ficar embutido na parte traseira do corpo principal.
2. Rode o êmbolo até o pino encaixar na ranhura (Fig. 13:b). Continue a rodar o êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o pino bloquear na devida posição.

Cuidados gerais

- Não deixe que sangue, tecido, soro fisiológico ou material viscoelástico seque na peça de mão.
- Nunca utilize soro fisiológico ou solução salina equilibrada para enxaguar a peça de mão.

Validação de reprocessamento

Todos os processos de limpeza e esterilização requerem validação no local de utilização. Devido às diferentes opções de reprocessamento, a Duckworth & Kent (D&K) não pode validar todas as variações de processos possíveis. O utilizador é responsável por avaliar e aprovar qualquer outro método diferente do método recomendado pela D&K para a limpeza e esterilização da peça de mão The UNFOLDER Platinum 1 Series.

Limitações no reprocessamento

O processamento repetido tem um efeito mínimo nos instrumentos. O fim da vida é normalmente determinado pelo desgaste e danos devido a utilização.

Precauções

1. É necessária a utilização de materiais viscoelásticos quando se carrega a lente intra-ocular no cartucho. Para um desempenho optimizado, utilize a família de materiais viscoelásticos AMO HEALON®. Não utilize solução salina equilibrada.
2. A combinação de temperaturas de funcionamento muito baixas e dioptrias de lente intra-ocular de potências muito elevadas pode requerer uma aplicação mais lenta.
3. Não utilize se qualquer componente do Sistema de implante The UNFOLDER Platinum 1 Series tiver caído ou batido acidentalmente enquanto se encontrava fora da caixa de transporte.
4. Não conserve os cartuchos a temperaturas inferiores a 5 °C ou superiores a 30 °C.

Avisos

1. O Sistema de implante The UNFOLDER Platinum 1 Series deve ser EXCLUSIVAMENTE utilizado com as lentes intra-oculares de 1 peça acrílica AMOS.
2. Não utilize se a ponta do cartucho estiver rachada ou lascada antes do implante.
3. Nunca solte o êmbolo antes do corpo óptico ter sido totalmente libertado do tubo do cartucho.
4. A lente e o cartucho devem ser eliminados se a lente tiver permanecido dobrada no interior do cartucho por um período superior a 5 minutos.
5. Se a lente intra-ocular não estiver correctamente colocada no cartucho, a lente intra-ocular pode danificar-se e/ou ser implantada em posição invertida.
6. Não tente modificar ou alterar este dispositivo ou qualquer um dos seus componentes, uma vez que tal poderá afectar significativamente o funcionamento e/ou integridade estrutural do desenho.
7. O material viscoelástico de metilcelulose não é recomendado, uma vez que não foi validado para utilização com o Cartucho Modelo 1MTEC30 e com as lentes intra-oculares de 1 peça acrílica AMOS.
8. Não implante a lente se a ponta do êmbolo ficar encravada no cartucho.
9. Os dispositivos médicos AMO para uma única utilização estão rotulados com instruções de utilização e manuseamento, por forma a minimizar a exposição a condições que poderiam comprometer o produto, o paciente ou o utilizador. A reutilização/reesterilização/reprocessamento dos dispositivos médicos AMO para uma única utilização pode resultar em danos físicos no dispositivo médico, funcionamento anormal do dispositivo médico e em doença ou lesão do paciente devido a infecção, inflamação e/ou doença devido à contaminação do produto, transmissão de infecções e ausência de esterilidade do produto.

Símbolos utilizados na embalagem estéril

SÍMBOLO	PORTUGUÊS
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	NÃO REUTILIZAR
STERILE EO	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
REF	NÚMERO DE MODELO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	VALIDADE (AAAA-MM-DD ANO-MÊS-DIA)
5 °C (41 °F) / 30 °C (86 °F)	ARMAZENAR ENTRE 5 °C E 30 °C
	NÃO RE-ESTERILIZAR
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UNIÃO EUROPEIA
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	DATA DE FABRICO (AAAA-MM-DD ANO-MÊS-DIA)

UNFOLDER, AMO, e HEALON são marcas comerciais da Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme é uma marca comercial da Lancer UK.

Produto dos EUA

Sistema d'impianto The UNFOLDER Platinum 1 Series

con cartuccia 1MTEC30 e lenti intraoculari monopezzo acriliche AMO

IT

Solo su prescrizione medica

Descrizione

Il sistema d'impianto The UNFOLDER Platinum 1 Series è progettato per l'uso con lenti intraoculari monopezzo acriliche AMO. Il sistema d'impianto The UNFOLDER Platinum 1 Series consiste nei seguenti componenti:

- Manipolo The UNFOLDER Platinum 1 Series, Modello DK7796: manipolo in titanio autoclavabile e riutilizzabile fornito non sterilizzato (Fig. 1).
- Cartuccia The UNFOLDER Platinum 1 Series, Modello 1MTEC30: cartuccia monouso non pirogenica sterilizzata (Fig. 2).

Indicazioni per l'uso

Il manipolo Modello DK7796 viene utilizzato insieme alla cartuccia Modello 1MTEC30 per ripiegare e agevolare l'inserimento della lente intraoculare monopezzo acrilica AMO, ESCLUSIVAMENTE all'interno del sacco capsulare.

Controindicazioni

Non utilizzare il manipolo se la punta dell'asta appare intaccata o danneggiata.

Istruzioni per l'uso

Leggere completamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.

Preparazione del manipolo

1. Pulire e sterilizzare il manipolo con il metodo specificato in "**Istruzioni per un nuovo utilizzo.**" La sicurezza della sterilità è responsabilità dell'operatore.
2. Confermare che sul manipolo sia presente l'incisione "The UNFOLDER Platinum 1 Series."
3. Prima di ciascun utilizzo controllare visivamente la punta dell'asta per accertarsi che non vi siano depositi di materiale o danneggiamenti.
4. Assicurarsi che lo stantuffo del manipolo sia completamente ritratto per il caricamento della cartuccia.

Preparazione della cartuccia e caricamento della lente

1. Ispezionare il vassoio per cartucce prima di ciascun utilizzo. Assicurarsi che il vassoio sigillato esterno sterile contenga al suo interno la confezione della cartuccia. Non utilizzare la cartuccia se il vassoio è danneggiato o il sigillo è rotto. Estrarre la confezione interna dal vassoio esterno sigillato.
2. Rimuovere la cartuccia dalla confezione interna e riempire internamente l'interno della cartuccia con liquido viscoelastico (Fig. 3: Riempimento con liquido viscoelastico).
3. Afferrare la lente con le pinze dal margine ottico con la parte anteriore rivolta verso l'alto. Utilizzare il diagramma della lente intraoculare per un orientamento corretto della lente intraoculare (Fig. 2:a. Diagramma lente intraoculare). Non afferrare la parte aptica.
4. Tenere la cartuccia con il diagramma della lente intraoculare rivolto verso l'alto. Agganciare la parte aptica anteriore con la calotta per avviare l'introduzione dell'aptica sul corpo ottico della lente. (Fig.4:a. area per l'aggancio della parte aptica anteriore). Continuare l'avanzamento della lente nella cartuccia in modo che la parte aptica anteriore scorra sul corpo ottico (Fig. 5). Arrestare il movimento quando metà della lente è all'interno della cartuccia. Accertarsi che la parte aptica anteriore sia completamente inserita nel corpo ottico prima di procedere (Fig. 6).
5. Afferrare la parte aptica posteriore utilizzando le pinze e inserirla nel corpo ottico (Fig. 7). Far avanzare la lente finché non viene posizionata sotto il diagramma della lente sulla cartuccia, in modo che possa essere mantenuta in posizione piegata fino al suo posizionamento (Fig. 2: a. Diagramma della lente, Fig. 8: a. Parti aptiche anteriore e posteriore ripiegate sull'ottica). Una volta che la lente è sotto il diagramma, al momento del ritiro delle pinze accertarsi che la lente e le parti aptiche restino in posizione.

Posizionamento della lente

1. Inserire la cartuccia nel manipolo con il diagramma della lente intraoculare e la calotta verso l'alto e la smussatura della punta della cartuccia rivolta verso il basso (Fig. 2:a. Diagramma lente intraoculare, b. Calotta, c. Punta della cartuccia). Inserire per prima cosa la punta, in modo che la cartuccia scivoli nelle fessure del manipolo (Fig. 9:a. Fessura cartuccia) quindi spingere verso il basso con fermezza l'estremità posteriore della cartuccia per fissarla nel manipolo (Fig. 10). Entrambi i lati della cartuccia devono essere in posizione. Se, all'inserimento la punta dell'asta tocca la cartuccia, questa'ultima non è stata inserita correttamente. Ritirare l'asta e accertarsi che la cartuccia sia completamente inserita nel manipolo prima di proseguire.
2. Inserire la smussatura della cartuccia nell'incisione e spingere lentamente in avanti lo stantuffo nella cartuccia.
3. Ruotare la manopola per fare avanzare lo stantuffo in modo da spingere in avanti la lente. Accertarsi che la punta dell'asta si innesti nel corpo ottico della lente e rimanga dietro quest'ultimo per tutto il processo di posizionamento.
4. Spingere in avanti lentamente la lente, accertandosi che l'aptica rimanga inserita sull'ottica, fino al rilascio completo della lente dal tubo della cartuccia.
5. Invertire lentamente la manopola per estrarre lo stantuffo.

Nota: Se la parte aptica anteriore non è piegata all'interno della lente o non punta verso sinistra al momento del rilascio della lente, ruotare il corpo del manipolo con la cartuccia fino a quando l'aptica non punta verso sinistra oppure far scorrere la punta della cartuccia verso destra per ri-orientare la punta dell'aptica.

Istruzioni per un nuovo utilizzo

Primo utilizzo

1. Il manipolo è fornito "non sterile" e deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo.

Smontaggio

1. Rimozione e smaltimento della cartuccia. Smontare il manipolo prima di un nuovo utilizzo. **Non sterilizzare in autoclave o ri-sterilizzare la cartuccia con altri metodi.**
2. Il manipolo include due componenti, il corpo principale e lo stantuffo (Fig. 11:a. Corpo principale, b. Stantuffo). Per separarli, (1) spingere lo stantuffo dall'anello zigrinato nel corpo principale e (2) ruotare lo stantuffo in direzione antioraria (Fig. 12).

Pulizia

1. Si raccomanda di pulire lo strumento il prima possibile dopo l'uso.
2. Si raccomanda l'uso di un detergente non-ionico per la pulizia degli strumenti chirurgici metallici come Lancerzyme.
3. Immergere completamente i due componenti del manipolo disassemblato in una soluzione detergente di temperatura non superiore ai 30 °C. Lavare e strofinare vigorosamente i due componenti con una spazzola appropriata per almeno un minuto, applicando la soluzione detergente a tutte le superfici. Si consiglia di pulire lo strumento il prima possibile dopo l'uso, ma nei casi in cui vi siano stati tracce di sangue, tessuto, soluzione salina o liquido viscoelastico si raccomanda di immergere i due componenti per 30 minuti nella soluzione detergente.
4. Dopo la pulizia manuale, sciacquare i componenti in acqua pulita per almeno 3 volte.
5. Posizionare i due componenti separati in un contenitore idoneo e sottoporlo ad un ciclo di lavaggio automatico, composto da un prelavaggio di 2 minuti, un lavaggio detergente di 3 minuti a 93 °C e una fase di asciugatura sufficiente a garantire la completa assenza di umidità sui due componenti.
6. Evitare l'impiego di prodotti a base acida per la pulizia dello strumento e seguire sempre le linee guida della ditta produttrice del detergente e della lavatrice meccanica.
7. Se possibile, utilizzare sempre vassoi per sterilizzazione per tenere gli strumenti in posizione sicura durante la pulizia e la conservazione per impedire danni. Conservare il manipolo in un'area asciutta.

Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore in sacchetti autoclavabili è il metodo di sterilizzazione di elezione. Accertarsi di seguire sempre le linee guida della ditta produttrice.

I metodi possibili per la sterilizzazione a vapore sono i seguenti:

- Ciclo a gravità idoneo per gli strumenti imbustati a 132 °C per 15 minuti o 135 °C per 10 minuti oppure
- Ciclo a prevuoto con strumenti imbustati a 132 °C-135 °C per 4 minuti.

Fare riferimento alle istruzioni ANSI/AAMI ST79: 2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e al controllo della sterilità nelle strutture sanitarie), Sezione 8.6.1, "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Parametri di sterilizzazione per gli strumenti imbustati o chiusi in contenitori).

Un altro metodo possibile per la sterilizzazione a vapore è il seguente:

- Ciclo per dispositivi imbustati a una temperatura di sterilizzazione di 134 °C con una temperatura massima ammissibile di 137 °C per un tempo minimo di 3 min.

Fare riferimento a HTM 2010 Parte 4, Sezione 5.0, "Operation of porous load sterilizers" (Funzionamento di sterilizzatori per carichi porosi).

È stato convalidato un ciclo di sterilizzazione di 126 °C con un tempo di 26 minuti.

Inoltre, è stato convalidato un ciclo di sterilizzazione di 134 °C con un tempo di 3 minuti.

Rimontaggio

1. Per rimontare il manipolo spingere delicatamente lo stantuffo nel corpo principale fino a che lo stantuffo (Fig. 13:a) è a filo con il retro del corpo principale.
2. Ruotare lo stantuffo fino innescare la punta nella fessura (Fig. 13:b). Continuare a ruotare lo stantuffo in senso orario fino allo scatto in posizione della punta.

Note generali

- Non lasciare asciugare sul manipolo eventuali tracce di sangue, tessuti, soluzione salina o liquido viscoelastico.
- Non utilizzare mai soluzioni saline normali o bilanciate per il risciacquo del manipolo.

Convalida del reprocessing

Tutti i processi di pulizia e sterilizzazione richiedono la convalida nel punto di utilizzo. A causa delle diverse opzioni di reprocessing Duckworth & Kent (D&K) non possono convalidare tutte le possibili variazioni di processo. L'utente è responsabile della scelta di un eventuale metodo di sterilizzazione e pulizia del manipolo The UNFOLDER Platinum 1 Series diverso da quello raccomandato da D&K.

Limitazioni sul reprocessing

La lavorazione ripetuta ha un effetto minimo sugli strumenti. La durata è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

Precauzioni

1. Durante il caricamento della lente intraoculare nella cartuccia viene richiesto l'uso di liquido viscoelastico. Per prestazioni ottimali utilizzare la famiglia di liquidi viscoelastici AMO HEALON®. Non utilizzare soluzione salina bilanciata.
2. La combinazione di temperature ambiente operative ridotte e alte potenze diottriche della lente intraoculare può richiedere una procedura di posizionamento più lenta.
3. Non utilizzare in caso componenti del sistema d'impianto The UNFOLDER Platinum 1 Series siano caduti in terra o abbiano subito urti inavvertitamente durante l'estrazione dall'astuccio di trasporto.
4. Non conservare le cartucce a temperature inferiori a 5 °C o superiori a 30 °C.

Avvertenze

1. Il sistema d'impianto The UNFOLDER Platinum 1 Series è progettato per l'uso ESCLUSIVO con lenti intraoculari monopezzo acriliche AMO.
2. Non utilizzare il dispositivo se la punta della cartuccia si rompe o si strappa prima dell'impianto.
3. Non rilasciare mai lo stantuffo prima del rilascio completo del corpo ottico dal tubo della cartuccia.
4. Smaltire la lente e la cartuccia in caso la lente sia rimasta piegata nella cartuccia per più di 5 minuti.
5. Se la lente non è posizionata in maniera corretta nella cartuccia, la lente può danneggiarsi e/o venire impiantata al contrario.
6. Non tentare di modificare o alterare questo dispositivo o uno dei suoi componenti, altrimenti la funzionalità e/o l'integrità strutturale del design ne risulterebbero influenzati in maniera significativa.
7. Non si raccomanda l'utilizzo di liquidi viscoelastici contenenti metilcellulosa non essendone stato convalidato l'utilizzo con la cartuccia modello 1MTEC30 e con le lenti intraoculari monopezzo acriliche AMO.
8. Non impiantare la lente se la punta dell'asta si inceppa nella cartuccia.
9. I dispositivi medici monouso AMO sono etichettati con istruzioni per l'uso e per la manipolazione allo scopo di ridurre al minimo l'esposizione a condizioni che potrebbero compromettere il prodotto, il paziente o l'utente. Il riutilizzo/la risterilizzazione/il reprocessing dei dispositivi medici monouso AMO possono causare danni fisici al dispositivo medico, il mancato funzionamento previsto per il dispositivo medico e malattie o lesioni al paziente causati da infezioni, infiammazioni e/o malattie dovute alla contaminazione del prodotto, alla trasmissione di infezioni e da una mancata sterilità del prodotto.

Simboli utilizzati sulla confezione sterile

SIMBOLO	ITALIANO
	VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON RIUTILIZZARE
STERILE EO	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
REF	NUMERO DEL MODELLO
LOT	NUMERO DI LOTTO/PARTITA
	UTILIZZARE ENTRO (AAAA-MM-GG ANNO-MESE-GIORNO)
5 °C (41 °F) / 30 °C (86 °F)	CONSERVARE A UNA TEMPERATURA COMPRESA FRA 5 E 30 °C
	NON RISTERILIZZARE
	FABBRICANTE
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	DATA DI PRODUZIONE (AAAA-MM-GG ANNO-MESE-GIORNO)

UNFOLDER, AMO e HEALON sono marchi commerciali di Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme è un marchio di fabbrica di Lancer UK.

