Figure 1

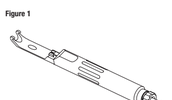


Figure 2

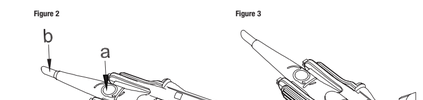


Figure 3

UNFOLDER Vitan™ Inserter

2311121 Rev. 05
Revision Date: 02/2020

EN

Rx Only

Description

The UNFOLDER Vitan™ Inserter is designed for use with Acrylic 1-Piece intraocular lenses in the SmartLOAD™ Delivery System and Delivery Technology from Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. The UNFOLDER Vitan™ Inserter, Model DK9000, is an autoclaveable, reusable titanium handpiece which is provided non-sterile (**Figure 1**). The SmartLOAD™ Delivery Technology is a single-use, non-pyrogenic preloaded cartridge system that includes a Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. Acrylic 1-Piece IOL which is provided sterile (**Figure 2**).

Indication For Use

The UNFOLDER Vitan™ Inserter, Model DK9000, is used in combination with the SmartLOAD™ Delivery Technology to fold and assist in inserting Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. Acrylic 1-piece intraocular lenses. IOLs into the capsular bag.

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 handpiece is engraved with the designation "UNFOLDER Vitan™ Inserter."
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 SmartLOAD™ Delivery Technology loading.

Cartridge Preparation & Lens Loading

1. Inspect the SmartLOAD™ Delivery Technology tray before each use. Ensure that the sterilized, sealed tray contains one SmartLOAD™ Delivery Technology. Do not use the SmartLOAD™ Delivery Technology if the tray is damaged or the seal is broken. Remove the tray from the sealed pouch.
2. Use BSS or OVD as a hydration method using a lancuh. Insert the cannula into the hydration port and fill the cartridge completely from cartridge tip to hydration port without filling the lens case (**Figure 3**). Proceed to step 3 once completed.
3. Carefully remove SmartLOAD™ Delivery Technology from tray (**Figure 4**). Do not touch the tip of SmartLOAD™ Delivery Technology during removal as this may damage the tip. Inspect the tip to ensure that it is not damaged.

Lens Delivery

1. Make sure that the push rod of the UNFOLDER Vitan™ Inserter is fully retracted. Insert the SmartLOAD™ Delivery Technology into the handpiece with the IOL diagram facing up and the SmartLOAD™ Delivery Technology to bend down (**Figure 2a** and **Figure 2b**). Insert the tip first so that the SmartLOAD™ Delivery Technology slides into the front slots of the handpiece (**Figure 5**) and then push down firmly on the back end of the cartridge to securely snap it into the handpiece (**Figure 6b**). Both sides of the SmartLOAD™ Delivery Technology should snap into place. If the SmartLOAD™ Delivery Technology makes contact with the rod tip during snapping the SmartLOAD™ Delivery Technology has not been inserted correctly. Retract the rod and ensure that the rod tip is not damaged. Ensure that the SmartLOAD™ Delivery Technology is fully snapped into the handpiece before proceeding with the next step.
2. Quickly advance the plunger forward in a continuous motion (for example less than 1 second) until it stops at the threads (**Figure 7**). Rotate the knob half a turn clockwise to place the lens in the holding position (**Figure 8**). Do not remove the plunger forward until ready for lens implantation. Overly place lens in this position for 0 to 10 minutes. To minimize haptic release time, a minimum of 3 minutes is recommended. If left for more than 10 minutes do not use device.
3. Proceed with the lens implantation by inserting the SmartLOAD™ Delivery Technology tip into the incision with the bevel of the tip oriented downwards. Rotate the knob of the plunger clockwise to slowly advance the lens forward. Lens must be delivered within 1 minute. Continue to rotate the plunger knob until the lens is fully released from the SmartLOAD™ Delivery Technology tip.
4. Rotate the knob of the plunger counter clockwise to slowly retract the plunger.

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 SmartLOAD™ Delivery Technology. Handpiece Preparation before reprocessing. **Do not autoclave or resterilize the SmartLOAD™ Delivery Technology by any method.**
2. The handpiece is comprised of two components, the main body and the plunger (**Figure 9a, main body and Figure 9b, 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 (**Figure 10**).

Cleaning

1. Immediately after use, disassemble the handpiece and place into a distilled water bath. It is recommended that the instrument be cleaned as soon as possible after use and prior to the first use.
2. Fully immerse the two components of the disassembled handpiece into a distilled water solution not exceeding 30°C. Vigorously wash and scrub the two components with an appropriate brush for at least (1) minute, ensuring that all surfaces are cleaned. It is recommended that the instrument be cleaned as soon after use as possible; 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 distilled water.
3. After manual cleaning, rinse the components in distilled water for a minimum of 3 times for at least 30 seconds in total.
4. Thoroughly dry all surfaces with a clean, lint-free cloth/wipe.
5. Visually inspect the components for the absence or presence of remaining soil in a well-lit area. While inspecting, give particular attention to verify that soil has been removed from the hard-to-clean areas around the finger grip (**Figure 9c**) and push rod tip (**Figure 9d**). If soil is present, then repeat the manual cleaning steps until all visible soil is removed.

Sterilization

Sterilization trays should be used to hold the instrument in a secure position during sterilization and storage to prevent damage.

The handpiece has been designed to withstand the parameters of accepted procedures as outlined in ANSI/AAMI ST79-2010 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" section 8.6.1 "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items." The following sterilization techniques, temperatures and associated drying times should be used in order to maximize the performance and life of the reusable products.

Steam Sterilization Cycles:

STERILIZER TYPE	SAMPLE CONFIGURATION	TEMPERATURE	MINIMUM EXPOSURE TIME (MINUTES)	MINIMUM DRY TIME (MINUTES)
Gravity Displacement	Wrapped*	135°C (275°F)	10	30
Gravity Displacement	Unwrapped	135°C (275°F)	10	N/A
Pulsing Prevacuum	Wrapped*	132°C (270°F)	4	20
Pulsing Prevacuum	Unwrapped	132°C (270°F)	4	N.v.t.