Prodotto negli USA

Implantavimo sistema „The UNFOLDER Platinum 1 Series"

su 1MTEC30 kasete ir AMO akrilo 1 dalies IOL

LT

Tik su receptu

Aprašas

Implantavimo sistema „The UNFOLDER Platinum 1 Series" sukurta naudoti su AMO akrilo 1 dalies intraokuliniais lęšiais. Implantavimo sistemą „The UNFOLDER Platinum 1 Series" sudaro:

- „The UNFOLDER Platinum 1 Series" rankinė dalis, modelis DK7796: autoklave apdorojama daugkartinio naudojimo titaninė rankinė dalis, pateikiama nesterili (1 pav.) (Fig. 1).
- „The UNFOLDER Platinum 1 Series" kasetė, 1MTEC30 modelis: vienkartinė nepirogeniška kasetė, pateikiama sterili (2 pav.) (Fig. 2).

Naudojimo nurodymai

Modelio DK7796 rankinė dalis naudojama kartu su 1MTEC30 modelio kasete, norint sulankstyti arba padėti įstatyti AMO akrilinius 1 dalies intraokulinius lęšius TIK į kapsulinį maišelį.

Kontraindikacijos

Nenaudokite rankinės dalies, jei strypo galiukas atrodo įpjautas ar kitaip pažeistas.

Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami šį įtaisą perskaitykite visas instrukcijas.

Rankinės dalies paruošimas

1. Rankinę dalį valykite ir sterilizuokite naudodami metodą, nurodytą dalyje **Pakartotinio apdorojimo instrukcijos**. Sterilumo užtikrinimas yra naudotojo atsakomybė.
2. Įsitikinkite, kad rankinėje dalyje įspaustas užrašas „The UNFOLDER Platinum 1 Series."
3. Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėdami patikrinkite, ar ant strypo galiuko nėra medžiagų nuosėdų arba pažeidimo požymių.
4. Įsitikinkite, kad rankinės dalies stūmoklis yra visiškai atitrauktas, kad būtų galima įdėti kasetę.

Kasetės paruošimas ir lęšio įdėjimas

1. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite kasetės dėklą. Įsitikinkite, kad sterilizuotame išoriniame sandariame dėkle yra vidinis dėklas, laikantis vieną kasetę. Nenaudokite kasetės, jei pažeistas dėklas arba sulaužytas sandariklis. Išimkite vidinį dėklą iš sandaraus dėklo.
2. Išimkite kasetę iš vidinio dėklo ir užpildykite visą jos vidų viskoelastine medžiaga (3 pav. (Fig. 3): užpildymas viskoelastine medžiaga).
3. Žnyplėmis sugriebkite lęšį imdami už optinio krašto tik priekine puse į viršų. Naudokite ant kasetės esančią IOL diagramą, kad tinkamai nukreiptumėte IOL (2 pav. (Fig. 2): a. IOL diagrama). Negriebkite už galinės liečiamosios dalies.
4. Laikykite kasetę taip, kad IOL diagrama būtų nukreipta į viršų. Sujunkite priekinę liečiamąją dalį su skliautu, kad pradėtumėte liečiamosios dalies užlenkimą ant lęšio optinės sistemos korpuso (4 pav. (Fig. 4): a. Priekinės liečiamosios dalies sujungimo vieta). Toliau stumkite lęšį į kasetę, kad priekinė liečiamoji dalis vienu judesiu perdengtų optinės sistemos korpusą (5 pav.) (Fig. 5). Sustokite, kai pusė optinės sistemos bus kasetėje. Prieš tęsdami patikrinkite, ar priekinė liečiamoji dalis visiškai užlenkta ant optinės sistemos korpuso (6 pav.) (Fig. 6).
5. Žnyplėmis sugriebkite galinę liečiamąją dalį ir ją užlenkite ant optinės sistemos korpuso (7 pav.) (Fig. 7). Stumkite lęšį, kol jis atsidurs po ant kasetės esančia lęšio diagrama, kad lęšį būtų galima laikyti sulenktą, kol jį bus galima įstatyti (2 pav. (Fig. 2): a. Lęšio diagrama, 8 pav. (Fig. 8): a. Pagrindinės ir slenkamosios liečiamosios dalys palenkiamos virš optinės dalies). Kai tik lęšis bus po diagrama, įsitikinkite, kad ištraukus chirurgines žnyples lęšis ir liečiamosios dalys išliks vietoje.

Lęšio įstatymas

1. Kasetę įdėkite į rankinę dalį taip, kad IOL diagrama ir skliautas būtų nukreipti į viršų, o kasetės galiuko nuožulnioji pusė – žemyn (2 pav. (Fig. 2): a. IOL diagrama; b. Skliautas; c. Kasetės galiukas). Pirmiausia įkiškite galiuką taip, kad kasetė įslystų į kasetės lizdus rankinėje dalyje (9 pav. (Fig. 9): a. Kasetės lizdas), o tada tvirtai stumkite galinę kasetės dalį, kad tinkamai ją užfiksuotumėte rankinėje dalyje (10 pav.) (Fig. 10). Užsifiksuoti turi abi kasetės pusės. Jei įstatant strypo galiukas susiliečia su kasete, kasetė įstatyta netinkamai. Prieš stumdami pirmyn, atitraukite strypą ir įsitikinkite, kad kasetė yra visiškai užfiksuota rankinėje dalyje.
2. Įkiškite kasetę nuožulnia puse žemyn į pjūvį ir lėtai stumkite stūmoklį į kasetę.
3. Sukdami rankenėlę stumkite stūmoklį, kuris pirmyn stumia lęšį. Įsitikinkite, kad strypo galiukas susilietė su lęšio optinės sistemos korpusu ir per visą įstatymą lieka už optinės sistemos korpuso.
4. Lėtai stumkite lęšį užtikrindami, kad liečiamosios dalys lieka užlenktos ant optinės sistemos, kol lęšis bus visiškai išstumtas iš kasetės vamzdelio.
5. Lėtai į priešingą pusę sukdami rankenėlę atitraukite stūmoklį.

Pastaba: jei liečiamoji dalis nėra sulankstyta lęšyje arba nukreipta į kairę įstatant IOL, sukite rankinės dalies korpusą su kasete, kol liečiamoji dalis bus nukreipta kairėn, arba nukreipdami kasetės galiuką dešinėn perorientuokite liečiamosios dalies galiuko orientaciją.

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

Pirmą kartą naudojant

1. Rankinė dalis pateikiama nesterili ir prieš naudojant pirmą kartą turi būti valoma ir sterilizuojama.

Ardymas

1. Išimkite ir išmeskite kasetę. Prieš atlikdami pakartotinį apdorojimą išardykite rankinę dalį. **Kasetės neapdorokite autoklave ir jokiu metodu pakartotinai nesterilizuokite.**
2. Rankinę dalį sudaro du komponentai: pagrindinis korpusas ir stūmoklis (11 pav. (Fig. 11): a. Pagrindinis korpusas; b. Stūmoklis). Norėdami atskirti du komponentus, (1) stumkite stūmoklį nuo pirštais sukamo žiedo į pagrindinį korpusą ir (2) pasukite stūmoklį prieš laikrodžio rodyklę (12 pav.) (Fig. 12).

Valymas

1. Panaudojus rekomenduojama kaip galima greičiau nuvalyti instrumentą.
2. Rekomenduojama naudoti nejoninį valiklį, pvz., „Lancerzyme", tinkantį metaliniams chirurginiams instrumentams valyti.
3. Išardytos rankinės dalies du komponentus visiškai panardinkite į valiklio tirpalą, kurio temperatūra neviršija 30 °C. Bent vieną minutę du komponentus kruopščiai plaukite ir šveiskite su tinkamu šepečiu, kad valiklio tirpalas pasiektų visus paviršius. Rekomenduojama valyti instrumentą kaip galima greičiau po panaudojimo; tačiau jei ant instrumento yra išdžiūvusio kraujo, audinių, fiziologinio tirpalo ar viskoelastinės medžiagos, rekomenduojama 30 minučių mirkyti abu komponentus valiklio tirpale.
4. Po valymo rankiniu būdu komponentus mažiausiai 3 kartus praskalaukite švariu vandeniu.
5. Abu atskirtus komponentus įdėkite į tinkamą tarą ir plaukite indaplovėje, naudodami automatinio indaplovės ciklo režimą, kurį sudaro 3 pagrindiniai elementai – 2 minučių pirminis plovimas, 3 minučių plovimo valikliu 93 °C temperatūroje ir džiovinimo etapas, norint užtikrinti, kad ant dviejų komponentų nebus jokios drėgmės.
6. Valydami instrumentą, nenaudokite rūgštinių pagrindo produktų, ir visada vadovaukitės valiklio ir mechaninio valytuvo gamintojo nustatytomis gairėmis.
7. Jei įmanoma, saugiai laikykite instrumentą sterilizavimo dėkluose, kad valant ir laikant būtų išvengta žalos. Rankinę dalį laikykite sausoje vietoje.

Sterilizavimas

Pageidaujamas sterilizavimo metodas yra drėgnas karštis (garai) autoklave apdorojamuose maišeliuose. Prašome visada užtikrinti sistemos gamintojo gairių laikymąsi.

Galimi sterilizavimo garais metodai yra:

- Sunkio poslinkio ciklas, tinkamas suvyniotiems daiktams sterilizuoti 132 °C temperatūroje 15 minučių arba 135 °C temperatūroje 10 minučių arba
- Pirminio vakuumo ciklas, kuriuo sterilizuojami suvynioti daiktai 132–135 °C temperatūroje 4 minutes.

Žr. ANSI/AAMI ST79: 2006 gaires „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Išsamios sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose gairės), 8.6.1 skyrius, „Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Sterilizavimo parametrai, taikomi suvyniotiems arba taroje laikomiems instrumentams).

Kitas galimas sterilizavimo garais metodas yra:

- Apdorokite suvyniotus daiktus 134 °C sterilizavimo temperatūroje, kai didžiausia leistina temperatūra yra 137 °C, o mažiausias išlaikymo laikas yra 3 min.

Žr. HTM 2010 4 dalį, 5.0 skyrių, „Operation of porous load sterilizers" (Poręto krovinio sterilizatorių eksploatavimas).

Buvo patvirtintas sterilizavimo ciklas, kai naudojama 126 °C temperatūra ir 26 minučių išlaikymo laikas.

Taip pat buvo patvirtintas sterilizavimo ciklas, kai naudojama 134 °C temperatūra ir 3 minučių išlaikymo laikas.

Surinkimas iš naujo

1. Norėdami iš naujo surinkti rankinę dalį, atsargiai stumkite stūmoklį į pagrindinį korpusą tol, kol kaištis (13 pav. (Fig. 13): a) susilygins su pagrindinio korpuso galu.
2. Sukite stūmoklį tol, kol kaištis pateks į lizdą (13 pav. (Fig. 13): b). Toliau pagal laikrodžio rodyklę sukite stūmoklį, kol kaištis užsifiksuos.

Bendroji priežiūra

- Neleiskite, kad kraujas, audinys, fiziologinis tirpalas arba viskoelastinė medžiaga pridžiūtų prie rankinės dalies.
- Rankinei daliai skalauti niekada nenaudokite fiziologinio arba subalansuoto druskų tirpalo.

Pakartotinio apdorojimo patikrinimas

Visi valymo ir sterilizavimo procesai turi būti tikrinami naudojimo vietoje. Dėl skirtingų pakartotinio apdorojimo galimybių „Duckworth & Kent" (D&K) negali patikrinti visų įmanomų proceso variantų. Naudotojas yra atsakingas už bet kokio metodo atitiktį, kuris skiriasi nuo „D&K" rekomenduojamo rankinės dalies „The UNFOLDER Platinum 1 Series" valymo ir sterilizavimo metodo.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

Pakartotinis apdorojimas beveik nepaveikia instrumentų. Galiojimo laiko pabaiga dažniausiai nustatoma atsižvelgiant į dėl naudojimo atsiradusius nusidėvėjimą ir pažeidimus.

Atsargumo priemonės

1. Būtina naudoti viskoelastinę medžiagą, kai IOL įdedamas į kasetę. Optimaliam efektyvumui užtikrinti naudokite viskoelastinių medžiagų šeimą „AMO HEALON®". Nenaudokite subalansuoto druskų tirpalo.
2. Dėl žemos operacinės temperatūros ir didelės IOL dioptrijos dioptrijos gali būti reikalingas lėtesnis įstatymas.
3. Nenaudokite, jei bet kuris implantavimo sistemos „The UNFOLDER Platinum 1 Series" komponentas buvo numestas arba netyčia sutrenktas, kai buvo išimtas iš transportavimo dėklo.
4. Nelaikykite kasečių, kai temperatūra yra žemesnė nei 5 °C arba aukštesnė nei 30 °C.

Įspėjimai

1. Implantavimo sistema „The UNFOLDER Platinum 1 Series" reikia naudoti TIK su AMO akrilo 1 dalies IOL.
2. Nenaudokite, jei prieš implantavimą kasetės galiukas buvo įskilęs arba padalintas.
3. Niekada neatleiskite stūmoklio tol, kol optinės sistemos korpusas nebus visiškai išleistas iš kasetės vamzdelio.
4. Lęšį ir kasetę reikia išmesti, jei lęšis išbuvo sulankstytas kasetėje ilgiau nei 5 minutes.
5. Jei IOL netinkamai įstatoma kasetėje, IOL gali būti pažeistas ir (arba) implantuotas apverstas.
6. Nebandykite modifikuoti ar keisti šio įtaiso ar bet kurio jo komponento, nes tai gali žymiai pabloginti jo veikimą ir (arba) konstrukcinį vientisumą.
7. Nerekomenduojama naudoti metilceliuliozės viskoelastinių medžiagų, nes jų naudojimas nebuvo patvirtintas su 1MTEC30 modelio kasete ir AMO akrilo 1 dalies IOL.
8. Neimplantuokite lęšio, jei strypo galiukas įstringa kasetėje.
9. Siekiant sumažinti pavojų produktui, pacientui arba naudotojui, su AMO vienkartiniais medicinos prietaisais pateikiamos naudojimo ir priežiūros instrukcijos. Pakartotinai naudojant / sterilizuojant / apdorojant AMO vienkartinius medicinos prietaisus, gali būti fiziškai pažeisti, jie gali neveikti taip, kaip numatyta, dėl infekcijos, uždegimo ir (arba) ligos dėl produkto užteršimo, infekcijos perdavimo arba produkto sterilumo stokos pacientas gali susirgti arba būti sužalotas.

Simboliai, naudojami ant sterilios pakuotės

SIMBOLIS	LIETUVIŲ
	ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS
	NENAUDOTI PAKARTOTINAI
STERILE EO	STERILIZUOTA ETILENO OKSIDU
REF	MODELIO NUMERIS
LOT	PARTIJOS / SIUNTOS NUMERIS
	NAUDOTI IKI (MMMM-MM-DD METAI-MĖNUO-DIENA)
5 °C (41 °F) / 30 °C (86 °F)	LAIKYTI 5–30 °C TEMPERATŪROJE
	NESTERELIZUOTI PAKARTOTINAI
	GAMINTOJAS
EC REP	ĮGALIOTASIS ATSTOVAS EUROPOS SĄJUNGOJE
	NENAUDOTI, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA
	PAGAMINIMO DATA (MMMM-MM-DD METAI-MĖNUO-DIENA)

UNFOLDER, AMO, ir HEALON yra „Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc." prekių ženklai.

„Lancerzyme" yra „Lancer UK" prekės ženklas.

JAV produktas

The UNFOLDER Platinum 1 Series İmplantasyon Sistemi

1MTEC30 Kartuşu ve AMO Akrilik 1-Parçalı İntraoküler Lensleriyle birlikte

TR

Sadece Reçeteyle Verilir

Tanım

The UNFOLDER Platinum 1 Series İmplantasyon Sistemi AMO Akrilik 1-Parçalı intraoküler lensleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. The UNFOLDER Platinum 1 Series İmplantasyon Sistemi şunlardan oluşur:

- The UNFOLDER Platinum 1 Series el cihazı, Model DK7796: steril olarak temin edilmeyen, otoklavlanabilen, tekrar kullanılabilen titanyum el cihazı (Şekil 1) (Fig. 1).
- The UNFOLDER Platinum 1 Series kartuşu, Model 1MTEC30: steril olarak temin edilen, tek kullanımlık, pirojenik olmayan kartuş (Şekil 2) (Fig. 2).

Kullanım Endikasyonu

DK7796 Model el cihazı AMO Akrilik 1-Parçalı intraoküler lenslerinin katlanmak ve SADECE kapsüler keseye yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere 1MTEC30 Model Kartuşla birlikte kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Çubuk ucu çentikli veya herhangi bir şekilde hasarlı görünüyorsa, el cihazını kullanmayın.

Kullanım Talimatları

Bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatları okuyun.

El Cihazını Hazırlama

1. El cihazını **"Yeniden İşlemden Geçirme Talimatları"** başlığı altında belirtilen yönteme uygun şekilde temizleyin ve sterilize edin. Sterilliğin sağlanması kullanıcının sorumluluğundadır.
2. El cihazının üzerinde "The UNFOLDER Platinum 1 Series" ifadesinin kabartma şeklinde yazıldığını doğrulayın.
3. Her kullanım öncesinde, materyal birikimi veya hasar olmadığından emin olmak için çubuk ucunu görsel olarak inceleyin.
4. El cihazı pistonunun kartuş yükleme için tam olarak geri çekilmiş olduğundan emin olun.