*Device has only been qualified with FDA cleared wrap and therefore only FDA cleared wrap should be used.

Re-Assembly

1. To re-assemble the handpiece gently push the plunger into the main body until the pin (**Figure 11a**) is flush with the back of the main body.
2. Rotate the plunger until the pin engages the slot (**Figure 11b**). Continue rotating the plunger in clockwise direction until the pin locks into position.

General Care

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

Reprocessing validation

All cleaning and sterilization processes for the handpiece require validation at the point of use. Due to the different reprocessing options, the company cannot validate all possible process variations. The user is responsible for qualifying any method that deviates from the company recommended method of cleaning and sterilizing the UNFOLDER Vitan™ Inserter.

Limitations on reprocessing

Refer to step 6 of the cleaning section.

Precautions

1. Do not use if any component of the UNFOLDER Vitan™ Inserter has been dropped or inadvertently struck while outside of the shipping case.

Warnings

1. Do not use if the cartridge of the SmartLOAD™ Delivery Technology is cracked or split prior to implantation.
2. During initial lens advancement (**Figure 7**), quick advancement of the plunger is needed. Do not stop or reverse while advancing the plunger. Doing so may result in improper folding of the lens.
3. After initial lens advancement (**Figure 7**) and the half turn rotation step (**Figure 8**), do not move the plunger forward until ready for lens implantation. Doing so may result in the lens being stuck in the cartridge.
4. The lens and SmartLOAD™ Delivery Technology tip should be discarded if the lens has been folded within the cartridge for more than 10 minutes. Not doing so may result in the lens being stuck in the cartridge.
5. 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.
6. Use of methyl cellulose viscoelastics is not recommended as they have not been validated with the SmartLOAD™ Delivery Technology.
7. The use of enzymatic cleaners and detergents is not recommended due to the potential for Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS).
8. Do not implant the lens if the rod tip does not advance the lens or if it is jammed in the SmartLOAD™ Delivery Technology.
9. Do not use the inserter if the rod tip appears nicked or damaged in any way because the rod may override and/or damage the IOL resulting in the need to exchange the IOL.
10. Do not sterilize the UNFOLDER Vitan™ Inserter prior to performing the cleaning procedure.

Warning (SmartLOAD™ Delivery Technology ONLY) Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. 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 for Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. 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 Packaging

SYMBOL	EXPLANATION
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	NON-STERILE
REF	CATALOGUE NUMBER
LOT	BATCH CODE
	MANUFACTURER
	DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD: YEAR-MONTH-DAY)
EC REP	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

UNFOLDER, UNFOLDER Vitan and SmartLOAD are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Duckworth & Kent Ltd
Terence House, 7 Marquis Business Centre,
Royston Road,
Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, UK

Product of United Kingdom

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

Supplied in Australia and New Zealand by:
AMO Australia Pty Ltd.
1-5 Khartoum Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Figure 4

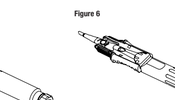
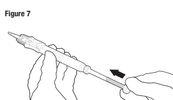


Figure 5

Figure 6



UNFOLDER Vitan™ Inserter

NL

Uitsluitend op recept verkrijgbaar

Beschrijving

De UNFOLDER Vitan™ Inserter is ontworpen voor gebruik met eendelige intraoculaire acryl lenzen in de SmartLOAD™ inbrengtechnologie van Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. De UNFOLDER Vitan™ Inserter, model DK9000, is een autoclaveerbare, herbruikbaar titanium handstuk, dat niet-steriel wordt geleverd (**afbeelding 1**) (Figure 1). De SmartLOAD™ inbrengtechnologie is een niet-pyrogeen, voorgeladen cassettesysteem voor eenmalig gebruik dat een steriel geleverd eendelig acryl IOL van Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. bevat (**afbeelding 2**) (Figure 2).

Indicaties voor gebruik

De UNFOLDER Vitan™ Inserter, model DK9000, wordt gebruikt in combinatie met de SmartLOAD™ inbrengtechnologie als hulpmiddel bij het inbrengen, ALLEEN in het kapsezakje, van de eendelige intraoculaire acryl lenzen van Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc.

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 in het handstuk de tekst "UNFOLDER Vitan™ Inserter" staat gegraveerd.
3. Inspecteer voor elk gebruik de tip van de steel van het handstuk om na te gaan of er geen materiaalafzetting of schade is.
4. Controleer of de zuiger van het handstuk volledig is ingetrokken voor het laden van de SmartLOAD™ inbrengtechnologie.

Voorbereiding van de cassette en laden van de lens

1. Inspecteer de SmartLOAD™ inbrengtechnologietray voor elk gebruik. Zorg ervoor dat de gesteriliseerde en verzegelde tray één SmartLOAD™ inbrengtechnologie bevat. Gebruik de SmartLOAD™ inbrengtechnologie niet indien de tray is beschadigd of de afsluiting is aangetast. Haal de tray uit de verzegelde verpakking.
2. Gebruik BSS of OVD als hydratiemethode met behulp van een canule. Plaats de canule in de hydratiepoort en vul de cassette volledig, van de punt tot de hydratiepoort, zonder de lenszuiver te vullen (**afbeelding 3**) (Figure 3). Ga vervolgens door naar stap 3.
3. Verwijder de SmartLOAD™ inbrengtechnologie voorzichtig van de tray (**afbeelding 4**) (Figure 4). Raak tijdens het verwijderen de tip van de SmartLOAD™ inbrengtechnologie niet aan. Dat kan schade aan de tip veroorzaken. Inspecteer de tip zodat u er zeker van bent dat deze niet is beschadigd.