Kartuş Hazırlama ve Lens Yükleme

1. Kartuş tepsisini her kullanımdan önce inceleyin. Sterilize dış kapalı tepsinin içinde, bir kartuş tutan iç tepsinin bulunduğundan emin olun. Tepsi hasarlıysa veya kapak kırık ise kartuşu kullanmayın. İç tepsiyi kapalı tepsiden çıkarın.
2. Kartuşu iç tepsiden çıkarın ve kartuşun içini tamamen viskoelastik ile doldurun (Şekil 3 (Fig. 3): Viskoelastik Doldurma).
3. Forseps kullanılıyorsa, lensi sadece optik kenarından, sadece anterior taraf yukarı dönük şekilde kavrayın. Doğru intraoküler lens yönelimi için kartuş üzerindeki intraoküler lens diyagramını kullanın (Şekil 2 (Fig. 2):a IOL Diyagramı). Arka kısımdaki haptiği kavramayın.
4. Kartuşu intraoküler lens diyagramı yukarı bakacak şekilde tutun. Haptiğin lens optik gövdesi üzerine kıvrılmasını başlatmak için, ön haptiği kanopiye oturtun (Şekil 4 (Fig. 4):a. ön haptiğin oturacağı alan). Ön haptiğin tek harekette optik gövdesi üzerinden geçmesi için, lensi kartuşun içine doğru itmeye devam edin (Şekil 5) (Fig. 5). Optiğin yarısı kartuş içine girdiğinde durun. Devam etmeden önce, ön haptiğin optik gövdesi üzerine tamamen kıvrıldığından emin olun (Şekil 6) (Fig. 6).
5. Forseps kullanarak, arka haptiği kavrayın ve optik gövdesi üzerine kıvırın (Şekil 7) (Fig. 7). Lens iletilmeye hazır hale gelene dek, katlanmış durumda tutulabilecek şekilde, lensi "çizginin" ilerisine kadar ilerletin (Şekil 2 (Fig. 2): a. "Çizgi" diyagramı, Şekil 8 (Fig. 8): a. Optik üzerinde kıvrılan ön ve arka haptikler). Lens "çizginin" ilerisine geçtikten sonra, lens ve haptiklerin forsepsin geri çekilmesinin ardından yerinde kalmasını sağlayın.

Lens İletimi

1. İntraoküler lens diyagramı ve kanopi yukarı ve kartuş ucunun eğimli kenarı aşağı bakacak şekilde, kartuşu el cihazı içine sokun (Şekil 2 (Fig. 2):a İntraoküler Lens Diyagramı, b. Kanopi, c. Kartuş ucu) Kartuşun kayarak el cihazı üzerindeki kartuş yuvalarına yerleşmesi için, önce ucu sokun (Şekil 9 (Fig. 9):a Kartuş yuvası) ve sonra kartuşun arka ucuna sıkıca bastırarak el cihazı içine oturmasını sağlayın (Şekil 10) (Fig. 10). Kartuşun her iki tarafı da yerine oturmalıdır. Girişin ardından çubuk ucu kartuşa temas ediyorsa, kartuş doğru şekilde yerleştirilmemiş demektir. Çubuğu geri çekin ve ileri hareket ettirmeden önce kartuşun el cihazı içine tamamen oturduğundan emin olun.
2. Kartuşun eğimli ucunu insizyonun içine doğru sokun ve pistonu yavaşça kartuşun içine doğru ilerletin.
3. Lensi ileri itmek için pistonu ilerletmek üzere topuzu döndürün. Çubuk ucunun lensin optik gövdesini kavradığından ve iletim işlemi sırasında optik gövdesinin gerisinde kaldığından emin olun.
4. Haptiklerin optik üzerinde kıvrılmış şekilde kalmasını sağlayarak, lens serbest kalıp kartuş tüpünden tamamen çıkana kadar lensi yavaşça ilerletin.
5. Pistonu geri çekmek için topuzun vidasını yavaşça ters yönde çevirin.

Not: İntraoküler lensin iletildiği sırada ön haptik lensin içinde katlanmamış ise veya sola yönelmemiş ise, haptik sola yönelene kadar el cihazı gövdesini kartuş ile birlikte döndürün veya haptik ucunun yönünü değiştirmek için kartuş ucunu sağa doğru kaydırın.

Yeniden İşlemden Geçirme Talimatları

İlk Kullanım

1. El cihazı "sterilize edilmeden" temin edilir ve ilk kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Parçalara Ayırma

1. Kartuşu çıkarın ve atın. Yeniden işlemden geçirmeden önce el cihazını parçalarına ayırın. **Kartuşu hiçbir yöntemle otoklavlamayın veya yeniden sterilize etmeyin.**
2. El cihazı iki bileşenden oluşur: ana gövde ve piston (Şekil 11 (Fig. 11):a Ana Gövde, b. Piston). Bu ikisini ayırmak için, (1) pistonu tırtıklı halkadan ana gövdeye doğru itin ve (2) pistonu saat yönünün tersine doğru çevirin (Şekil 12) (Fig. 12).

Temizlik

1. Cihazın kullanım sonrasında mümkün olan en kısa sürede temizlenmesi tavsiye edilir.
2. Metalik cerrahi gereçlerin temizlenmesine uygun, Lancerzyme gibi iyonik olmayan bir deterjanın kullanılması tavsiye edilir.
3. Parçalarına ayrılan el cihazının iki bileşenini 30°C'den daha sıcak olmayan bir deterjan çözeltisi içine tamamen batırın. İki bileşeni en az bir dakika boyunca uygun bir fırça ile kuvvetlice yıkayın, deterjan çözeltisini tüm yüzeylere uygulayın. Cihazın kullanım sonrasında mümkün olan en kısa sürede temizlenmesi önerilir; ancak kan, doku parçaları, serum fizyolojik veya viskoelastiğin kurumaya bırakıldığı durumlarda, iki bileşenin 30 dakika süreyle deterjan çözeltisi içinde bekletilmesi tavsiye edilir.
4. Elle yapılan temizliğin ardından, bileşenleri en az 3 defa temiz suyla durulayın.
5. Ayrılan iki bileşeni uygun bir kabın içine yerleştirin ve 2 dakikalık bir ön yıkama, 93°C'de 3 dakikalık bir deterjanla yıkama ve iki bileşen üzerinde hiç nem kalmamasını sağlamak amacıyla gerçekleştirilen bir kurutma aşaması olmak üzere 3 temel bileşenden oluşan bir otomatik bulaşık makinesi döngüsüne tabi tutun.
6. Cihazı temizlerken asit baz ürünlerini kullanmayın ve mutlaka deterjan ve mekanik temizlik maddesi üreticisinin belirlediği yönergeleri uygulayın.
7. Mümkünse, hasarı önlemek amacıyla temizlik ve muhafaza esnasında cihazı sağlam bir konumda tutmak için sterilizasyon tepsileri kullanılmalıdır. El cihazını kuru ortamda saklayın.

Sterilizasyon

Otoklavlanabilen torbalar içinde nemli ısıtma (buharlı), tercih edilen sterilizasyon yöntemidir. Her durumda sistem üreticisinin yönergelerine uyulmasını sağlayınız.

Buharlı sterilizasyon için olası yöntemler şunlardır:

- 270°F–275°F'de (15 dakika süreyle 132°C veya 10 dakika süreyle 135°C) paketli ürünler için uygun yerçekimiyle yer değiştirme döngüsü veya
- 270°F–275°F'de (132°C–135°C) 4 dakika süreyle paketli ürünler için uygulanan ön vakum döngüsü.

Lütfen ANSI/AAMI ST79: 2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Sağlık Tesislerinde Buharlı Sterilizasyon ve Sterillik Güvencesine ilişkin Kapsamlı Kılavuz) dokümanında yer alan 8.6.1 numaralı "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Paket veya Kap içinde Temin Edilen Ürünlere Yönelik Sterilizasyon Parametreleri) bölümüne başvurun.

Buharlı sterilizasyon için olası başka bir yöntem de şudur:

- Paketli ürünler için en az 3 dakikalık tutma süresi boyunca 137°C'lik maksimum izin verilen sıcaklık ile 134°C'lik sterilizasyon sıcaklığında sterilizasyon döngüsü.

Lütfen bkz. HTM 2010 Bölüm 4 Kısım 5.0, "Operation of porous load sterilizers" (Gözenekli yük sterilizatörleri).

26 dakikalık tutma süresine sahip 126°C'lik sterilizasyon döngüsünün uygunluğu onaylanmıştır.

3 dakikalık tutma süresine sahip 134°C'lik sterilizasyon döngüsünün uygunluğu da onaylanmıştır.

Yeniden Birleştirme

1. El cihazını yeniden birleştirmek için, pim (Şekil 13 (Fig. 13):a) ana gövdenin arkasıyla aynı hizaya gelene kadar pistonu ana gövdeye nazikçe itin.
2. Pim yuvaya (Şekil 13 (Fig. 13):b) yerleşene kadar pistonu döndürün. Pim yerine kilitlenene kadar pistonu saat yönünde döndürmeye devam edin.

Genel Bakım

- Kan, doku, serum fizyolojik veya viskoelastiğin el cihazı üzerinde kurumasına izin vermeyin.
- El cihazını durulamak için kesinlikle serum fizyolojik veya dengeli tuz çözeltisi kullanmayın.

Yeniden işlemden geçirme onayı

Tüm temizlik ve sterilizasyon işlemleri için kullanım noktasında bir onaylama yapılması gerekir. Farklı yeniden işlemden geçirme seçeneklerinden dolayı Duckworth & Kent (D&K) olası tüm işlem varyasyonlarını onaylayamamaktadır. D&K'nin tavsiye ettiği The UNFOLDER Platinum 1 Series el cihazı temizlik ve sterilizasyon yönteminden uygun olmayan her türlü yöntemin kısıtlanmasından kullanıcı sorumludur.

Yeniden işlemden geçirme sınırlamaları

İşlemlerin tekrarlanması cihazlar üzerinde minimal etkiye sahiptir. Kullanım ömrü sonu, normalde kullanımdan kaynaklanan yıpranma ve hasara bağlıdır.

Önlemler

1. İntraoküler lensi kartuşa yüklerken, viskoelastik kullanılması gerekmektedir. Optimal performans için, AMO HEALON® grubu viskoelastik malzemeleri kullanın. Dengeli tuz çözeltisi kullanmayın.
2. Düşük ameliyathane sıcaklıkları ile yüksek intraoküler lens dioptri güçleri bir araya geldiğinde, iletimin daha yavaş yapılması gerekebilir.
3. The UNFOLDER Platinum 1 Series İmplantasyon Sisteminin herhangi bir bileşeni düşerse veya nakliye kutusunun dışındayken yanlışlıkla darbe alırsa, kullanmayın.
4. Kartuşları 5°C'nin altındaki veya 30°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.

Uyarılar

1. The UNFOLDER Platinum 1 Series İmplantasyon Sistemi SADECE AMO Akrilik 1-Parçalı İntraoküler Lensleri ile birlikte kullanılmalıdır.
2. Kartuş ucu implantasyon öncesinde çatlak veya yarık ise, kullanmayın.
3. Optik gövdesi kartuş tüpünden tamamen ayrılana kadar pistonu kesinlikle serbest bırakmayın.
4. Lens kartuş içinde 5 dakikadan daha uzun bir süre boyunca katlı kalmışsa, lens ve kartuş atılmalıdır.
5. İntraoküler lens kartuşa uygun şekilde yerleştirilmezse, intraoküler lens hasar görebilir ve/veya baş aşağı implante edilebilir.
6. Bu cihazı veya herhangi bir bileşenini modifiye etmeye veya değiştirmeye çalışmayın; bu eylem fonksiyonu ve/veya tasarımın yapısal bütünlüğünü önemli ölçüde etkileyebilir.
7. 1MTEC30 Model Numaralı Kartuşu ve AMO Akrilik 1-Parçalı İntraoküler Lensleri ile kullanılması onaylanmadığı için, metil selüloz viskoelastiklerin kullanımı tavsiye edilmez.
8. Çubuk ucu kartuş içinde sıkışacak olursa, lensi implante etmeyin.
9. AMO tek kullanımlık tıbbi cihazlarının etiketinde, ürüne, hastaya veya kullanıcıya zarar verebilecek durumlara maruz kalmayı en az seviyeye indirmek üzere kullanım ve taşıma talimatları bulunur. AMO tek kullanımlık tıbbi cihazlarının yeniden kullanımı/yeniden sterilize edilmesi/yeniden işlemden geçirilmesi tıbbi cihazda fiziksel zarara, tıbbi cihazın bozularak amacı doğrultusunda işlev göstermemesine ve ürün kontaminasyonu, enfeksiyon bulaşması ve ürün sterilliğinin yitirilmesi dolayısıyla hastanın enfeksiyon, enflamasyon ve/veya hastalık nedeniyle zarar görmesine veya hastalanmasına yol açabilir.

Steril Ambalaj üzerinde Kullanılan Semboller

SEMBOL	TÜRKÇE
	KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN
	YENİDEN KULLANMAYIN
STERILE EO	ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR
REF	MODEL NUMARASI
LOT	LOT/PARTİ NUMARASI
	SON KULLANMA TARİHİ (YYYY-AA-GG YIL-AY-GÜN)
5°C (41°F) / 30°C (86°F)	5-30°C ARASI SICAKLIKLARDA SAKLAYIN
	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN
	ÜRETİCİ
EC REP	AVRUPA BİRLİĞİ'NDEKİ YETKİLİ TEMSİLCİ
	AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN
	ÜRETİM TARİHİ (YYYY-AA-GG YIL-AY-GÜN)

UNFOLDER, AMO, ve HEALON Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. şirketinin ticari markalarıdır.

Lancerzyme, Lancer UK firmasının ticari markasıdır.

ABD'de üretilmiştir

The UNFOLDER Platinum 1 Series -implantointijärjestelmä

sekä 1MTEC30-kasetti ja yksiosaiset silmänsisäiset AMO-akryylilinssit

FI

Vain lääkärin määräyksestä

Kuvaus

The UNFOLDER Platinum 1 Series -implantointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yksiosaisten silmänsisäisten AMO-akryylilinssien kanssa. The UNFOLDER Platinum 1 Series -implantointijärjestelmä koostuu seuraavista osista:

- The UNFOLDER Platinum 1 Series -käsikappale, malli DK7796: autoklaavissa steriloitava, uudelleenkäytettävä titaanikäsikappale, joka toimitetaan ei-steriilinä (kuva 1) (Fig. 1).
- The UNFOLDER Platinum 1 Series -kasetti, malli 1MTEC30: kertakäyttöinen, ei-pyrogeeninen kasetti, joka toimitetaan steriilinä (kuva 2) (Fig. 2).

Käyttöaiheet

Mallin DK7796 käsikappaletta käytetään yhdessä mallin 1MTEC30 kasetin kanssa yksiosaisten silmänsisäisten AMO-akryylilinssien taittamiseen ja sisäänvientiin VAIN kapselipussiin.

Vasta-aiheet

Älä käytä käsikappaletta, jos tangon kärki näyttää olevan murtunut tai vaurioitunut jollakin tavalla.

Käyttöohjeet

Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen tämän laitteen käyttöä.

Käsikappaleen valmisteleminen

1. Puhdista ja steriloi käsikappale kohdan **"Uudelleenkäsittelyohjeet"** mukaisesti. Steriiliyden varmistaminen on käyttäjän vastuulla.
2. Varmista, että käsikappaleeseen on kaiverrettu tunniste "The UNFOLDER Platinum 1 Series."
3. Tarkasta tangon kärki ennen jokaista käyttökertaa silmämääräisesti ja varmista, ettei siinä ole materiaalijäämiä tai vaurioita.
4. Varmista, että käsikappaleen mäntä on täysin ulosvedettynä kasetin lataamista varten.

Kasetin valmisteleminen ja linssin lataaminen

1. Tarkasta kasettitaso ennen jokaista käyttökertaa. Varmista, että steriloitu, ulompi sinetöity taso sisältää sisemmän tason, joka pitelee kasettia. Älä käytä kasettia, jos taso on vahingoittunut tai sinetti rikkoutunut Poista sisempi taso sinetöidystä tasosta.
2. Poista kasetti sisemmästä tasosta ja täytä kasetti kokonaan viskoelastisella aineella (kuva 3 (Fig. 3): Viskoelastisen aineen täyttäminen).
3. Tartu linssiin pihdeillä vain optisesta reunasta anteriorinen puoli ylöspäin. Varmista silmänsisäisen linssin suunta kasetissa olevan IOL-kaavion avulla (kuva 2 (Fig. 2):a. IOL-kaavio). Älä tartu takahaptiikkaan.
4. Pidä kasettia IOL-kaavion puoli ylöspäin. Aloita haptiikan taittaminen linssin optiikan rungon päälle kiinnittämällä alkuhaptiikka kanteen (kuva 4 (Fig. 4):a. Alkuhaptiikan kiinnitysalue). Jatka linssin vientiä kasettiin niin, että alkuhaptiikka pyyhkäisee optiikan rungon yli yhdellä liikkeellä (kuva 5) (Fig. 5). Lopeta, kun puolet optiikasta on kasetin sisällä. Varmista ennen jatkamista, että alkuhaptiikka on kokonaan taitettuna optiikan rungon päälle (kuva 6) (Fig. 6).
5. Tartu pihdeillä takahaptiikkaan ja taita se optiikan rungon päälle (kuva 7) (Fig. 7). Siirrä linssi kasetin linssikaavion alle, että linssi voidaan pitää taitettuna, kunnes se on valmis vietäväksi (kuva 2 (Fig. 2):a. Linssikaavio, kuva 8 (Fig. 8):a. Alku- ja takahaptiikat taitettuna optiikan päälle). Kun linssi on viety kaavion alle, varmista, että linssi ja haptiikat pysyvät paikallaan, kun pihdit vedetään ulos.

Linssin sisäänvienti

1. Aseta kasetti käsikappaleeseen IOL-kaavio ja kansi ylöspäin ja kasetin kärjen viistepuoli alaspäin (kuva 2 (Fig. 2):a. IOL-kaavio, b. Kansi, c. Kasetin kärki). Aseta kärki ensin niin, että kasetti liukuu käsikappaleen kasettiuriin (kuva 9 (Fig. 9):a. Kasettiura) ja työnnä sitten tiukasti alaspäin kasetin takaosasta, jotta kasetti napsahtaa tiukasti käsikappaleeseen (kuva 10) (Fig. 10). Kasetin kummankin puolen on napsahdettava paikalleen. Jos tangon kärki koskettaa kasettiin asettamisen jälkeen, kasetti ei ole kunnolla paikallaan. Vedä tanko ulos ja varmista ennen jatkamista, että kasetti on napsahtanut kokonaan käsikappaleen sisään.
2. Työnnä kasetin viiste alaspäin viillon sisään ja vie mäntä hitaasti kasettiin.
3. Vie mäntää eteenpäin pyörittämällä nuppia, jolloin linssi siirtyy eteenpäin. Varmista, että tangon kärki kiinnittyy linssin optiikan runkoon ja pysyy optiikan rungon takana koko sisäänviennin ajan.
4. Vie linssiä hitaasti eteenpäin, kunnes linssi on kokonaan ulkona kasettiputkesta; varmista, että haptiikat pysyvät taitettuina optiikan päälle.
5. Vedä mäntää taaksepäin kiertämällä nuppia hitaasti.

Huomaa: Jos alkuhaptiikan kärki ei ole taitettuna linssin sisään tai osoita vasemmalle silmänsisäisen linssin asemointivaiheessa, käännä käsiosan runkoa kasetilla, kunnes haptiikka osoittaa vasemmalle tai pyyhkäise kasetin kärkeä oikealle, jotta haptiikan kärjen suunta korjaantuu.

Uudelleenkäsittelyohjeet

Ensimmäinen käyttökerta

1. Käsikappale toimitetaan ei-steriilinä, ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Purkaminen

1. Poista ja hävitä kasetti. Pura käsikappale ennen uudelleenkäsittelyä. **Älä käsittele autoklaavissa tai steriloi uudelleen millään menetelmällä.**
2. Käsikappale koostuu kahdesta osasta: päärungosta ja männästä (kuva 11 (Fig. 11):a. Päärunko, b. Mäntä). Erota nämä osat seuraavasti (1) työnnä mäntä urapintaisesta renkaasta päärungon sisään ja (2) kierrä mäntää vastapäivään (kuva 12) (Fig. 12).

Puhdistus

1. On suositeltavaa, että instrumentti puhdistetaan mahdollisimman pian käytön jälkeen.
2. Puhdistamiseen on suositeltavaa käyttää metallisia valmistettujen kirurgisten instrumenttien puhdistamiseen soveltuvaa ionoitumatonta puhdistusainetta, kuten Lancerzymea.
3. Upota käsikappaleen kaksi toisistaan erotettua osaa kokonaan puhdistusaineliuokseen, jonka lämpötila saa olla enintään 30 °C. Pese ja harjaa molempia osia huolellisesti tarkoitukseen soveltuvalla harjalla vähintään minuutin ajan siten, että puhdistusaineliuosta on levitettynä kaikkiin pintoihin. On suositeltavaa, että instrumentti puhdistetaan mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos komponentteihin on kuitenkin kuivunut verta, kudosta, suolaliuosta tai viskoelastista ainetta, on suositeltavaa, että niitä liotetaan pesuaineliuoksessa 30 minuutin ajan.
4. Puhdistuksen jälkeen huuhtele osat puhtaassa vedessä vähintään kolme kertaa.
5. Aseta toisistaan erotetut osat asianmukaiseen astianpesukoneen kestävään astiaan. Pese astia kolmevaiheisella pesuohjelmalla, jossa on kahden minuutin esipesu, kolmen minuutin pesuainepesu 93 °C:ssa sekä kuivausvaihe, jonka on oltava riittävän tehokas osien täydelliseen kuivaamiseen.
6. Vältä happopohjaisten tuotteiden käyttämistä instrumentin puhdistuksessa ja noudata aina puhdistusaineen ja mekaanisen puhdistimen valmistajan antamia ohjeita.
7. Jos mahdollista, vahinkojen ehkäisemiseksi on käytettävä sterilointitasoja, jotka pitävät instrumentin vakaassa asennossa puhdistuksen ja säilytyksen ajan. Säilytä käsikappaletta kuivassa paikassa.

Sterilointi

Kuumahöyrytys (höyrysterilointi) autoklavointiin tarkoitetuissa pusseissa on suositeltavin sterilointi-menetelmä. Noudata aina järjestelmän valmistajan ohjeita.

Seuraavat höyrysterilointimenetelmät ovat mahdollisia:

- Painovoimapoikkeutusjakso, joka sopii käärityille esineille, lämpötilassa 132 °C (15 minuuttia) tai 135 °C (10 minuuttia)
- Esityhjiöjakso, käärityt esineet, lämpötila 132–135 °C, kesto 4 minuuttia.

Katso tiedot: ANSI/AAMI ST79: 2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhoitolaitoksissa), osa 8.6.1, "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items." (Sterilointijakson parametrit käärityille tai säiliössä oleville kohteille).

Myös seuraava höyrysterilointimenetelmä on mahdollinen:

- Käärittyjen kohteiden sterilointijakso lämpötilassa 134 °C, enimmäislämpötila 137 °C, kesto vähintään 3 minuuttia.

Katso tiedot: HTM 2010, osa 4, luku 5.0, "Operation of porous load sterilizers" (Huokoisten kuormien sterilointilaitteiden käyttö).

Sterilointijakso lämpötilassa 126 °C, kesto 26 minuuttia, on validoitu.

Sterilointijakso lämpötilassa 134 °C, kesto 3 minuuttia, on validoitu.

Kokoaminen

1. Käsikappaleen kokoamiseksi työnnä mäntää kevyesti päärunkoon, kunnes tappi (kuva 13 (Fig. 13):a) on päärungon takaosan tasolla.
2. Kierrä mäntää, kunnes tappi kiinnittyy uraan (kuva 13 (Fig. 13):b). Jatka männän kiertämistä myötäpäivään, kunnes tappi lukittuu paikalleen.

Yleiset hoito-ohjeet

- Älä anna veren, kudoksen, suolaliuoksen tai viskoelastisen aineen kuivua käsikappaleeseen.
- Älä koskaan käytä tasapainotettua suolaliuosta käsikappaleen huuhteluun.

Uudelleenkäsittelyn validointi

Kaikki puhdistus- ja sterilointiprosessit edellyttävät validointia käyttökohteessa. Erilaisten uudelleenkäsittely-vaihtoehtojen vuoksi Duckworth & Kent (D&K) ei voi validoida kaikkia mahdollisia prosessimuotoja. Käyttäjän vastuulla on validoida kaikki menetelmät, jotka poikkeavat D&K:n suosittelemasta The UNFOLDER Platinum 1 Series -käsikappaleen puhdistus- ja sterilointimenetelmästä.

Uudelleenkäsittelyyn liittyvät rajoitukset

Toistuvalla käsittelyllä on vain vähäinen vaikutus instrumentteihin. Laitteen käyttöiän päättyminen määräytyy tavallisesti käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden perusteella.

Varotoimet

1. Viskoelastista ainetta on käytettävä, kun silmänsisäinen linssi ladataan kasettiin. Paras toiminta saavutetaan käyttämällä AMO HEALON® -viskoelastiikkatuoteperhettä. Älä käytä tasapainotettua suolaliuosta.
2. Jos leikkaussalin lämpötila on alhainen ja silmänsisäisen linssin diopteriteho suuri, sisäänvienti on ehkä suoritettava tavanomaista hitaammin.
3. Ei saa käyttää, jos jokin The UNFOLDER Platinum 1 Series -implantointijärjestelmän osa on pudonnut tai siihen on vahingossa osunut isku sen ollessa toimituskotelon ulkopuolella.
4. Älä säilytä kasetteja alle 5 °C:n tai yli 30 °C:n lämpötilassa.

Varoitukset

1. The UNFOLDER Platinum 1 Series -implantointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi VAIN yksiosaisten silmänsisäisten AMO-akryylilinssien kanssa.
2. Älä käytä, jos kasetin kärki murtuu tai halkeaa ennen implantointia.
3. Älä koskaan vapauta mäntää, ennen kuin optiikan runko on kokonaan ulkona kasetin putkesta.
4. Linssi ja mäntä on hävitettävä, jos linssi on ollut taitettuneena kasetin sisällä yli 5 minuutin ajan.
5. Jos silmänsisäistä linssiä ei ole sijoitettu kasettiin oikein, linssi voi vahingoittua ja/tai implantoitua ylösalaisin.
6. Älä yritä modifioida tai muuttaa tätä laitetta tai mitään sen osia, koska tämä voi vaikuttaa merkittävällä tavalla toimintaan ja/tai rakenteelliseen eheyteen.
7. Metyyliselluloosaviskoelastikan käyttö ei ole suositeltavaa, sillä sitä ei ole validoitu mallin 1MTEC30 kasetin ja yksiosaisten silmänsisäisten AMO-akryylilinssien kanssa.
8. Älä implantoi linssiä, jos tangon kärki jumiutuu kasettiin.
9. AMO:n kertakäyttöisiin lääkinnällisiin tuotteisiin on merkitty käyttö- ja käsittelyohjeet. Ohjeiden tarkoituksena on minimoida altistuminen olosuhteille, jotka voivat olla vaaraksi tuotteelle, potilaalle tai käyttäjälle. Jos AMO:n kertakäyttöisiä lääkinnällisiä tuotteita käytetään/steriloidaan/käsitellään uudelleen, seurauksena voi olla tuotteen vaurioituminen tai tuotteen puutteellinen toiminta sekä potilaan sairastuminen tai vamma infektion, tulehduksen ja/tai tuotteen kontaminoitumisesta, infektion leviämisestä tai tuotteen puutteellisesta steriiliydestä aiheutuvan taudin vuoksi.

Steriilissä pakkauksessa käytetyt symbolit

SYMBOLI	SUOMI
	KATSO KÄYTTÖOHJEET
	ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN
STERILE EO	STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA
REF	MALLINUMERO
LOT	ERÄNUMERO
	KÄYT. ENNEN (VVVV-KK-PP VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ)
5 °C (41 °F) / 30 °C (86 °F)	SÄILYTÄ LÄMPÖTILASSA 5–30 °C
	ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN
	VALMISTAJA
EC REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN UNIONISSA
	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT
	VALMISTUSPÄIVÄ (VVVV-KK-PP VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ)

UNFOLDER, AMO, ja HEALON ovat Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc:n tavaramerkkejä.

Lancerzyme on Lancer UK:n tavaramerkki.

Valmistettu Yhdysvalloissa

Sistema de implantación The UNFOLDER Platinum 1 Series

con el cartucho 1MTEC30 y lentes intraoculares acrílicas de una pieza de AMO

ES

Venta sólo con receta

Descripción

El sistema de implantación The UNFOLDER Platinum 1 Series está diseñado para ser utilizado con las lentes intraoculares acrílicas de una pieza de AMO. El sistema de implantación The UNFOLDER Platinum 1 Series está formado por los siguientes componentes:

- Pieza de mano The UNFOLDER Platinum 1 Series, modelo DK7796: una pieza de mano de titanio, reutilizable y esterilizable en autoclave, que se suministra no estéril y es reutilizable (Fig. 1).
- Cartucho The UNFOLDER Platinum 1 Series, modelo 1MTEC30: un cartucho apirógeno y de un solo uso, que se suministra estéril (Fig. 2).

Indicaciones de uso

La pieza de mano del modelo DK7796 se utiliza en combinación con el cartucho del modelo 1MTEC30 para plegar y asistir en la inserción de las lentes intraoculares acrílicas de una pieza de AMO, SOLO en la bolsa capsular.

Contraindicaciones

No utilice la pieza de mano si la punta de la varilla está mellada o dañada de algún modo.

Instrucciones de uso

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

Preparación de la pieza de mano

1. Limpie y esterilice la pieza de mano de acuerdo con el método especificado en **"Instrucciones para el reprocesamiento"**. La garantía de la esterilidad es responsabilidad del usuario.
2. Confirme que la pieza de mano tenga grabada la designación "The UNFOLDER Platinum 1 Series".
3. Antes de cada uso, inspeccione visualmente la punta de la varilla para asegurarse de que no haya daños ni depósitos materiales.
4. Asegúrese de que el émbolo de la pieza de mano esté completamente retirado para la carga del cartucho.

Preparación del cartucho y carga de lentes

1. Inspeccione la bandeja del cartucho antes de cada uso. Asegúrese de que la bandeja sellada externa esterilizada contenga la bandeja interna que contiene un cartucho. No utilice el cartucho si la bandeja está dañada o el sello está roto. Retire la bandeja interna de la bandeja sellada.
2. Retire el cartucho de la bandeja interna y rellene todo el interior del cartucho con viscoelástico (Fig 3: Relleno de viscoelástico).
3. Con ayuda de los fórceps, sujete la lente solamente por el borde óptico con el lado anterior hacia arriba. Utilice el diagrama de lentes intraoculares del cartucho para que la orientación de éstas sea correcta (Fig. 2:a. Diagrama de lentes intraoculares). No sujete el componente háptico saliente.
4. Mantenga el cartucho con el diagrama de las lentes mirando hacia arriba. Enganche el componente háptico entrante con la cubierta para iniciar la inserción del componente háptico en el cuerpo óptico de la lente, (Fig. 4:a. Zona para enganchar el componente háptico entrante). Continúe avanzando la lente hacia el cartucho de modo que el componente háptico entrante barra el cuerpo óptico en un movimiento (Fig. 5). Deténgase cuando la mitad del cuerpo óptico se encuentre dentro del cartucho. Asegúrese de que el componente háptico entrante esté totalmente insertado en el cuerpo óptico antes de continuar (Fig. 6).
5. Sujete el componente háptico entrante con los fórceps e insértelo en el cuerpo óptico (Fig. 7). Avance la lente hasta que esté situada bajo el diagrama de la lente en el cartucho de modo que la lente se pueda sostener en posición plegada hasta que esté lista para su colocación (Fig. 2: a. Diagrama de la lente; Fig. 8: a. Componentes hápticos entrantes y salientes plegados sobre el cuerpo óptico). Una vez que la lente esté situada debajo del diagrama, asegúrese de que tanto la lente como los componentes hápticos permanezcan en su lugar tras retirar los fórceps.

Colocación de la lente

1. Inserte el cartucho en la pieza de mano con el diagrama de las lentes y la cubierta hacia arriba y el bisel de la punta del cartucho hacia abajo (Fig. 2:a. Diagrama de lentes, b. Cubierta, c. Punta del cartucho). Inserte la punta primero, de modo que el cartucho se deslice en las ranuras de la pieza de mano (Fig. 9:a. Ranura del cartucho) y, a continuación, empuje firmemente la punta trasera del cartucho para que se acople de forma segura en la pieza de mano (Fig. 10). Ambos lados del cartucho deberán quedar acoplados en su sitio. Si la punta de la varilla entra en contacto con el cartucho durante la introducción es porque el cartucho no se ha insertado adecuadamente. Retire la varilla y asegúrese de que el cartucho esté completamente acoplado en la pieza de mano antes de continuar.
2. Inserte el bisel del cartucho hacia abajo en la incisión y avance lentamente el émbolo dentro del cartucho.
3. Gire el mando para hacer avanzar el émbolo y empujar la lente hacia delante. Asegúrese de que la punta de la varilla enganche el cuerpo óptico de la lente y de que permanezca detrás de éste durante la colocación.
4. Avance la lente despacio, asegurándose de que el componente háptico permanezca dentro del cuerpo óptico, hasta que la lente se libere completamente del tubo del cartucho.
5. Gire lentamente el mando en sentido contrario para retirar el émbolo.

Nota: si el componente háptico entrante no queda plegado dentro de la lente o no apunta hacia la izquierda a medida que se coloca la lente intraocular, gire el cuerpo de la pieza de mano con el cartucho hasta que el componente háptico apunte hacia la izquierda, o barra la punta del cartucho hacia la derecha para reorientar la punta del componente háptico.

Instrucciones para el reprocesamiento

Primer uso

1. La pieza de mano se suministra "no estéril" y se debe limpiar y esterilizar antes de ser utilizada por primera vez.

Desmontaje

1. Retire y deseche el cartucho. Desmonte la pieza de mano antes del reprocesamiento. **No esterilice en autoclave ni lo vuelva a esterilizar por ningún método.**
2. La pieza de mano está formada por dos componentes, el cuerpo principal y el émbolo (Fig. 11:a. Cuerpo principal, b. Émbolo). Para separar los dos, (1) empuje el émbolo con ayuda del reborde hexagonal hacia el cuerpo principal y (2) gire el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj (Fig. 12).