Inbrengen van de lens

1. Zorg ervoor dat de steel van het UNFOLDER Vitan™ Inserter volledig in teruggetrokken. Plaats de SmartLOAD™ inbrengtechnologie in het handstuk met de IOL-tekening omhoog gericht en de schuine kant van de tip van de SmartLOAD™ inbrengtechnologie naar beneden (**afbeelding 2a** en **afbeelding 2b**) (Figure 2a en 2b). Breng de tip eerst in zodat de SmartLOAD™ inbrengtechnologie in de voorste sleuven van het handstuk glijdt (**afbeelding 5**) (Figure 5) en duw vervolgens flink op het achterende van de cassette om deze stevig in het handstuk te klikken (**afbeelding 6**) (Figure 6b). Beide zijden van de SmartLOAD™ inbrengtechnologie moeten op hun plaats te klikken. Als de SmartLOAD™ inbrengtechnologie tijdens het vastklikken in contact komt met de tip van de steel, is de SmartLOAD™ inbrengtechnologie niet op de juiste manier geplaatst. Trek de steel terug en controleer of de tip van de steel niet is beschadigd. Zorg ervoor dat de SmartLOAD™ inbrengtechnologie volledig in het handstuk is vastgeklikt voordat u verdergaat met de volgende stap.
2. Breng de zuiger snel (bijv. in minder dan 1 seconde) en in een continue beweging naar voren tot deze niet meer verder kan (**afbeelding 7**) (Figure 7). Rotteer de knop een halve draai rechtsom om de lens in de houdpositie te plaatsen (**afbeelding 8**) (Figure 8). Breng de zuiger pas naar voren wanneer deze klaar is voor lensimplantatie. Laat de lens gedurende maximaal 10 minuten in deze positie. Om de haptische vrijgavetijd zoveel mogelijk te beperken, raden we u aan dit minimaal 3 minuten te doen. Gebruik het hulpmiddel niet als de lens langer dan 10 minuten blijft zitten.
3. Ga door met de lensimplantatie door de tip van de SmartLOAD™ inbrengtechnologie via de incisie met de schuine kant van de tip naar beneden gericht in te brengen. Draai de knop van de zuiger rechtsom om de lens langzaam verder door te voeren. De lens moet binnen 1 minuut worden ingebracht. Blijf aan de zuigerknop draaien tot de lens volledig is losgekomen van de tip van de SmartLOAD™ inbrengtechnologie.

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 SmartLOAD™ inbrengtechnologie en voer deze af. Voorbijgaand aan herverwerking dembeteert u het handstuk. **De SmartLOAD™ inbrengtechnologie mag op geen enkele wijze worden gesteriliseerd of opnieuw gesteriliseerd.**
2. Het handstuk bestaat uit twee onderdelen: het hoofdgedeelte en de zuiger (**afbeelding 9a, hoofdgedeelte; afbeelding 9b, zuiger**) (Figure 9a en 9b). U neemt de twee als volgt uit elkaar: (1) duw de zuiger vanaf de gerribbelde ring in het hoofdgedeelte en (2) draai de zuiger linksom (**afbeelding 10**) (Figure 10).

Reiniging

1. Demonteer het handstuk meteen na gebruik en plaats het in een bad met gedestilleerd water. Het wordt aanbevolen om het instrument zo snel mogelijk na gebruik en voorafgaand aan het eerste gebruik te reinigen.
2. Dompel de twee onderdelen van het gedemonteerde handstuk volledig onder in een oplossing van gedestilleerd water van niet meer dan 30 °C. Was en scrub de twee onderdelen grondig met een geschikte borstel gedurende ten minste (1) minuut en zorg ervoor dat alle oppervlakken schoon zijn. 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 laten liggen in het gedestilleerde water.
3. Spoel de onderdelen na handmatige reiniging ten minste driemaal gedurende in totaal ten minste 30 seconden in gedestilleerd water.
4. Droog alle oppervlakken grondig af met een schone, pluisvrije doek.
5. Inspecteer de onderdelen in een goed verlichte ruimte visueel op de aan- of afwezigheid van resterend vuil. Let er bij de inspectie met name goed op of vuil uit de moeilijk te reinigen gebieden rond de vingergrepen (**afbeelding 9c**) (Figure 9c) en de punt van de steel (**afbeelding 9d**) (Figure 9d) verwijderd is. Indien vuil aanwezig is, dient u de handmatige reinigingsstappen opnieuw volledig uit te voeren tot al het zichtbare vuil verwijderd is.
6. Inspecteer het handstuk wekelijks op functionele beschadigingen. Ga zeker na of de steel van de zuiger dient te worden gecentreerd op rechtheid en de schroefdraden van de zuiger dienen soepel te draaien. Als beschadiging of een slechte werking van het hulpmiddel wordt waargenomen, dient het hulpmiddel als biologisch gevaarlijk scherp afval in een speciale container voor scherp afval te worden afgevoerd. Ga door met stap 8 als geen geautomatiseerde reiniging plaatsvindt.
7. Voor geautomatiseerde reinigingen plaatst u de twee van elkaar gescheiden onderdelen in een geschikte container, die u aan een cyclus van een automatisch wasapparaat onderwerpt. De cyclus dient te bestaan uit 3 hoofdelementen: een voorwassfase van 2 minuten met koud kraanwater, een wassfase van 5 minuten in gedestilleerd water op 93 °C en een droogfase van 15 minuten op een temperatuur van 98,8 °C.
8. Inspecteer de onderdelen in een goed verlichte ruimte visueel op de aan- of afwezigheid van resterend vuil. Let er bij de inspectie met name goed op of vuil uit de moeilijk te reinigen gebieden rond de vingergrepen (**afbeelding 9c**) (Figure 9c) en de punt van de steel (**afbeelding 9d**) (Figure 9d) verwijderd is. Indien vuil aanwezig is, dient u de handmatige reinigingsstappen opnieuw volledig uit te voeren tot al het zichtbare vuil verwijderd is.

Sterilisatie

Het sterilisatietrays dient het instrument tijdens sterilisatie en opslag goed te worden vastgezet om beschadiging te voorkomen.

Het handstuk is ontworpen om te weerstaan aan de parameters van geaccepteerde procedures zoals vermeld in ANSI/AAMI ST79-2010 "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 verpakte of niet-verpakte hulpmiddelen). De volgende sterilisatietechnieken, temperaturen, tijden en aanbevolen droogtijden dienen te worden gebruikt voor maximale prestaties en levensduur van de herbruikbare producten.

Stoomsterilisatiecyclii:

TYPE STERILISATOR	MONSTER CONFIGURATIE	TEMPERATUUR	MINIMALE BLOOTSTELLING TIJD (MINUTEN)	MINIMALE DROOGTIJD TIJD (MINUTEN)
Zwaartekrachtverplaatsing	Verpakt*	135 °C (275 °F)	10	30
Zwaartekrachtverplaatsing	Uitgepakt	135 °C (275 °F)	10	N.v.t.
Pulserend prevacuum	Verpakt*	132 °C (270 °F)	4	20
Pulserend prevacuum	Uitgepakt	132 °C (270 °F)	4	N.v.t.

*Het hulpmiddel is alleen gekwalificeerd met een door de FDA goedgekeurde verpakking en bijgevolg mag alleen een door de FDA goedgekeurde verpakking worden gebruikt.

Hermontage

1. Om het handstuk te hermonteren, duwt u de zuiger voorzichtig in het hoofdgedeelte tot de pin (**afbeelding 11a**) (Figure 11a) gelijk ligt met het achterkeren van het hoofdgedeelte.
2. Draai de zuiger tot de pin vastgrijpt in de sleuf (**afbeelding 11b**) (Figure 11b). 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 BSS om het handstuk te spoelen.

Validatie van herverwerking

Voor alle reinigings- en sterilisatieprocessen voor het handstuk is validatie op het gebruikspunt vereist. Vanwege de verschillende opties voor herverwerking kan het bedrijf niet alle mogelijke processvariaties valideren. De gebruiker is verantwoordelijk voor het beoordelen van methoden die afwijken van de door het bedrijf aanbevolen methode van reiniging en sterilisatie van de UNFOLDER Vitan™ Inserter.

Beperkingen voor herverwerking

Raadpleeg stap 6 van het reinigingsgedeelte.

Voorzorgsmaatregelen

1. Niet gebruiken indien enig onderdeel van de UNFOLDER Vitan™ Inserter is gevallen of als er per ongeluk tegen is gestoten buiten het zich niet in de doos bevond.

Waarschuwingen

1. Niet gebruiken als de cassette van de SmartLOAD™ inbrengtechnologie voorafgaand aan de implantatie is gebarsten of gespleten.
2. In het begin moet u bij het doorvoeren van de lens (**afbeelding 7**) (Figure 7) snel te werk gaan met de zuiger. Stop niet bij het doorvoeren van de zuiger en trek de zuiger niet terug. Dat kan leiden tot oneuvolle vouwing van de lens.
3. Na de eerste doorvoering van de lens (**afbeelding 7**) (Figure 7) en de rotatiestap van een halve draai (**afbeelding 8**) (Figure 8), breng u de zuiger pas naar voren wanneer deze klaar is voor lensimplantatie. Anders kan de lens vast komen te zitten in de cassette.
4. De lens en SmartLOAD™ inbrengtechnologie dienen te worden weggegooid indien de gevouwen lens zich langer dan 10 minuten in de cassette bevindt. Als u dit niet doet, kan de lens vast komen te zitten in de cassette.
5. 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.
6. Het gebruik van visco-elastische vloeistof met methylcellulose wordt niet aanbevolen, aangezien deze niet is gevalideerd met de SmartLOAD™ inbrengtechnologie.
7. Het gebruik van enzymatische reinigings- en schoonmaakmiddelen wordt niet aanbevolen vanwege het risico op TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome).
8. Implanteer de lens niet als de tip van de steel de lens niet doorvoert of als deze in de SmartLOAD™ inbrengtechnologie is vastgelopen.
9. Gebruik de applicator niet als de tip van de steel krassen bevat of op enigerlei wijze is beschadigd. De steel kan dan namelijk de IOL verschuiven en/of beschadigen, waardoor de IOL moet worden vervangen.
10. Steriliseer de UNFOLDER Vitan™ Inserter niet voorafgaand de reinigingsprocedure is uitgevoerd.

Waarschuwing (ALLEEN voor SmartLOAD™ inbrengtechnologie) Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. 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 medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. opnieuw worden gebruikt/gesteriliseerd/verwerkt, kan dat leiden tot fysieke beschadiging van het medische hulpmiddel, het 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 verpakking gebruikte symbolen

SYMBOOL	VERKLARING
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	NIET-STEREL
REF	CATALOGUSNUMMER
LOT	BATCHNUMMER
	FABRIKANT
	FABRICAGEDATUM (JJJJ-MM-DD: JAAR-MAAND-DAG)
EC REP	GEVOLMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP

UNFOLDER, UNFOLDER Vitan en SmartLOAD zijn handelsmerken van Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Product van het Verenigd Koninkrijk

Figure 7

Figure 8

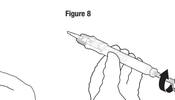
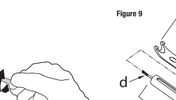


Figure 9



UNFOLDER Vitan™ Inserter

DE

Verschreibungspflichtig

Beschreibung

Der UNFOLDER Vitan™ Inserter ist zur Verwendung mit einteiligen Acryl-Intraokularlinsen in der SmartLOAD™ Implantationstechnologie von Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. ausgelegt. Der UNFOLDER Vitan™ Inserter, Modell DK9000, ist ein autoklavierbares, für den Mehrfachgebrauch geeignetes Handstück, das unsteril geliefert wird (**Abbildung 1**). Die SmartLOAD™ Implantationstechnologie ist ein beladenes, pyrogenfreies Einweg-Kartuschensystem, das eine einteilige Acryl-Intraokularlinse von Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. enthält, die steril bereitgestellt wird (**Abbildung 2**).