Limpieza

1. Es recomendable que el instrumento se limpie tan pronto como sea posible después de su uso.
2. Se recomienda utilizar un detergente no iónico apto para la limpieza de instrumentos quirúrgicos metálicos, como el detergente Lancerzyme.
3. Sumerja completamente los dos componentes de la pieza de mano desmontada en una solución detergente a una temperatura que no supere los 30 °C. Lave y frote vigorosamente los dos componentes con una brocha adecuada durante un minuto como mínimo, aplicando la solución de detergente a todas las superficies. Se recomienda limpiar el instrumento lo antes posible después de utilizarlo. No obstante, si se ha dejado que se seque la sangre, el tejido, la solución salina o el viscoelástico, se recomienda sumergir los dos componentes durante 30 minutos en la solución detergente.
4. Después de la limpieza manual, enjuague los componentes con agua limpia 3 veces como mínimo.
5. Coloque los dos componentes por separado en un envase adecuado y sométalos a un ciclo de lavavajillas automático, que deberá tener 3 elementos básicos, un prelavado de 2 minutos, un lavado con detergente de 3 minutos a 93 °C y un ciclo de secado lo suficientemente largo como para garantizar la total ausencia de humedad en los dos componentes.
6. Evite el uso de productos ácidos para limpiar el instrumento y respete siempre las pautas definidas por el fabricante de limpiadores mecánicos y detergentes.
7. Si es posible, se deben utilizar bandejas de esterilización para que el instrumento esté en una posición segura durante la limpieza y el almacenamiento, evitando de este modo que se dañe. Guarde la pieza de mano en un lugar seco.

Esterilización

El método preferido de esterilización es el calor húmedo (vapor) en bolsas esterilizables en autoclave. Asegúrese de seguir las directrices del fabricante del sistema en todas las ocasiones.

Entre los posibles métodos los esterilización mediante vapor se incluyen los siguientes:

- Ciclo de desplazamiento por gravedad apropiado para elementos envueltos a 132 °C durante 15 minutos o 135 °C durante 10 minutos, o bien
- Ciclo de prevacío que consta de elementos envueltos a 132 °C-135 °C durante 4 minutos.

Consulte el documento ANSI/AAMI ST79: 2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guía completa para la esterilización con vapor y garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias), sección 8.6.1, "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Parámetros de esterilización para elementos envueltos o en recipientes).

Otro posible método de esterilización mediante vapor es el siguiente:

- Ciclo para elementos envueltos a una temperatura esterilización de 134 °C con una temperatura máxima permitida de 137 °C durante un tiempo mínimo de espera de 3 minutos.

Consulte el documento HTM 2010 Parte 4, Sección 5.0, "Operation of porous load sterilizers" (Funcionamiento de los esterilizadores de carga porosa).

Se ha validado un ciclo de esterilización de 126 °C con un tiempo de espera de 26 minutos.

Asimismo, se ha validado un ciclo de esterilización de 134 °C con un tiempo de espera de 3 minutos.

Montaje

1. Para volver a montar la pieza de mano, empuje suavemente el émbolo hacia el cuerpo principal hasta que la aguja (Fig. 13:a) esté alineada con la parte trasera del cuerpo principal.
2. Gire el émbolo hasta que la aguja se enganche en la ranura (Fig. 13:b). Continúe girando el émbolo en sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja quede perfectamente acoplada en la posición correspondiente.

Mantenimiento general

- No permita que la sangre, los tejidos, la solución salina o el viscoelástico se sequen en la pieza de mano.
- Nunca utilice solución salina común o equilibrada para enjuagar la pieza de mano.

Validación del reprocesamiento

Todos los procesos de limpieza y esterilización requieren validación en el lugar de utilización. Debido a las diferentes opciones de reprocesamiento, Duckworth & Kent (D&K) no puede validar todas las posibles variaciones del proceso. El usuario es responsable de calificar cualquier método que se desvíe del método recomendado por D&K para limpiar y esterilizar la pieza de mano The UNFOLDER Platinum 1 Series.

Limitaciones del reprocesamiento

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos. La vida útil normalmente depende del desgaste debido al uso.

Precauciones

1. Se requiere la utilización de viscoelásticos al cargar la lente intraocular en el cartucho. Para optimizar el rendimiento, utilice la familia de viscoelásticos AMO HEALON®. No utilice solución salina balanceada.
2. La combinación de temperaturas bajas en el quirófano y potencias de dioptrías altas de las lentes intraoculares puede requerir una colocación más lenta.
3. No utilice ningún componente del sistema de implantación The UNFOLDER Platinum 1 Series el instrumento si éste se ha caído o se ha golpeado inadvertidamente al estar fuera de la caja de envío.
4. No almacene los cartuchos a temperaturas de menos de 5 °C o de más de 30 °C.

Advertencias

1. El sistema de implantación The UNFOLDER Platinum 1 Series está diseñado para ser utilizado SOLO con las lentes intraoculares acrílicas de una pieza de AMO.
2. Si la punta del cartucho queda agrietada o dividida antes de la implantación, no lo utilice.
3. Nunca suelte el émbolo hasta que el cuerpo óptico se haya liberado completamente el tubo del cartucho.
4. La lente y el cartucho se deben desechar si la lente permanece plegada dentro del cartucho durante más de 5 minutos.
5. Si la lente intraocular no está correctamente colocada en el cartucho, podrá dañarse y/o implantarse boca abajo.
6. No trate de modificar o alterar este dispositivo ni ninguno de los componentes, ya que esto puede afectar significativamente la función y/o integridad estructural del diseño.
7. No se recomienda el uso de sustancias viscoelásticas con metil celulosa, puesto que no se han validado para el cartucho del modelo 1MTEC30 y las lentes intraoculares acrílicas de una pieza de AMO.
8. No implante la lente si la punta de la varilla quedara atascada en el cartucho.
9. Los productos sanitarios de un solo uso de AMO están etiquetados con las instrucciones de uso y manejo con el fin de minimizar la exposición a condiciones que pudieran poner en riesgo al producto, al paciente o al usuario. La reutilización, la reesterilización y el reprocesado de los productos médicos de un solo uso de AMO puede provocar daños físicos al producto sanitario, fallos en el producto sanitario que impidan su funcionamiento según lo previsto, enfermedad o lesión del paciente como consecuencia de infección, inflamación y/o enfermedad debido a la contaminación del producto, transmisión de infecciones y ausencia de esterilidad del producto.

Símbolos utilizados en el envase estéril

SÍMBOLO	ESPAÑOL
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO REUTILIZAR
STERILE EO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
REF	NÚMERO DE MODELO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD (AAAA-MM-DD AÑO-MES-DÍA)
5 °C (41 °F) / 30 °C (86 °F)	ALMACENAR ENTRE 5-30 °C
	NO REESTERILIZAR
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA
	NO UTILIZAR SI EL PAQUETE PRESENTA DAÑOS
	FECHA DE FABRICACIÓN (AAAA-MM-DD AÑO-MES-DÍA)

UNFOLDER, AMO, y HEALON son marcas comerciales de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme es una marca comercial de Lancer UK.

Producto de EE.UU.

Implantasjonssystemet The UNFOLDER Platinum 1 Series

med 1MTEC30-patron og AMO akryl-IOL komplettlinser

NO

Reseptbelagt

Beskrivelse

Implantasjonssystemet The UNFOLDER Platinum 1 Series er utviklet for bruk sammen med AMO akryl-IOL komplettlinser. Implantasjonssystemet The UNFOLDER Platinum 1 Series består av følgende deler:

- The UNFOLDER Platinum 1 Series-håndstykke, modell DK7796: et autoklaverbart, gjenbrukbart håndstykke i titan som leveres usteril (fig. 1).
- The UNFOLDER Platinum 1 Series-patron, modell 1MTEC30: en ikke-pyrogen patron til engangsbruk som leveres steril (fig. 2).

Indikasjon for bruk

Modell DK7796-håndstykket skal KUN brukes i kombinasjon med modell 1MTEC30-patronen til å folde og hjelpe til med innsettingen av AMO akryl-IOL komplettlinser i kapselposen.

Kontraindikasjoner

Ikke bruk håndstykket hvis stangtuppen ser ut til å være bøyd eller skadet på noen måte.

Bruksanvisning

Les alle instruksjonene før bruk av denne innretningen.

Klargjøring av håndstykket

1. Rengjør og steriliser håndstykket i henhold til metoden angitt under "**Instruksjoner for gjenbruk**". Det er brukerens ansvar å sikre sterilitet.
2. Kontroller at håndstykket har påskrevet teksten "The UNFOLDER Platinum 1 Series".
3. Kontroller stangtuppen visuelt før hver bruk, for å se til at det ikke er noen skade eller materialrester på den.
4. Kontroller at håndstykkestempelet er trukket helt tilbake for lasting av patron.

Klargjøring av patron og innsetting av linse

1. Kontroller patronbrettet før bruk hver gang. Pass på at det steriliserte, ytre forseglede brettet inneholder et innvendig brett som inneholder én patron. Ikke bruk patronen dersom brettet er skadet eller forseglingen er brutt. Fjern det innvendige brettet fra det forseglede brettet.
2. Fjern patronen fra det innvendige brettet, og fyll hele innsiden av patronen med viskoelastikk (fig. 3: Fylling av viskoelastikk).
3. Bruk en pinsett og ta tak i linsen etter optikkanten med anterior side opp. Bruk IOL-diagrammet på patronen for å få riktig IOL-retning (fig. 2:a. IOL-diagram). Ikke ta tak i den følgende haptikken.
4. Hold patronen med IOL-diagrammet vendt oppover. Fest den ledende haptikken til det buede taket for å brette haptikken over linsens optikkelement (fig. 4:a. området der den ledende haptikken skal festes). Fortsett med innføringen av linsen inn i patronen, slik at den ledende haptikken føres over optikkelementet i én og samme bevegelse (fig. 5). Stans når halvparten av optikken er inne i patronen. Kontroller at den ledende haptikken er brettet helt over optikkelementet før du går videre (fig. 6).
5. Bruk en pinsett til å ta tak i den følgende haptikken, og trekk den over optikkelementet (fig. 7). Før linsen under "linjen" på patronen slik at linsen kan holdes i brettet posisjon til den er klar til å leveres (fig. 2: a. "linje"-diagram, fig. 8:a. Ledende og følgende haptikk pakket over optikken). Når linsen er under "linjen", må du påse at linsen og haptikken holder seg på plass etter at pinsetten er trukket ut.

Innføring av linse

1. Sett inn patronen i håndstykket med IOL-diagrammet og det buede taket vendt oppover og patrontuppen vendt nedover (fig. 2:a. IOL-diagram, b. Buet tak, c. Patrontupp). Sett inn tuppen først, slik at patronen glir på plass i patronsporet på håndstykket (fig. 9:a. Patronspor). Trykk deretter godt ned på bakenden av patronen for å feste den trygt på plass til håndstykket (fig. 10). Begge sider av patronen skal smekke på plass. Hvis stangtuppen kommer i kontakt med patronen ved åpning, er patronen ikke satt inn riktig. Trekk stangen tilbake og se til at patronen er smekket på plass i håndstykket før du fortsetter.
2. Sett inn patronens avfasede side ned i snittet, og før stempelet sakte inn i patronen.
3. Roter knappen for å føre stempelet inover og skyve linsen fremover. Kontroller at stangtuppen kobles til linsens optikkelement og blir værende bak det optiske elementet gjennom hele innføringen.
4. Før linsen sakte fremover. Se til at haptikken blir liggende over optikken til linsen er helt frigjort fra patronslangen.
5. Vri knappen sakte i motsatt retning for å trekke stempelet tilbake.

Merknad: Hvis den ledende haptikken ikke er foldet inne i linsen eller peker til venstre når IOL føres inn, roteres hovedhåndstykket med patronen inntil haptikken peker til venstre, eller patrontuppen må føres til høyre for å innrette haptikktuppen på nytt.

Instruksjoner for gjenbruk

Første gangs bruk

1. Håndstykket leveres "usterilt" og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk.

Demontering

1. Ta ut og kast patronen. Demonter håndstykket før det skal brukes på nytt. **Patronen skal ikke autoklaveres eller resteriliseres på noen måte.**
2. Håndstykket består av to deler, hoveddelen og stempelet (fig. 11:a. Hoveddel, b. Stempel). De to delene demonteres ved å (1) skyve stempelet fra den riflede ringen og inn i hoveddelen, og (2) rotere stempelet mot klokken (fig. 12).

Rengjøring

1. Det anbefales at instrumentet rengjøres så raskt som mulig etter bruk.
2. Det anbefales at det brukes et ikke-ionisk vaskemiddel som Lancerzyme til rengjøring av kirurgiske instrumenter av metall.
3. Senk de to delene som tilhører det demonterte håndstykket helt ned i en vaskemiddelløsning som ikke holder mer enn 30 °C. Vask og skrubb de to delene med en egnet børste i minst ett minutt. Påse at alle overflatene blir dekket av vaskemiddelløsningen. Det anbefales at instrumentet rengjøres så raskt som mulig etter bruk. Der hvor blod, vev, saltløsning eller viskoelastikk har tørket inn på instrumentet, anbefales det at de to delene ligger i bløt i vaskemiddelløsningen i 30 minutter.
4. Etter rengjøring, skal komponentene skylles i rent vann minst tre ganger.
5. Legg de to demonterte komponentene i en passende beholder og vask dem i oppvaskmaskin med automatisk vaskesyklus som består av tre hovedelementer; en 2 minutters forvask, en 3 minutters vask på 93 °C med vaskemiddel og en tørkedel som sørger for at all fukt forsvinner fra de to komponentene.
6. Unngå bruk av syrebaserte produkter under rengjøring av instrumentet, og følg alltid retningslinjene angitt av produsenten av vaskemiddelet og det mekaniske rengjøringsmiddelet.
7. Om mulig skal det brukes steriliseringsbrett til å holde instrumentet i en sikker posisjon under rengjøring og oppbevaring for å forhindre skader. Håndstykket skal oppbevares tørt.

Sterilisering

Den foretrukne steriliseringsmetoden er fuktig varme (damp) i autoklaverbare poser. Sørg for å følge retningslinjene til systemprodusenten til enhver tid.

Følgende metoder for dampsterilisering er mulig:

- Gravitasjonsforskyvningssyklus egner seg for innpakket utstyr ved 132 °C i 15 minutter eller 135 °C i 10 minutter, eller
- prevakuumsyklus som består av innpakket utstyr ved 132 °C til 135 °C i 4 minutter.

Se ANSI/AAMI ST79: retningslinje fra 2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetssikring i helseinstitusjoner), del 8.6.1, "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (parametere for sterilisering for innpakket utstyr og utstyr lagt i en beholder).

En annen mulig metode for dampsterilisering, er:

- Syklus for innpakket utstyr ved en steriliseringstemperatur på 134 °C med maksimalt tillatt temperatur på 137 °C og en steriliseringstid på 3 minutter.

Se HTM 2010, del 4, avsnitt 5.0, "Operation of porous load sterilizers" (Bruk av porøst ladede sterilisatorer).

Det er godkjent en steriliseringssyklus på 126 °C og en steriliseringstid på 26 minutter.

Det er også godkjent en steriliseringssyklus på 134 °C og en steriliseringstid på 3 minutter.

Montering etter sterilisering

1. Monter håndstykket ved å skyve stempelet forsiktig inn i hoveddelen til stiften (fig. 13:a) står i flukt med baksiden på hoveddelen.
2. Roter stempelet til stiften festes i sporet (fig. 13:b). Fortsett med å rotere stempelet med klokken til stiften låses på plass.

Generelt vedlikehold

- La ikke blod, vev, saltløsning eller viskoelastikk tørke på håndstykket.
- Bruk aldri saltløsning eller balansert saltløsning for å skylle håndstykket.

Godkjennelse av gjenbruk

Alle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer skal godkjennes for bruk. Som en følge av ulike gjenbruksalternativer kan ikke Duckworth & Kent (D&K) godkjenne alle de ulike prosessene. Brukeren er ansvarlig for å kvalifisere enhver metode som avviker fra D&Ks anbefalte metode for rengjøring og sterilisering av håndstykket i The UNFOLDER Platinum 1 Series.

Begrensninger for gjenbruk

Gjentatt bruk har svært liten påvirkning på instrumentene. Levetiden avgjøres av slitasje og skade som følge av bruk.

Forholdsregler

1. Bruk av viskoelastikk kreves ved lasting av den intraokulære linsen i patronen. Bruk viskoelastikk fra AMO HEALON®-serien for å få optimal ytelse. Ikke bruk balansert saltløsning.
2. Kombinasjonen av en lav driftstemperatur og høy dioptrisk styrke i IOL kan føre til en saktere innføring.
3. Må ikke brukes dersom en komponent som tilhører implantasjonssystemet The UNFOLDER Platinum 1 Series har falt ned eller har vært utsatt for utilsiktet støt utenfor forsendelsespakningen.
4. Patronene skal ikke oppbevares ved temperaturer under 5 °C eller over 30 °C.