Benutzungsindikation

Der UNFOLDER Vitan™ Inserter, Modell DK9000, wird in Verbindung mit der SmartLOAD™ Implantationstechnologie verwendet, um einteilige Acryl-Intraokularlinsen von Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. zu falten und ihr Einführen NUR in den Kapselsack zu unterstützen.

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie die gesamte Anleitung, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

Vorbereitung des Handstücks

1. Reinigen und sterilisieren Sie das Handstück gemäß der unter **„Anweisungen zur Wiederaufbereitung"** angegebenen Methode. Der Benutzer ist für die Sterilität verantwortlich.
2. Prüfen Sie, ob das Handstück mit der Bezeichnung „UNFOLDER Vitan™ Inserter" graviert ist.
3. Führen Sie vor jeder Nutzung eine Sichtprüfung der Stabnadel durch, um sicherzustellen, dass keine Materialablagerungen oder Beschädigungen vorhanden sind.
4. Stellen Sie sicher, dass der Kolben des Handstücks für das Laden der SmartLOAD™ Implantationstechnologie vollständig eingefahren ist.

Vorbereitung der Kartusche und Laden der Linse

1. Überprüfen Sie das Tray der SmartLOAD™ Implantationstechnologie vor jedem Gebrauch. Stellen Sie sicher, dass das sterilisierte, versiegelte Tray eine SmartLOAD™ Implantationstechnologie enthält. Die SmartLOAD™ Implantationstechnologie nicht benutzen, wenn die Beutel beschädigt oder die Versiegelung aufgebrochen ist. Entnehmen Sie das Tray aus dem versiegelten Beutel.
2. Nehmen Sie eine BSS- oder OVD-Hydratation mithilfe einer Kanüle vor. Führen Sie die Kanüle in den Hydratationsanschluss ein und befüllen Sie die Kartusche vollständig von der Kartuschenspitze, dem zum Hydratationsanschluss; das Linsengehäuse darf nicht befüllt werden (**Abbildung 3**). Fahren Sie anschließend mit Schritt 3 fort.
3. Entfernen Sie vorsichtig die SmartLOAD™ Implantationstechnologie vom Tray (**Abbildung 4**). Berühren Sie während der Entfernung nicht die Spitze der SmartLOAD™ Implantationstechnologie, da dies die Spitze beschädigen kann. Überprüfen Sie die Spitze, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist.

Implantation der Linse

1. Stellen Sie sicher, dass die Schubstange der UNFOLDER Vitan™ Inserter vollständig eingefahren ist. Führen Sie die SmartLOAD™ Implantationstechnologie mit dem Intraokularlinsen-Diagramm nach oben und der Spitze der SmartLOAD™ Implantationstechnologie nach unten in das Handstück ein (**Abbildung 2a** und **Abbildung 2b**). Führen Sie die Spitze zuerst ein, sodass die SmartLOAD™ Implantationstechnologie in die vorderen Schlitze des Handstücks gleitet (**Abbildung 5**) und drücken Sie dann fest auf das hintere Ende der Kartusche, damit sie sicher in das Handstück einrastet (**Abbildung 6**). Beide Seiten der SmartLOAD™ Implantationstechnologie müssen einrasten. Sollte die SmartLOAD™ Implantationstechnologie während des Einrastens mit der Stabnadel in Kontakt kommen, so wurde die SmartLOAD™ Implantationstechnologie nicht richtig eingesetzt. Ziehen Sie den Stab zurück und achten Sie darauf, dass die Stabnadel nicht beschädigt wird. Stellen Sie sicher, dass die SmartLOAD™ Implantationstechnologie im Handstück vollständig eingerastet ist, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
2. Bewegen Sie den Kolben in einer kontinuierlichen Bewegung schnell vorwärts (beispielsweise in weniger als 1 Sekunde), bis er an den Anschlägen stoppt (**Abbildung 7**). Drehen Sie den Knopf eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn, um die Linse in die Haltposition zu bringen (**Abbildung 8**). Bewegen Sie den Kolben erst dann nach vorne, wenn Sie zur Linsenimplantation bereit sind. Belassen Sie die Linse bis zu 10 Minuten lang in dieser Position. Zur Minimierung der Zeit der haptischen Freigabe werden mindestens 3 Minuten empfohlen. Sollte das Instrument länger als 10 Minuten stehen gelassen worden sein, so verwenden Sie es nicht mehr.
3. Führen Sie mit der Implantation der Linse fort, indem Sie die Spitze der SmartLOAD™ Implantationstechnologie mit der schrägen Seite der Spitze nach unten in den Schnitt einführen. Zum Einschieben des Kolbens dient eine zum langsamen Vorschieben der Linse die Drehschraube im Uhrzeigersinn ehren. Die Linse muss innerhalb 1 Minute eingesetzt werden. Drehen Sie den Kolbenknopf weiter, bis die Linse von der Spitze der SmartLOAD™ Implantationstechnologie vollständig gelöst ist.
4. Drehen Sie den Knopf des Kolbens gegen den Uhrzeigersinn, um den Kolben langsam herauszuziehen.

Anweisungen für Wiederaufbereitung

Erster Gebrauch

1. Das Handstück wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Demontage

1. Entfernen und entsorgen Sie die SmartLOAD™ Implantationstechnologie. Demontieren Sie das Handstück vor der Wiederaufbereitung. **Die SmartLOAD™ Implantationstechnologie darf in keiner Weise autoklaviert oder erneut sterilisiert werden.**
2. Das Handstück besteht aus zwei Komponenten: Hauptgehäuse und Kolben (**Abbildung 9a, Hauptgehäuse, und Abbildung 9b, Kolben**). Um die beiden zu trennen, schieben Sie (1) den Kolben vom Ränderring in das Hauptgehäuse und (2) drehen Sie den Kolben gegen den Uhrzeigersinn (**Abbildung 10**).

Reinigung

1. Demontieren Sie das Handstück sofort nach Gebrauch und legen Sie es in ein destilliertes Wasserbad. Es wird empfohlen, das Instrument so schnell wie möglich nach dem Gebrauch und vor dem ersten Gebrauch zu reinigen.
2. Tauchen Sie beide Komponenten des zerlegten Handstücks vollständig in eine destillierte Wasserlösung von maximal 30 °C ein. Mit geeigneter Bürste mindestens (1) Minute lang gründlich mit einer geeigneten Bürste und stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen gereinigt sind. Es wird empfohlen, das Instrument nach Gebrauch so schnell wie möglich zu reinigen. Sollten jedoch Blut, Gewebe, Kochsalzlösung oder viskoelastisches Material eingetrocknet sein, so wird empfohlen, beide Komponenten 30 Minuten lang in destilliertem Wasser einweichen zu lassen.
3. Spülen Sie die Komponenten nach der manuellen Reinigung mindestens dreimal mindestens 30 Sekunden lang mit destilliertem Wasser ab.
4. Trocknen Sie alle Oberflächen gründlich mit einem sauberen, fusselfreien Tuch oder Wischer.
5. Kontrollieren Sie per Sichtprüfung in einer gut beleuchteten Umgebung, ob die Komponenten noch Schmutz aufweisen. Achten Sie bei der Prüfung besonders darauf, dass der Schmutz von den schwer zugänglichen Stellen um den Fingergriff (**Abbildung 9c**) und die Schubstangenspitze (**Abbildung 9d**) entfernt wurde. Sollte noch Schmutz vorhanden sein, wiederholen Sie die Schritte zur manuellen Reinigung solange, bis kein Schmutz mehr zu sehen ist.
6. Kontrollieren Sie das Handstück per Sichtprüfung, um Materialablagerungen oder Schäden auszuschließen. Sie sollten prüfen, ob die Stangenspitze des Kolbens gerade ist und ob die Schraubgewinde des Kolbens leichtgängig drehen lassen. Das Produkt sollte als biogefährlicher Abfall in einem Scherbenbehälter entsorgt werden, wenn Schäden oder mangelhafte Funktionen festgestellt werden. Wenn keine automatisierte Reinigung durchgeführt wird, fahren Sie mit Schritt 8 fort.
7. Legen Sie die beiden Komponenten bei der automatischen Reinigung getrennt in einen geeigneten Behälter und lassen Sie in der Spülmaschine einen automatischen Spülgang mit folgenden drei Hauptphasen durchlaufen: 2-minütiger Vorwaschgang mit kaltem Leitungswasser, 5-minütiger Spülgang mit destilliertem Wasser bei 93 °C und 15-minütiger Trocknungsphase bei einer Temperatur von 98,8 °C.
8. Kontrollieren Sie per Sichtprüfung in einer gut beleuchteten Umgebung, ob die Komponenten noch Schmutz aufweisen. Achten Sie bei der Prüfung besonders darauf, dass der Schmutz von den schwer zugänglichen Stellen um den Fingergriff (**Abbildung 9c**) und die Schubstangenspitze (**Abbildung 9d**) entfernt wurde. Sollte noch Schmutz vorhanden sein, wiederholen Sie die Schritte zur manuellen Reinigung solange, bis kein Schmutz mehr zu sehen ist.

*Steril

Figure 1

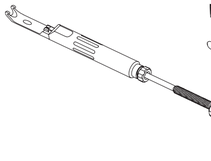


Figure 2

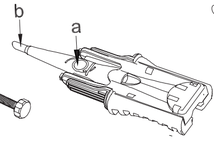
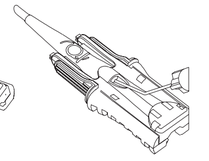


Figure 3



UNFOLDER Vitan™ Inserter

ES

Solo con prescripción médica

Descripción

UNFOLDER Vitan™ Inserter está diseñado para su uso con lentes intraoculares acrílicas de una pieza en la tecnología de inserción SmartLOAD™ de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. El UNFOLDER Vitan™ Inserter, modelo DK9000, es una pieza de mano de tiraje, reutilizable que se puede esterilizar en autoclave y que se suministra sin esterilizar **(Figura 1)**. La tecnología de inserción SmartLOAD™ es un sistema de cartucho precargado no pirogénico y de un solo uso, el cual incluye una LIO acrílica de una pieza de Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. que se suministra estéril **(Figura 2)**.

Indicaciones de uso

UNFOLDER Vitan™ Inserter, modelo DK9000, se usa junto con la tecnología de inserción SmartLOAD™ para plegar y guiar a inserter lentes intraoculares acrílicas de una pieza de Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. ÚNICAMENTE en la bolsa capsular.

Instrucciones de uso

Lea todas las instrucciones antes de usar este dispositivo.

Preparación de la pieza de mano

1. Limpie y esterilice la pieza de mano de acuerdo con el método especificado en **«Instrucciones de reprocesamiento»**. La garantía de la esterilidad es responsabilidad del usuario.
2. Confirme que la pieza de mano llena gotada la designación «UNFOLDER Vitan™ Inserter».
3. Antes de cada uso, inspeccione visualmente la punta de la varilla para asegurarse de que no haya depósitos de material o daños.
4. Asegúrese de que el émbolo de la pieza de mano está completamente retraído para cargar la tecnología de inserción SmartLOAD™.

Preparación del cartucho y carga de la lente

1. Inspeccione la bandeja de la tecnología de inserción SmartLOAD™ antes de cada uso. Asegúrese de que la bandeja esterilizada y precintada contenga una unidad de la tecnología de inserción SmartLOAD™. No utilice la tecnología de inserción SmartLOAD™ si la bolsa está dañada o el precinto está roto. Deseche la bandeja de la bolsa precintada.
2. Como método de hidratación, utilice BSS o OVD con una cánula. Introduzca la cánula en el puerto de hidratación y llene por completo el cartucho desde la punta del cartucho hasta el puerto de hidratación sin llenar el recipiente de la lente **(Figura 3)**. Siga con el paso 3 cuando termine.
3. Extraiga con cuidado la tecnología de inserción SmartLOAD™ de la bandeja **(Figura 4)**. No toque la punta de la tecnología de inserción SmartLOAD™ durante la extracción, ya que esto podría dañar la punta. Inspeccione la punta para asegurarse de que no está dañada.