Advarsler

1. Implantasjonssystemet The UNFOLDER Platinum 1 Series er utviklet for bruk BARE sammen med AMO akryl-IOL komplettlinser.
2. Hvis patrontuppen er sprukket eller splittet før implantering, skal den ikke brukes.
3. Stempelet må aldri løses ut før optikkelementet er helt frigjort fra patronslangen.
4. Linsen og patronen må kastes dersom linsen har vært foldet i patronen i mer enn fem minutter.
5. Hvis IOL ikke er riktig plassert i patronen, kan IOL bli skadet og/eller implanteres opp ned.
6. Ikke gjør forsøk på å modifisere eller endre denne innretningen eller noen av komponentene, da dette kan ha betydelig innvirkning på funksjonen og/eller den strukturelle integriteten til utformingen.
7. Bruk av viskoelastikk av metylcellulose anbefales ikke, da det ikke er validert med modell 1MTEC30-patron og AMO akryl-IOL komplettlinser.
8. Ikke implanter linsen hvis stangtuppen sitter fast i patronen.
9. Medisinsk engangsutstyr fra AMO er merket med instruksjoner om bruk og håndtering for å redusere eventuelle situasjoner som kan ha negativ innvirkning på produktet, pasienten eller brukeren. Gjenbruk/resterilisering/reprosessering av engangsutstyr fra AMO kan føre til fysisk skade på det medisinske utstyret, at det medisinske utstyret ikke fungerer som det skal, og/eller at pasienten blir syk eller skadet på grunn av infeksjon eller betennelse og/eller blir syk på grunn av produktkontaminering, overføring av infeksjon eller manglende produktsterilitet.

Symboler brukt på steril emballasje

SYMBOL	NORSK
	SE BRUKSANVISNING
	SKAL IKKE GJENBRUKES
STERILE EO	STERILISERT MED ETYLENOKSID
REF	MODELLNUMMER
LOT	LOT-/PARTINUMMER
	BRUKES INNEN (ÅÅÅÅ-MM-DD ÅR-MÅNED-DAG)
5 °C (41 °F) / 30 °C (86 °F)	OPPBEVARES VED 5 °C–30 °C
	SKAL IKKE RESTERILISERES
	PRODUSENT
EC REP	AUTORISERT REPRESENTANT I EU
	SKAL IKKE BRUKES DERSOM PAKNINGEN ER SKADET
	PRODUKSJONSDATO (ÅÅÅÅ-MM-DD ÅR-MÅNED-DAG)

UNFOLDER, AMO, og HEALON er varemerker for Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme er et varemerke for Lancer UK.

Produsert i USA

The UNFOLDER Platinum 1 Series implantationssystem

med 1MTEC30 patron og AMO intraokulære 1-piece-akryllinser

DA

Kun RX

Beskrivelse

The UNFOLDER Platinum 1 Series implantationssystem er beregnet til brug sammen med AMO intraokulære 1-piece-akryllinse. The UNFOLDER Platinum 1 Series implantationssystem består af følgende:

- The UNFOLDER Platinum 1 Series håndstykke, model DK7796: Et autoklaverbart titaniumhåndstykke til flergangsbrug, som leveres usterilt (Fig. 1).
- The UNFOLDER Platinum 1 Series patron, model 1MTEC30: En apyrogen patron til engangsbrug, som leveres steril (Fig. 2).

Indikationer for brug

Model DK7796-håndstykket anvendes sammen med Model 1MTEC30-patronen til at folde og hjælpe med at indføre AMO intraokulære 1-piece-akryllinser, UDELUKKENDE ind i kapselsækken.

Begrænsninger for brug

Undlad at bruge håndtaget, hvis spidsen af stangen ser hakket ud eller på anden vis er beskadiget.

Brugsanvisning

Læs hele instruktionen inden brug af udstyret.

Klargøring af håndstykket

1. Rengør og steriliser håndstykket i henhold til den metode, der er specificeret under "**Instruktioner til forberedelse til genbrug**". Sikring af sterilitet er brugerens ansvar.
2. Kontrollér, at håndstykket har fået ingraveret betegnelsen "The UNFOLDER Platinum 1 Series".
3. Inden hver anvendelse skal stavens spids efterses for at konstatere, at der ikke er nogen materialeaflejringer eller skader på den.
4. Kontrollér, at håndstykkets stempel er trukket helt tilbage for isætning af patronen.

Klargøring af patron og isætning af linse

1. Efterse patronbakken før hver anvendelse. Sørg for, at den steriliserede, udvendigt forseglede bakke indeholder den indvendige bakke med én patron. Patronen må ikke bruges, hvis bakken er beskadiget, eller forseglingen er brudt. Fjern den indvendige bakke fra den forseglede bakke.
2. Tag patronen ud af den indvendige bakke og fyld patronen helt med viskoelastisk materiale (Fig. 3: Fyldnings-viskoelastik).
3. Tag fat om linsen med en pincet, tag kun fat i den optiske kant med forsiden opad. Brug IOL-diagrammet på patronen for at vende linsen korrekt (Fig. 2:a. IOL-diagram). Tag ikke fat i den bagerste haptik.
4. Hold patronen med linsediagrammet opad. Tag fat i den forreste haptik med buen for at påbegynde indfoldningen af haptikken over linsens optikdel, (Fig. 4:a. område, der går ind i den forreste haptik). Fortsæt med at føre linsen ind i patronen, så den forreste haptik går ind over optikdelen i én bevægelse (Fig. 5). Stop, når halvdelen af optikken er inde i patronen. Sørg for, at den forreste haptik er bukket helt ind over optikdelen, før der fortsættes (Fig. 6).
5. Tag fat om den bagerste haptik med en pincet og fold den ind over optikdelen (Fig. 7). Før linsen frem, indtil den er placeret under linsediagrammet på patronen, så linsen kan holdes sammenfoldet, indtil den er klar til at blive leveret (Fig. 2:a. Linsediagram, Fig. 8:a. Forreste og bagerste hæfteflader bukket hen over optikken). Når linsen er under diagrammet, skal det kontrolleres, at linsen og hæftefladerne bliver på plads, efter at pincetten er taget af.

Linseplacering

1. Indsæt patronen i håndstykket med linse-diagrammet og buen opad og patronspidsens skrå side nedad (Fig. 2:a. linsediagram, b. Bue, c. Patronspids). Indsæt spidsen først, så patronen glider ind i patronrillerne i håndstykket (Fig. 9:a. Patronrille) og skub derefter fast ned på den bagerste ende af patronen for at trykke den sikkert ind i håndstykket (Fig. 10). Begge sider af patronen skal klikke på plads. Hvis stavens spids får kontakt med patronen, når den kommer ind, er patronen ikke sat korrekt ind. Træk staven tilbage og sørg for, at patronen er trykket helt ind i håndstykket, før den bevæges fremefter.
2. Indsæt patronen med skråsiden nedad i incisionen og før langsomt stemplet ind i patronen.
3. Drej grebet for at føre stemplet frem, så linsen skubbes fremad. Sørg for, at stavens spids får fat i linsens optikdel og forbliver bag optikdelen under hele placeringen.
4. Før langsomt linsen frem og sørg for, at haptikken forbliver bøjet ind over optikken, indtil linsen er helt fri af patronrøret.
5. Skru langsomt grebet tilbage for at trække stemplet tilbage.

Bemærk: Hvis den forreste haptik ikke er foldet inde i linsen eller peger til venstre under indsætningen, roteres håndtagets hoveddel med patronen, indtil haptikken peger mod venstre, eller skub patronspidsen mod højre for at vende spidsen af haptikken.

Instruktioner til forberedelse til genbrug

Første anvendelse

1. Håndstykket leveres "usterilt" og skal rengøres og steriliseres før første anvendelse.

Demontering

1. Fjern og kassér patronen. Adskil håndstykket, før det gøres klart til at bruges igen. **Anvend ingen metoder til autoklavering eller resterilisering.**
2. Håndstykket består af to komponenter, hoveddelen og stemplet (Fig. 11:a. Hoveddel, b. Stempel). For at adskille de to, (1) skydes stemplet fra den roulettered ring ind i hoveddelen og (2) drejes stemplet i retning mod uret (Fig. 12).

Rengøring

1. Det anbefales, at instrumentet rengøres så snart som muligt efter brug.
2. Det anbefales at anvende et ikke-ionisk rengøringsmiddel, der er egnet til rengøring af kirurgiske instrumenter af metal, såsom Lancerzyme.
3. Læg de to komponenter af det adskilte håndstykke ned i en opløsning, der ikke er varmere end 30 °C og sørg for, at de er helt dækket. Vask og skrub de to komponenter energisk med en egnet børste i mindst et minut og sørg for at påføre rengøringsmiddel på alle overflader. Det anbefales, at instrumentet rengøres så snart som muligt efter brug. Hvis der findes tørret blod, væv, saltvand eller viskoelastik på instrumentet, anbefales det dog at lade de to dele ligge i blød i rengøringsmiddelopløsningen i 30 minutter.
4. Efter manuel rengøring skal delene skylles i rent vand mindst 3 gange.
5. Anbring de to adskilte dele i en egnet beholder og lad dem gennemgå en automatisk cyklus i opvaskemaskinen, bestående af 3 nøgleelementer: en 2-minutters forvask, en 3-minutters vask med rengøringsmiddel ved 93 °C og en tørrefase, der er lang nok til at sikre fuldstændigt fravær af fugtighed på de to dele.
6. Undgå at bruge syrebaserede produkter til at rengøre instrumentet og følg altid de retningslinjer, der er fastsat af producenten af rengøringsmidlet og det automatiske rengøringssystem.
7. Der skal, hvis det er muligt, bruges steriliseringsbakker til at holde instrumentet sikkert på plads under rengøring og opbevaring for at undgå beskadigelse. Opbevar håndtaget på et tørt sted.

Sterilisering

Den foretrukne steriliseringsmetode er fugtig varme (damp) i autoklaverbare poser. Retningslinjerne fra systemets producent skal altid følges.

Der findes følgende metoder til dampsterilisering:

- Tyngdekraftforskydningscyklus egnet til indpakkede dele ved 132 °C i 15 minutter eller 135 °C i 10 minutter, eller
- Prævakuumcyklus med indpakkede dele ved 132 °C-135 °C i 4 minutter.

Se også ANSI/AAMI ST79: 2006 Retningslinjerne "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Omfattende vejledning til dampsterilisering og sterilitetssikring i sundhedsplejeinstitutioner), Afsnit 8.6.1, "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Steriliseringsparametre for indpakkede genstande eller genstande i beholdere).

Følgende metode til dampsterilisering er også mulig:

- Cyklus for indpakkede dele ved en steriliseringstemperatur på 134 °C med en maksimumtemperatur på 137 °C og en varighed på mindst 3 minutter.

Se også HTM 2010 Del 4, Afsnit 5.0, "Operation of porous load sterilizers" (Betjening af sterilisatorer til porøse laster).

En steriliseringscyklus på 126 °C med en varighed på 26 minutter er blevet valideret.

En steriliseringscyklus på 134 °C med en varighed på 3 minutter er også blevet valideret.

Genmontering

1. For at samle håndstykket igen skubbes stemplet forsigtigt ind i hoveddelen, indtil stiften (Fig. 13:a) flugter med bagiden af hovedenheden.
2. Drej stemplet, indtil stiften går i indgreb med rillen (Fig. 13:b). Fortsæt med at dreje stemplet med uret, indtil stiften låses på plads.

Almindelig vedligeholdelse

- Blod, væv, saltvand eller viskoelastik må ikke tørre ind på instrumentet.
- Brug aldrig saltvand eller balanceret saltopløsning til skylning af håndstykket.

Validering af genklargøring

Alle rengørings- og steriliseringsprocesser kræver validering på anvendelsesstedet. På grund af de forskellige muligheder for genklargøring kan Duckworth & Kent (D&K) ikke validere alle de mulige procesvariationer. Brugeren er ansvarlig for at kvalificere enhver metode, der afviger fra D&Ks anbefalede metode til rengøring og sterilisering af The UNFOLDER Platinum 1 Series håndstykke.

Begrænsninger ved genklargøring

Gentagen klargøring har en minimal effekt på instrumenterne. Levetiden afgøres normalt af slid og skader som følge af brug.

Forholdsregler

1. Der skal bruges viskoelastik til isætning af den intraokulære linse i patronen. For at opnå optimal ydeevne bruges AMO HEALON®-familien af viskoelastik. Brug ikke balanceret saltopløsning.
2. Kombinationen af lave temperaturer i operationsstuen og høje linsedioptrier kan kræve langsommere indsætning.
3. Må ikke bruges, hvis en del af The UNFOLDER Platinum 1 Series implantationssystem har været tabt eller utilsigtet er blevet ramt, mens det har været uden for transportbeholderen.
4. Opbevar ikke patronerne ved temperaturer under 5 °C eller over 30 °C.

Advarsler

1. The UNFOLDER Platinum 1 Series implantationssystem bør KUN anvendes sammen med AMO hellinser af akryl.
2. Hvis patronspidsen er revnet eller flækket inden implantation, må den ikke bruges.
3. Giv aldrig slip på stemplet, før optikdelen er gået helt fri af patronrøret.
4. Linse og patron skal kasseres,hvis linsen har været foldet i patronen i mere end 5 minutter.
5. Hvis den intraokulære linse ikke er placeret korrekt i patronen, kan den intraokulære linse blive beskadiget og/eller implanteret omvendt.
6. Forsøg ikke at modificere eller ændre dette udstyr eller nogle af dets komponenter, da det kan få stor indvirkning på designets funktion og/eller strukturens fuldstændighed.
7. Brug af viskoelastik af methylcelluloser anbefales ikke, da de ikke er valideret sammen med Model 1MTEC30-patronen og AMO intraokulære 1-piece-akryllinser.
8. Implanter ikke linsen, hvis stangens spids sætter sig fast i patronen.
9. AMO medicinske anordninger til engangsbrug er mærket med anvisninger i brug og håndtering for at mindske eksponeringen for forhold, der kan kompromittere produktet, patienten eller brugeren. Genanvendelse/resterilisering/genklargøring af AMO medicinsk udstyr til engangsbrug kan medføre fysiske skader på det medicinske udstyr, gøre at det medicinske udstyr ikke fungerer som tilsigtet samt påføre sygdom eller skader på patienten som følge af infektion, inflammation og/eller sygdom som følge af produktkontamination, overførsel af infektion og manglende produktsterilitet.

Symboler anvendt på den sterile indpakning

SYMBOL	DANSK
	SE BRUGSANVISNINGEN
	MÅ IKKE GENBRUGES
STERILE EO	STERILISERET VED BRUG AF ETHYLENOXID
REF	MODELNUMMER
LOT	LOT/BATCHNUMMER
	ANVENDES INDEN (YYYY-MM-DD ÅR-MÅNED-DAG)
5 °C (41 °F) / 30 °C (86 °F)	OPBEVARES VED 5-30 °C
	MÅ IKKE RESTERILISERES
	PRODUCENT
EC REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET
	PRODUKTIONSDATO (YYYY-MM-DD ÅR-MÅNED-DAG)

UNFOLDER, AMO, og HEALON er varemærker tilhørende Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme er et varemærke tilhørende Lancer UK.

Fremstillet i USA

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2018

The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatsioonisüsteem

koos kapsli 1MTEC30 ja AMO üheosalise akriüülist intraokulaarläätsega

Väljastatakse ainult retsepti alusel

Kirjeldus

The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatsioonisüsteem on mõeldud kasutamiseks AMO üheosalise akriüülist intraokulaarläätsega. The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatsioonisüsteem sisaldab järgmist.

- The UNFOLDER Platinum 1 Series implantaator, mudel DK7796: titanovo držalo za vekčratno uporabo, ki se lahko avtoklavira ter je ob dobavi nesterilno (slika 1) (Fig. 1).
- Vložek The UNFOLDER Platinum 1 Series, model 1MTEC30: apriogeni vložek za enkratno uporabo, ki je ob dobavi sterilen (slika 1) (Fig. 2).

Indikatsioon

Mudel DK7796 implantaatorit kasutatakse koos 1MTEC30 kapsliga AMO üheosalise akriüülist intraokulaarläätsa kokku voltimiseks ja sisestamiseks AINULT kapsliko.

Vastunäidustused

Ärge kasutage implantaatorit, kui selle varda ots on säguline või muul viisil kahjustunud.

Kasutusjuhend

Lugege enne seadme kasutamist läbi kogu juhend.

Implantaatori ettevalmistamine

1. Puhastage ja steriliseerige implantaator, nagu on kirjeldatud jaotises „Ümbertöötlemine juhend". Steriilsuse tagamise eest vastutab kasutaja.
2. Kontrollige, kas implantaatoritle on graveeritud tähe „The UNFOLDER Platinum 1 Series".
3. Enne iga kasutamist vaadake üle varda ots, et seal poleks materjalijääke ega kahjustusi.
4. Veenduge, et implantaatori kolb on kapsli asetamiseks täielikult välja tõmmatud.