Inserción de la lente

1. Asegúrese de que la varilla de empuje UNFOLDER Vitan™ Inserter esté completamente retraída. Introduzca la tecnología de inserción SmartLOAD™ en la pieza de mano con el diagrama de la LIO orientado hacia arriba y 1 biselado de la punta de la tecnología de inserción SmartLOAD™ orientado hacia abajo **(Figura 2a y Figura 2b)**. Introduzca primero la punta de manera que la tecnología de inserción SmartLOAD™ se deslice en las ranuras deliberadas de la pieza de mano **(Figura 5)**; a continuación, presione firmemente hacia abajo la parte trasera del cartucho para encajarlo en la pieza de mano **(Figura 6)**. Ambos lados de la tecnología de inserción SmartLOAD™ deben encajar en su sitio. Si la tecnología de inserción SmartLOAD™ hace contacto con la punta de la varilla al encajarla, significa que no se ha introducido correctamente. Retire la varilla y asegúrese de que su punta no esté dañada. Asegúrese de que la tecnología de inserción SmartLOAD™ está completamente encajada en la pieza de mano antes de continuar con el paso siguiente.
2. Haga avanzar rigidamente el émbolo hacia adelante con un movimiento continuo (por ejemplo, menos de 1 segundo) hasta que se detenga en las ranuras **(Figura 7)**. Gire la perilla media varilla en sentido horario para colocar la lente en la posición de sujeción **(Figura 8)**. No mueva el émbolo hacia adelante hasta que esté listo para implantar la lente. Mantenga la lente en esa posición entre 5 y 10 minutos. Para reducir al mínimo el tiempo de liberación de las hápticas, se aconseja un mínimo de 3 minutos. Si se deja durante más de 10 minutos, no utilice el dispositivo.
3. Proceda inmediatamente con la implantación de la lente, introduciendo la punta de la tecnología de inserción SmartLOAD™ en la incisión con el biselado de la punta orientado hacia abajo. Gire la perilla del émbolo en sentido horario para hacer avanzar lentamente la lente hacia delante. La lente se debe insertar en un plazo de 1 minuto. Siga girando la perilla del émbolo hasta que la lente se libere completamente de la punta de la tecnología de inserción SmartLOAD™.
4. Gire la perilla del émbolo en sentido antihorario para retraer lentamente el émbolo.

Instrucciones de reprocesamiento

Primer uso

1. La pieza de mano se proporciona «no estéril» y debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

Desmontaje

1. Retire y deseche la tecnología de inserción SmartLOAD™. Desmonte la pieza de mano antes de volver a procesarla. **No esterilice en autoclave ni vuelva a esterilizar la tecnología de inserción SmartLOAD™ por ningún método.**
2. La pieza de mano consta de dos componentes, el cuerpo principal y el émbolo **(Figura 9a, cuerpo principal, y Figura 9b, émbolo)**. Para separarlos, (1) empuje el émbolo desde el anillo moleteado hacia el cuerpo principal y (2) gire el émbolo en sentido antihorario **(Figura 10)**.

Limpieza

1. Inmediatamente después de su uso, desmonte la pieza de mano y cólquela en un baño de agua destilada. Se recomienda limpiar el instrumento lo antes posible después de utilizarlo y antes de su primer uso.
2. Sumerja completamente los dos componentes desmontados de la pieza de mano en una solución de agua destilada a una temperatura que no supere los 30 °C. Lave y frote enérgicamente los dos componentes con un cepillo adecuado durante al menos un (1) minuto, asegurándose de que todas las superficies queden limpias. Es recomendable limpiar el instrumento lo antes posible después de su uso; sin embargo, si se ha dejado secar sangre, tejido, solución salina o viscoelástica, se recomienda dejar los dos componentes remojándose en agua destilada durante 30 minutos.
3. Después de la limpieza manual, enjuague los componentes con agua destilada un mínimo de 3 veces durante al menos 30 segundos en total.
4. Seque bien todas las superficies con un paño limpio que no desprenda pelusas.
5. Inspeccione visualmente los componentes para detectar la suciedad o presencia de restos de suciedad en un área bien iluminada. Durante la inspección, preste especial atención para asegurarse de que la suciedad se haya eliminado de las partes difíciles de limpiar, alrededor del punto de agarre **(Figura 9c)** y de la punta de la varilla de empuje **(Figura 9d)**. Si queda suciedad, repita los pasos de limpieza manual hasta que toda la suciedad visible desaparezca.

Esterilización

Se deben utilizar bandejas de esterilización para que el instrumento esté en una posición segura durante la esterilización y el almacenamiento, evitando así que se dañe.

La pieza de mano se ha diseñado para soportar los parámetros de los procedimientos aceptados, según se indica en la norma ANSI/AAMI ST79-2010, «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Guía generale per la sterilizzazione a vapore e la garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie), sezione 8.6.1, «Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items» (Parámetros de esterilización para artículos envueltos o en recipientes). Para maximizar el rendimiento y la vida útil de los productos reutilizables, se deben emplear las técnicas, temperaturas, tiempos de exposición y tiempos de secado recomendados siguientes.

Ciclos de esterilización por vapor:

TIPO DE ESTERILIZADOR	CONFIGURACIÓN DE MUESTRA	TEMPERATURA	TIEMPO MÍNIMO DE EXPOSICIÓN (MINUTOS)	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO (MINUTOS)
Desplazamiento por gravedad	Envuelto*	135 °C (275 °F)	10	30
Desplazamiento por gravedad	No envuelto	135 °C (275 °F)	10	N/D
Prevacío pulsante	Envuelto*	132 °C (270 °F)	4	20
Prevacío pulsante	No envuelto	132 °C (270 °F)	4	N/D

*El dispositivo solo se ha validado con la envoltura proporcionada por la FDA y, por lo tanto, solo se debe usar con dicha envoltura.