Kapsli ettevalmistamine ja läätse paigaldamine

1. Kontrollige kapsli alust enne iga kasutamist. Kontrollige, kas steriilseeritud ja suletud väline alus sisaldab sisealust, millel on üks läätsekapsel. Ärge kasutage kapsli, kui alus on kahjustunud või kinnitus katki. Eemaldage suletud alusest sisestus.
2. Eemaldage kapsel sisealusest ja täitke kapsel täielikult viskoelastsiskoga (joonis 3 (Fig. 3): viskoelastsiskoga täitmine).
3. Haarake pinsettidega läätse optilisest servast, mi et eesmine pool on üleval. Intraokulaarläätse õigesuunalisels paigutamiseks kasutage kapsli olevat IOL-skeemi (joonis 2 (Fig. 2): a. IOL-skeem). Ärge haarake läätse tagumisest kinnitusosast.
4. Hoidke kapsli IOL-skeemiga ülevalpool. Surage läätse eesmine kinnitusosa vastu kapslit, et alustada kinnitusosa viimistlemist ülle läätse optilise osa (joonis 4: a: läätse eesmine kinnitusosa toetamise koht (Fig. 4: a.)). Jätkake läätse lükkamist kapslisse, nii et läätse eesmine kinnitusosa libisleb ülle optilise osa ülse liigutusega (joonis 5 (Fig. 5)). Peatage, kui pole kõlbelist ei kapsis. Enne jätkamist veendage, et läätse eesmine kinnitusosa on reldtud täielikult ülle optilise osa (joonis 6 (Fig. 6)).
5. Haarake pinsettidega läätse tagumisest kinnitusosast ja voltige see ülle optilise osa (joonis 7 (Fig. 7)). Viige läätse edasi, kuni see asub kapslile märgtuud läätse skeemi all ni, et läätse saaks hoida voldtud asendis, kuni see on implanteerimiseks valmis (joonis 2 (Fig. 2): a. Läätse skeem; joonis 8 (Fig. 8): a. Vegetrõ ei kõlbelõ kapslikät ja ei ole kinnitusosa). Kui lääts on skeemi all, eemaldage pinsetid ja veendage, et lääts ja kinnitusosad jääksid oma kohale.

Läätse implanteerimine

1. Sisestage kapsel implantaatorisse, nii et IOL-skeem ja kuppel on suunatud ülespoole ning kapsli kaldots on suunatud allapoole (joonis 2 (Fig. 2): a. IOL-skeem, b. kuppel, c. kapsli ots). Sisestage esmalt ots, mi et kapsel libisleb implantaatori kapslipesadesse (joonis 9 (Fig. 9): a. kapslipesa) ja surage sesjärel kapsli tagumine ots tugevalt allapoole, et vajutada see kindlalt implantaatori kinni (joonis 10) (Fig. 10). Kapsli mõlemad küljed peavad pesa kõlgisama. Kui kapsli ots pesasse sisestamisel kapslis kõlgisama ei lähe, kapsel korralikult sisestatud. Tõmmake varras välja ja veendage, et kapsel on enne edasiliikumist korralikult implantaatorisse kinnitatud.
2. Sisestage kapsel allapoole kallutatult sisselõikese ja lükake kolb aeglaselt kapslisse.
3. Keerake nupnu, et kolbi liigutada ja läätse edasi lükata. Veendage, et vardasts kinnitub läätse optilisele osale ja jätab kogu implanteerimise ajaks optilise osa taha.
4. Lükake läätse aeglaselt edasi, veendudes, et läätse kinnitusosa jäävad ülle läätse voldituks kuni läätse täielikku vabastamiseni kapsliitubust.
5. Keerake nupnu kolvi väljatõmbamiseks aeglaselt vastupidises suunas.

Märkus. Kui läätse eesmine kinnitusosa ei ole läätse sees voldtud või ei suundu intraokulaarläätse paigaldamisel vaskuale, keerake implantaatori korpust koos kapsliga, kuni läätse kinnitusosa suundub vasakule, või lõhistage kapsli otsa paremale, et muuta läätse kinnitusosa tipu suunda.

Ümbertöötlemise juhised

Esmakordne kasutamine

1. Implantaator tamitakse „mittesterilisena" ja see tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada ning steriliseerida.

Lahtivõtmine

1. Eemaldage kapsel ja visake see ära. Enne ümbertöötlemist võtke implantaator kosti lahti. **Ärge autoklaavige ega steriliseerige kapslit uuesti mingil viisil.**
2. Implantaator koosneb kahest komponendist: pöörkupsrest ja kolvist (joonis 11 (Fig. 11): a. pöörkupsrs, b. kolb). Nende eraldamiseks (1) hõlake kolb pöörkupsrse rihvedatud rõngast pöörkupsrsest ja (2) keerake kolbi vastupäeva (joonis 12) (Fig. 12).

Puhastamine

1. Instrumenti on pärast kasutamist soovitatav puhastada võimalikult kiiresti.
2. Soovitatav on kasutada mitteioonset puhastuvahendit, mis sobib metallist kirurgainstrumentide puhastamiseks (nt Lancerzyme®).
3. Kastke lahtivõetud implantaatori kaks komponenti üleni puhastuslahusesse, mille temperatuur ei ülesta 30 °C. Peske ja harjake kaht osa hoolega vastava harja abil vähemalt ühe minuti jooksul, kandes puhastuslahust kõigile pindadele. Soovitatav on instrument puhastada pärast kasutamist võimalikult kiiresti. Kui aga veri, koejäägid, fisiioloogiline lahus või viskoelastik on jõlnud kuivama, on soovitatav kaht komponenti leotada puhastuslahuses 30 minutit.
4. Pärast käsitsi puhastamist loputage komponente puhta veega vähemalt kolm korda.
5. Asetage kaks eraldiolevat komponenti sobivasse konteinerisse ja lähige automaatpesu tsükkel, mis koosneb kolmest põhielemendist: kahemõõtmelise eelpesu, kolmemõõtmelise puhastusvahendiga pesu temperatuuril 93 °C ja kuivatusfaas, mille tulemusena peavad kaks komponenti olema täielikult kuivanud.
6. Ärge puhastage instrumenti happelise vahendiga ning järgige alati puhastusvahendi ja mehaanilise puhastusi tootja juhiseid.
7. Võimalusel tuleb kasutada steriilsustõendeerit, et instrumenti puhastamise ja säilitamise ajal kindlalt oma kohal hoida, vältimaks kahjustamise ohtu. Hoidke implantaatorit kuivas kohas.

Alternatiiv meetod for žngsterilisering:

- Cykel for inslagna artiklar vid en sterilliseringstemperatur på 134 °C med en högsta tillåten temperatur på 137 °C under en minsta hålltid på 3 min.

Se HTM2010 del 4, avsnitt 5.0, "Operation of porous load sterilizers" (Användning av sterilisatorer med porös gods).

En sterilisieringscykel på 126 °C med en hålltid på 26 minuter har validerats.

En sterilisieringscykel på 134 °C med en hålltid på 3 minuter har också validerats.

Återmontering

1. Återmontering av handstycket sker genom att försiktigt skjuta in kolven i huvudstommen tills stiftet (fig. 13:a) är jämt med baksidan av huvudstommen.
2. Rotera kolven till stiftet kommer in i skåran (fig. 13:b). Fortsätt att rotera kolven medurs tills stiftet låser fast i läge.

Allmän skötsel

- Låt inte blod, vävnad, koksaltlösning eller viskoelastika torka på handstycket.
- Använd aldrig koksaltlösning eller balanserad saltlösning till sköljning av handstycket.

Validering av bearbetning

Alla rengörings- och sterilisieringsprocesser måste valideras innan de används. Beroende på de olika bearbetningsalternativ som finns kan Duckworth & Kent inte validera alla möjliga varianter. Det åligger användaren att validera alla metoder som avviker från D&K:s rekommenderade rengörings- och sterilisieringsmetoder för handstycket The UNFOLDER Platinum 1 Series.

Begränsningar vid bearbetning

Upprepad bearbetning av instrumentet har minimal påverkan. Hur lång livslängden blir beror normalt på hur hårt användningen sliter på instrumentet och vilka skador som uppkommer.

Försiktighetsåtgärder

1. Användning av viskoelastika kräver när du laddar IOL i kassetten. För optimal prestanda används AMO HEALON®-gruppens viskoelastika. Använd inte balanserad saltlösning.
2. Kombinationen låga temperaturer i operationssalen och IOL med höga dioptrier kan kräva ett långsammare införande.
3. Använd inte i någon del av The UNFOLDER Platinum 1 Series implantationssystem om det har tappats eller fått det oavsiktligt slag utanför transportförpackningen.
4. Förvara inte kassetterna vid temperaturer under 5 °C eller över 30 °C.

Varningar

1. The UNFOLDER Platinum 1 Series implantationssystem ska ENDAST användas tillsammans med AMO intraokulära akryllinser i ett stycke.
2. Om kassetten sätts är sprucken eller kluven före implanteringen ska den inte användas.
3. Frigör aldrig kolven förrän optikhöljet är helt frigjort från kassetteret.
4. Linsen och kassetten bör kaseras om linsen har vurit vikt i kassetten under mer än fem minuter.
5. Om IOL inte är korrekt placerad i kassetten kan IOL skadas och/eller implanteras upp och ned.
6. Försök inte att modifiera eller förändra denna enhet eller någon av komponenterna eftersom detta kan ha en betydande inverkan på funktionen och/eller även vissa konstruktionen.
7. Användning av viskoelastika av metylcellulosa rekommenderas inte eftersom de inte validerats med kassettmodell 1MTEC30 och AMO intraokulära akryllinser i ett stycke.
8. Implantera inte linsen om stiftets spets blir klämd i kassetten.
9. AMO:s medicinska produkter för engångsbruk är märkta med bruksanvisning och hanteringsinstruktioner för att minimera exponering för föroreningar som kan innebära fara för produkten, patienten eller användaren. Återanvändning/omsterilisering/ombearbetning av AMO:s medicinska produkter för engångsbruk kan leda till skador på den medicinska utrustningen, att den inte fungerar som den ska och att patienten blir sjuk eller skadad på grund av infektion, inflammation och/eller att sjukdom uppstår på grund av kontaminering, överföring av infektion och osteril utrustning.

Symboler som används på sterilförpackningen

SYMBOL	SVENSKA
	SE BRUKSANVISNING
	ÅTERANVÄND INTE
STERILE EO	STERILISERAD MED ETENOXID
REF	MODELLNUMMER
LOT	LOT/BATCHNUMMER
	ANVÄND SENAST (ÅÅÅÅ-MM-DD ÅR-MÅNAD-DAG)
5 °C 30 °C (41 °F 86 °F)	FÖRVARA MELLAN 5–30 °C
	FÅR EJ OMSTERILISERAS
EC REP	TILLVERKARE
	AUKTORISERAD EU-REPRESENTANT
	ANVÄND INTE FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
	TILLVERKNINGSDATUM (ÅÅÅÅ-MM-DD ÅR-MÅNAD-DAG)

UNFOLDER, AMO, och HEALON är varumärken som tillhör Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme är ett varumärke som tillhör Lancer UK.

Tillverkad i USA

The UNFOLDER Platinum 1 Seriesi implantatsioonisüsteem

koos kapsli 1MTEC30 ja AMO üheosalise akriüülist intraokulaarläätsega

Ettevaatlik: Retsepti alusel

Kirjeldus

The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatsioonisüsteem on mõeldud kasutamiseks AMO üheosalise akriüülist intraokulaarläätsega. The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatsioonisüsteem sisaldab järgmist.

- The UNFOLDER Platinum 1 Series implantaator, mudel DK7796: titanovo držalo za vekčratno uporabo, ki se lahko avtoklavira ter je ob dobavi nesterilno (slika 1) (Fig. 1).
- Vložek The UNFOLDER Platinum 1 Series, model 1MTEC30: apriogeni vložek za enkratno uporabo, ki je ob dobavi sterilen (slika 1) (Fig. 2).

Indikacija za uporabo

Držalo Model DK7796 se uporablja v kombinaciji z vložkom Model 1MTEC30 za upogibanje in pomoč pri vstavljanju enodelnih akrilnih intraokularnih leč AMO SAMO v kapsularno vrečko.

Kontraindikacije

Držala ne uporabljajte, če ima vrh palčice vrezine ali je videti drugače poškodovan.

Navodila za uporabo

Pred uporabo tega pripomočka preberite celotna navodila.

Priprava držala

1. Držalo očistite in sterilizirajte po postopku, ki je naveden v razdelku **"Navodila za ponovno obdelavo"**. Zagotavljanje sterilnosti je odgovornost uporabnika.
2. Preverite, ali je na držalu vrezana oznaka "The UNFOLDER Platinum 1 Series".
3. Pred uporabo vedno s prostim očesom preglejte konico palčke za morebitne ostanke ali poškodbe.
4. Pred nameščanjem vložka mora biti bat držala do konca izvlečen.

Priprava vložka in vstavljanje leče

1. Pred vsako uporabo preglejte plodnej vložka. En vložek je na notranjem plodnju, ki je nameščen v sterilizirnem zunanjem, zatesnjenem pladnju. Ce je pladenj poškodovan ali je pečat nacet, vložka ne smete uporabiti. Iz zatesnjenega pladnja vzemite notranji pladenj.
2. Vzemite vložek iz notranjega pladnja in ga v celoti napolnite z viskoelastikom (slika 3 (Fig. 3): polnjenje z viskoelastikom).
3. S pincete primite leče le za optični rob, pri čemer mora biti anteriorna površina obrnjena navzgor. Leče pravilno usmerite na podlagi diagrama IOL na vložku (slika 2 (Fig. 2): a. diagram IOL). Leče ne prijemajte za zadnjo kapsulo.
4. Vložek držite tako, da je diagram IOL obrnjen navzgor. Prednjo kapsulo pritisnite na izbočino, da se začne zvijati prek optičnega telesa leče (slika 4 (Fig. 4): a. področje za pritiskanje prednje kapsule). Leče iz kapsule potiskajte v vložek tako, da prednji rob leče enem potisku prekoli nad optično telo (slika 5) (Fig. 5). Ustavite se, ko je polovica optičnega telesa v vložku. Pred nadaljevanjem preverite, ali je prednja kapsula popolnoma zlobna nad optičnim telesom (slika 6) (Fig. 6).
5. S pincete primite zadnjo kapsulo in jo zložite prek optičnega telesa (slika 7) (Fig. 7). Leče potiskajte, dokler ni pod diagramom leče na vložku, tako da lahko zložena počaka, dokler ni pripravljena na vsajanje (slika 2 (Fig. 2): a. diagram leče, slika 8 (Fig. 8): a. predprija in zadnja kapsula sta zložena na optičnem telesu, pa ne leča pod diagramom, se zložimo nad optiko). Ko je leča pod diagramom, se prepričajte, da leča ni zaklenjena v zložene kapsule.

Vstavljanje leče

1. Vložek v držalo vstavite tako, da sta diagram IOL in izbočina obrnjena navzgor (slika 2 (Fig. 2): a. diagram IOL, b. izbočina, c. konica vložka). Najprej vstavite konico, da vložek zdrsne v utora za vložek na držalu (slika 9 (Fig. 9): a. utor za vložek). Nato zadnjo stran vložka močno potisnite, da se vložek zaskoči v držalo (slika 10) (Fig. 10). Zaskočiti se morata obe strani vložka. Ce se konica palčke ob vsajanju dotakne vložka, vložek ni pravilno vstavljen. Izvlecite palčko in preverite, ali je vložek pravilno nameščen v držalo.
6. Vstavite polovno odrezan konec vložka v vrzinjo iz palcnji potiskate bat v vložek.
7. Zavrtite gumb, da bat napreduje in potiska leče naprej. Konica palčke mora držati optično telo leče in ves čas uvajanja leče ostajati za njim.
8. Počasi potiskajte leče, pri čemer morata bati haptiki ves čas držeti nad optičnim telesom, dokler se leča povsem ne sprosti iz vrzke vložka.
9. Počasi odvijte gumb, da izvlečete bat.

Opomba: Če med uvajanjem intraokularne leče prednja haptika ni zložena nad leče oz. je usmerjena levo, zavrtite leto držala v vložku, da je haptika usmerjena levo, ali zavrtite konico vložka v desno, da se bo konica haptike preusmerila.

Navodila za ponovno obdelavo

Pred uporabo

1. Držalo je ob dobavi nesterilno, zato ga morate pred prvo uporabo očistiti in sterilizirati.

Razstavljanje

1. Vložek semnite in odstranite. Držalo morate pred ponovno obdelavo razstaviti. **Vložka ne smete avtoklavirati ali znova sterilizirati z nobeno metodo.**
2. Držalo je sestavljeno iz dveh delov: glavnega telesa in batа (slika 11 (Fig. 11): a. glavno telo, b. bat). Oba dela ločite tako, da (1) bat potisnete iz šestkotne prisobnice v glavno ohišje in (2) ga zavrtite v nasprotni smeri urinih kazalcev (slika 12) (Fig. 12).

Čiščenje

1. Instrument je priporočeno očistiti čim prej po uporabi.
2. Priporočena je uporaba nevtralnega detergenta, primernega za čiščenje kovinskih kirurških instrumentov, kot je detergent Lancerzyme.
3. Oba dela razstavljenega držala popolnoma potopite v raztopino detergenta, katere temperatura ne sme preseči 30 °C. Oba dela temeljito operite in drgnite z ustrezno krtačo vsaj eno minuto, pri čemer raztopino detergenta nanesite na vse površine. Instrument je priporočeno očistiti čim prej po uporabi. Kadar pa se na njem posuši kri, tkivo, fiziološka raztopina ali viskoelastik, je priporočeno oba dela 30 minut namakati v raztopini detergenta.
4. Po ročnem čiščenju sestavna dela vsaj trikrat splaknite s čisto vodo.
5. Ločena sestavna dela položite v ustrezni vsebnik in ju izpostavite ciklu v avtomatskem pomivalnem stroju, ki vključuje tri ključne elemente: dvomimutno predpranje, trimimutno pranje z detergentom pri 93 °C in sušenje, s katerim popolnoma odstranite vlago na obeh delih.
6. Pri čiščenju instrumenta se izogibajte izdelkom na podlagi kislin ter nevtno upoštevajte smernice, ki jih določi proizvajalec detergenta in mehanskega čistilnega sredstva.
7. Ce je mogoče, uporabite sterilizacijske pladnje, na katerih je instrument med čiščenjem in shranjevanjem v varnem položaju, kar preprečuje poškodbe. Držalo shranjujte na suhem mestu.

Sterilizacija

Priporočena metoda sterilizacije je sterilizacija z vlažno toplotno (paro) v vrečkah za avtoklaviranje. Ves čas upoštevajte smernice proizvajalca sistema.

Metode za paro sterilizacijo so naslednje:

- gravitacijski cikel, ki je primeren za pakirane predmete pri 132 °C za 15 minut ali 135 °C za 10 minut, ali
- predvakuumski cikel, ki ga sestavljajo pakirani predmeti pri 132–135 °C za 4 minute.

Oglejte si smernico ANSI/AAMI ST79: 2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" ("Izčrpna navodila za sterilizacijo s paro in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah"), razdelek 8.6.1. "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" ("Sterilizacijski parametri za pakirane predmete ali predmete v vsebnikih").

Še ena metoda za paro sterilizacijo je:

- cikel za pakirane izdelke pri sterilizacijski temperaturi 134 °C, pri čemer je največja dovoljena temperatura 137 °C z najmanjšim časom čakanja 3 minute.

Oglejte si dokument HTM 2010 Part 4, razdelek 5.0 "Operation of porous load sterilizers" ("Upravljanje sterilizatorjev za porozne izdelke").

Sterilizacijski cikel pri 126 °C s časom čakanja 26 minut je bil validiran.

Sterilizacijski cikel pri 134 °C s časom čakanja 3 minut je bil tudi validiran.

Ponovna sestavljanje

1. Drsko ponovno sestavite tako, da bat previdno potisnete v glavno ohišje, dokler zatič (slika 13 (Fig. 13):a) ni poravnan z zadnjo stranjo glavnega ohišja.
2. Bat zavrtite, da se zatič zataknе v žlebič (slika 13 (Fig. 13):b). Bat še naprej vrtite v smeri urinih kazalcev, dokler se zatič ne zaskoči.

Splošna vzdrževanje

- Pazite, da se na držalu ne zasušijo kri, tkivo, fiziološka raztopina ali viskoelastik.
- Za spiranje držala nikoli ne uporabljajte fiziološke raztopine ali uravnovešene raztopine soli.

Validacija ponovne obdelave

Vsi čistilni in sterilizacijski procesi zahtevajo validacijo na mestu uporabe. Zaradi različnih možnosti ponovne obdelave družba Duckworth & Kent (D&K) ne more validirati vseh morebitnih različic procesa. Uporabnik je odgovoren za kakršnokoli vseh metod, ki se razlikujejo od metod čiščenja in sterilizacije držala The UNFOLDER Platinum 1 Series, ki jih priporoča družba D&K.

Omejitve pri ponovni obdelavi

Ponovna obdelava ima minimalen učinek na instrument. Iztek življenjske dobe se navadno določi glede na obdobje, ko držalo ni poškodovano zaradi uporabe.

Previdnostni ukrepi

1. Pri vstavljanju IOL v vložek morate uporabiti viskoelastik. Za najboljše rezultate uporabite skupino viskoelastikov znamke AMO HEALON®. Ne uporabljajte uravnovešene raztopine soli.
2. Ce ima IOL veliko dioptrijo, hkrati pa je temperatura v operacijski sobi nizka, lahko pride do upočasnitve uvajanja.
3. Sistema za vsaditev The UNFOLDER Platinum 1 Series ne uporabite, če je katerikoli sestavni del sistema padel z višine ali utrpel udarec, pri katerem ni bil shranjen v originalni škatli.
4. Vložke shranjujte pri temperaturah od 5 °C do 30 °C.

Opozorila

1. Sistem za vsaditev The UNFOLDER Platinum 1 Series se lahko uporablja SAMO za enodelne akrilne intraokularne leče AMO.
2. Vložka ne uporabite, če ima konica vložka razpoke ali je razcepljena.
3. Bat lahko sputite šele, ko se optično telo popolnoma sprosti iz cevke vložka.
4. Ce je leča upognjena v vložku dlje kot 5 minut, morate zavreči leče in vložek.
5. Ce je IOL napačno vstavljena v vložek, se lahko poškoduje in/ali osmeta na mestu po odstranitvi pincete.
6. Tega pripomočka ali njegovih sestavnih delov ne poskušajte prilagajati ali spreminjati, ker lahko s tem močno vplivate na njegovo delovanje in/ali morebitnost obike.
7. Metilcelulozni viskoelastiki niso priporočljivi, saj njihova uporaba ni bila validirana z vložkom 1MTEC30 in enodelnimi akrilnimi intraokularnimi lečami AMO.
8. Ce se vrh palčice zatakne v vložku, leče ne vsadite.
9. Medicinski pripomočki AMO za enkratno uporabo so opremljeni z navodili za uporabo in ravnanje, da se zmanja izpostavljenost pogojem, ki lahko ogrožajo izdelek, bolnika ali uporabnika. Ponovna uporaba/ponovna sterilizacija/ponovna priprava na uporabo medicinskih pripomočkov AMO za enkratno uporabo lahko povzroči fizično poškodbo tega medicinskega pripomočka, njegovo odpovedi in posledično bolnika zaradi okužbe, vnetja, in/ali bolezni zaradi kontaminacije izdelka, prenosa okužbe ali nesterilnosti izdelka.

Simboli na sterilni ovojnini

SIMBOL	SLOVENŠČINA
	GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO
	NE UPORABITE PONOVNO
STERILE EO	STERILIZIRANO Z UPORABO ETILENOKSIDA
REF	ŠTEVILKA MODELA
LOT	LOT/SERIJSKA ŠTEVILKA
	UPORABITE DO (LLLL-MM-DD LETO-MESEC-DAN)
5 °C 30 °C (41 °F 86 °F)	SHRANJUJTE PRI 5–30 °C
	NE STERILIZIRAJTE PONOVNO
EC REP	PROIZVAJALEC
	POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK V EVROPSKI UNIJI
	NE UPORABITE, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA
	DATUM IZDELAVE (LLLL-MM-DD LETO-MESEC-DAN)

UNFOLDER, AMO in HEALON so blagovne znamke družbe Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme je blagovna znamka družbe Lancer UK.

Proizvod ZDA

Sistem za vsaditev The UNFOLDER Platinum 1 Series

z vložkom 1MTEC30 in enodelnimi akrilnimi intraokularnimi lečami AMO

Le na recept.

Opis

Sistem za vsaditev The UNFOLDER Platinum 1 Series se uporablja za enodelne akrilne intraokularne leče AMO. Sistem za vsaditev The UNFOLDER Platinum 1 Series je sestavljen iz naslednjih delov:

- Držalo The UNFOLDER Platinum 1 Series, model DK7796: titanovo držalo za vekčratno uporabo, ki se lahko avtoklavira ter je ob dobavi nesterilno (slika 1) (Fig. 1).
- Vložek The UNFOLDER Platinum 1 Series, model 1MTEC30: apriogeni vložek za enkratno uporabo, ki je ob dobavi sterilen (slika 1) (Fig. 2).

Indikacija za uporabo

Držalo Model DK7796 se uporablja v kombinaciji z vložkom Model 1MTEC30 za upogibanje in pomoč pri vstavljanju enodelnih akrilnih intraokularnih leč AMO SAMO v kapsularno vrečko.

Kontraindikacije

Ne uporabljajte, če ima vrh palčice vrezine ali je videti drugače poškodovan.

Navodila za uporabo

Pred uporabo tega pripomočka preberite celotna navodila.

Priprava držala

1. Držalo očistite in sterilizirajte po postopku, ki je naveden v razdelku **"Navodila za ponovno obdelavo"**. Zagotavljanje sterilnosti je odgovornost uporabnika.
2. Preverite, ali je na držalu vrezana oznaka "The UNFOLDER Platinum 1 Series".
3. Pred uporabo vedno s prostim očesom preglejte konico palčke za morebitne ostanke ali poškodbe.
4. Pred nameščanjem vložka mora biti bat držala do konca izvlečen.

Priprava vložka in vstavljanje leče

1. Pred vsako uporabo preglejte plodnej vložka. En vložek je na notranjem pladnju, ki je nameščen v sterilizirnem zunanjem, zatesnjenem pladnju. Ce je pladenj poškodovan ali je pečat nacet, vložka ne smete uporabiti. Iz zatesnjenega pladnja vzemite notranji pladenj.
2. Vzemite vložek iz notranjega pladnja in ga v celoti napolnite z viskoelastikom (slika 3 (Fig. 3): polnjenje z viskoelastikom).
3. S pincete primite leče le za optični rob, pri čemer mora biti anteriorna površina obrnjena navzgor. Leče pravilno usmerite na podlagi diagrama IOL na vložku (slika 2 (Fig. 2): a. diagram IOL). Leče ne prijemajte za zadnjo kapsulo.
4. Vložek držite tako, da je diagram IOL obrnjen navzgor. Prednjo haptiko pritisnite na izbočino, da se začne zvijati prek optičnega telesa leče (slika 4 (Fig. 4): a. področje za pritiskanje prednje haptike). Leče iz kapsule potiskajte v vložek tako, da prednji rob leče enem potisku prekoli nad optično telo (slika 5) (Fig. 5). Ustavite se, ko je polovica optičnega telesa v vložku. Pred nadaljevanjem preverite, ali je prednja haptika popolnoma zlobna nad optičnim telesom (slika 6) (Fig. 6).
5. S pincete primite zadnjo haptiko in jo zložite prek optičnega telesa (slika 7) (Fig. 7). Leče potiskajte, dokler ni pod diagramom leče na vložku, tako da lahko zložena počaka, dokler ni pripravljena na vsajanje (slika 2 (Fig. 2): a. diagram leče, slika 8 (Fig. 8): a. predprija in zadnja haptika sta zložena na optičnem telesu, pa ne leča pod diagramom, se zložimo nad optiko). Ko je leča pod diagramom, se prepričajte, da leča ni zaklenjena v zložene kapsule.

Vsajanje leče

1. Vložek v držalo vstavite tako, da sta diagram IOL in izbočina obrnjena navzgor (slika 2 (Fig. 2): a. diagram IOL, b. izbočina, c. konica vložka). Najprej vstavite konico, da vložek zdrsne v utora za vložek na držalu (slika 9 (Fig. 9): a. utor za vložek). Nato zadnjo stran vložka močno potisnite, da se vložek zaskoči v držalo (slika 10) (Fig. 10). Zaskočiti se morata obe strani vložka. Ce se konica palčke ob vsajanju dotakne vložka, vložek ni pravilno vstavljen. Izvlecite palčko in preverite, ali je vložek pravilno nameščen v držalo.
2. Vstavite polovno odrezan konec vložka v vrzinjo iz palcnji potiskate bat v vložek.
3. Zavrtite gumb, da bat napreduje in potiska leče naprej. Konica palčke mora držati optično telo leče in ves čas uvajanja leče ostajati za njim.
4. Počasi potiskajte leče, pri čemer morata bati haptiki ves čas držeti nad optičnim telesom, dokler se leča povsem ne sprosti iz cevke vložka.
5. Počasi odvijte gumb, da izvlečete bat.

Opomba: Če med uvajanjem intraokularne leče prednja haptika ni zložena nad leče oz. je usmerjena levo, zavrtite leto držala v vložku, da je haptika usmerjena levo, ali zavrtite konico vložka v desno, da se bo konica haptike preusmerila.

Navodila za ponovno obdelavo

Pred uporabo

1. Držalo je ob dobavi nesterilno, zato ga morate pred prvo uporabo očistiti in sterilizirati.

Razstavljanje

1. Vložek semnite in odstranite. Držalo morate pred ponovno obdelavo razstaviti. **Vložka ne smete avtoklavirati ali znova sterilizirati z nobeno metodo.**
2. Držalo je sestavljeno iz dveh delov: glavnega telesa in batа (slika 11 (Fig. 11): a. glavno telo, b. bat). Oba dela ločite tako, da (1) bat potisnete iz šestkotne prisobnice v glavno ohišje in (2) ga zavrtite v nasprotni smeri urinih kazalcev (slika 12) (Fig. 12).

Čiščenje

1. Instrument je priporočeno očistiti čim prej po uporabi.
2. Priporočena je uporaba nevtralnega detergenta, primernega za čiščenje kovinskih kirurških instrumentov, kot je detergent Lancerzyme.
3. Oba dela razstavljenega držala popolnoma potopite v raztopino detergenta, katere temperatura ne sme preseči 30 °C. Oba dela temeljito operite in drgnite z ustrezno krtačo vsaj eno minuto, pri čemer raztopino detergenta nanesite na vse površine. Instrument je priporočeno očistiti čim prej po uporabi. Kadar pa se na njem posuši kri, tkivo, fiziološka raztopina ali viskoelastik, je priporočeno oba dela 30 minut namakati v raztopini detergenta.
4. Po ročnem čiščenju sestavna dela vsaj trikrat splaknite s čisto vodo.
5. Ločena sestavna dela položite v ustrezni vsebnik in ju izpostavite ciklu v avtomatskem pomivalnem stroju, ki vključuje tri ključne elemente: dvomimutno predpranje, trimimutno pranje z detergentom pri 93 °C in sušenje, s katerim popolnoma odstranite vlago na obeh delih.
6. Pri čiščenju instrumenta se izogibajte izdelkom na podlagi kislin ter nevtno upoštevajte smernice, ki jih določi proizvajalec detergenta in mehanskega čistilnega sredstva.
7. Ce je mogoče, uporabite sterilizacijske pladnje, na katerih je instrument med čiščenjem in shranjevanjem v varnem položaju, kar preprečuje poškodbe. Držalo shranjujte na suhem mestu.

Sterilizacija

Priporočena metoda sterilizacije je sterilizacija z vlažno toplotno (paro) v vrečkah za avtoklaviranje. Ves čas upoštevajte smernice proizvajalca sistema.

Metode za paro sterilizacijo so naslednje:

- gravitacijski cikel, ki je primeren za pakirane predmete pri 132 °C za 15 minut ali 135 °C za 10 minut, ali
- predvakuumski cikel, ki ga sestavljajo pakirani predmeti pri 132–135 °C za 4 minute.

Oglejte si smernico ANSI/AAMI ST79: 2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" ("Izčrpna navodila za sterilizacijo s paro in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah"), razdelek 8.6.1. "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" ("Sterilizacijski parametri za pakirane predmete ali predmete v vsebnikih").

Druga možna metoda sterilizacije:

- Cikel za sterilizacijo pri sterilizacijski temperaturi 134 °C, pri čemer je največja dovoljena temperatura 137 °C z najmanjšim časom čakanja 3 minute.

Oglejte si dokument HTM 2010 Part 4, razdelek 5.0 "Operation of porous load sterilizers" ("Upravljanje sterilizatorjev za porozne izdelke").

Sterilizacijski cikel pri 126 °C s časom čakanja 26 minut je bil validiran.

Sterilizacijski cikel pri 134 °C s časom čakanja 3 minute je bil tudi validiran.

Ponovna sestavljanje

1. Drsko ponovno sestavite tako, da bat previdno potisnete v glavno ohišje, dokler zatič (slika 13 (Fig. 13):a) ni poravnan z zadnjo stranjo glavnega ohišja.
2. Bat zavrtite, da se zatič zataknе v žlebič (slika 13 (Fig. 13):b). Bat še naprej vrtite v smeri urinih kazalcev, dokler se zatič ne zaskoči.

Splošna vzdrževanje

- Pazite, da se na držalu ne zasušijo kri, tkivo, fiziološka raztopina ali viskoelastik.
- Za spiranje držala nikoli ne uporabljajte fiziološke raztopine ali uravnovešene raztopine soli.

Validacija ponovne obdelave

Vsi čistilni in sterilizacijski procesi zahtevajo validacijo na mestu uporabe. Zaradi različnih možnosti ponovne obdelave družba Duckworth & Kent (D&K) ne more validirati vseh morebitnih različic procesa. Uporabnik je odgovoren za kakršnokoli vseh metod, ki se razlikujejo od metod čiščenja in sterilizacije držala The UNFOLDER Platinum 1 Series, ki jih priporoča družba D&K.

Omejitve pri ponovni obdelavi

Ponovna obdelava ima minimalen učinek na instrument. Iztek življenjske dobe se navadno določi glede na obdobje, ko držalo ni poškodovano zaradi uporabe.

Previdnostni ukrepi

1. Pri vstavljanju IOL v vložek morate uporabiti viskoelastik. Za najboljše rezultate uporabite skupino viskoelastikov znamke AMO HEALON®. Ne uporabljajte uravnovešene raztopine soli.
2. Ce ima IOL veliko dioptrijo, hkrati pa je temperatura v operacijski sobi nizka, lahko pride do upočasnitve uvajanja.
3. Sistema za vsaditev The UNFOLDER Platinum 1 Series ne uporabite, če je katerikoli sestavni del sistema padel z višine ali utrpel udarec, pri katerem ni bil shranjen v originalni škatli.
4. Vložke shranjujte pri temperaturah od 5 °C do 30 °C.

Opozorila

1. Sistem za vsaditev The UNFOLDER Platinum 1 Series se lahko uporablja SAMO za enodelne akrilne intraokularne leče AMO.
2. Vložka ne uporabite, če ima konica vložka razpoke ali je razcepljena.
3. Bat lahko sputite šele,