Remontaje

1. Para volver a montar la pieza de mano, empuje suavemente el émbolo en el cuerpo principal hasta que el pasador **(Figura 11a)** quede a ras con la parte trasera del cuerpo principal.
2. Gire el émbolo hasta que el pasador encaje en la ranura **(Figura 11b)**. Continúe girando el émbolo en sentido horario hasta que el pasador quede bloqueado en su sitio.

Cuidado general

- No permita que sangre, tejidos, solución salina o viscoelástica se sequen en la pieza de mano.
- No use nunca suero salino o solución salina equilibrada (Balanced Salt Solution, BSS) para enjuagar la pieza de mano.

Validación de reprocesamiento

Todos los procesos de limpieza y esterilización de la pieza de mano deben ser validados en el punto de uso. Debido a las diferentes opciones de reprocesamiento, la empresa no puede validar todas las posibles variantes del proceso. El usuario es responsable de validar cualquier método que se desvíe del método de limpieza y esterilización de UNFOLDER Vitan™ Inserter recomendado por la empresa.

Limitaciones de reprocesamiento

Consulte el paso 6 de la sección de limpieza.

Precauciones

1. No utilice UNFOLDER Vitan™ Inserter si alguno de sus componentes se ha caído o se ha golpeado de forma involuntaria mientras se encontraba fuera de la caja de envío.

Advertencias

1. No utilice la tecnología de inserción SmartLOAD™ si el cartucho está agrietado o partido antes de la implantación.
2. Durante el avance inicial de la lente **(Figura 7)**, se requiere un avance rápido del émbolo. No se detenga ni dé marcha atrás mientras hace avanzar el émbolo. De lo contrario, puede que la lente no se pliegue correctamente.
3. Después del avance inicial de la lente **(Figura 7)** y el paso de giro de media vuelta **(Figura 8)**, no mueva el émbolo hacia adelante hasta que esté listo para implantar la lente. De lo contrario, la lente podría quedar atascada en el cartucho.
4. La lente y la tecnología de inserción SmartLOAD™ deben desecharse si la lente ha estado plegada dentro del cartucho durante más de 10 minutos. De lo contrario, la lente podría quedar atascada en el cartucho.
5. No intente modificar ni alterar este dispositivo o cualquiera de sus componentes, ya que puede afectar significativamente a la función o la integridad estructural del diseño.
6. No se recomienda el uso de sustancias viscoelásticas con metilcelulosa, puesto que no se han validado con la tecnología de inserción SmartLOAD™.
7. No se recomienda el uso de limpiadores ni detergentes enzimáticos debido a la posibilidad de que se produzca el síndrome tóxico del segmento anterior (Toxic Anterior Segment Syndrome, TASS).
8. No implante la lente si la punta de la varilla no hace avanzar la lente o se queda atascada en la tecnología de inserción SmartLOAD™.
9. No utilice el insertador si la punta de la varilla está mellada o dañada de alguna forma, ya que la varilla puede arular o dañar la LIO, lo que haría necesario cambiarla.

10. No esterilice UNFOLDER Vitan™ Inserter antes de realizar el procedimiento de limpieza.

Advertencia (SOLO para la tecnología de inserción SmartLOAD™) Los dispositivos médicos de un solo uso de Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. están etiquetados con las instrucciones de uso y manipulación para reducir al mínimo la exposición a condiciones que pueden poner en riesgo el producto, al paciente o al usuario. La reutilización, reesterilización o reprocesado de los dispositivos de un solo uso de Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. pueden provocar daños físicos al producto sanitario, fallos en el producto que impidan su funcionamiento previsto y enfermedades o lesiones del paciente como consecuencia de infección, inflamación o enfermedad debida a la contaminación del producto, transmisión de infecciones y aparicia de esterilidad del producto.

Símbolos utilizados en el envase

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO ESTÉRIL
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	CÓDIGO DE LOTE
	FABRICANTE
	FECHA DE FABRICACIÓN (AAAA-MM-DD: AÑO-MES-DÍA)
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

UNFOLDER, UNFOLDER Vitan y SmartLOAD son marcas comerciales de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Producto de Reino Unido

Figure 4

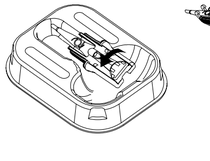


Figure 5

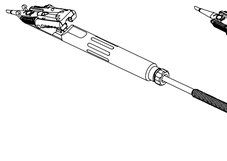
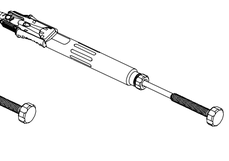


Figure 6



UNFOLDER Vitan™ Inserter

IT

Soggetto a prescrizione

Descrizione

L'UNFOLDER Vitan™ Inserter è previsto per essere utilizzato con le lenti intraoculari monopezzo in acrilico della tecnologia di inserimento SmartLOAD™ fornita da Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. L'UNFOLDER Vitan™ Inserter, modello DK9000, è un manipolo in titanio riutilizzabile e sterilizzabile in autoclave, che viene fornito non sterile **(Figura 1)**. La tecnologia di inserimento SmartLOAD™ è un sistema a cartuccia precaricata apirogeno monouso, che include una lente intraoculare monopezzo in acrilico Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. fornita sterile **(Figura 2)**.

Indicazioni per l'uso

L'UNFOLDER Vitan™ Inserter, modello DK9000, viene usato in combinazione con la tecnologia di inserimento SmartLOAD™ per piegare e agevolare l'inserimento delle lenti intraoculari monopezzo in acrilico Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc., ESCLUSIVAMENTE nel sacco capsulare.

Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere tutte le istruzioni.

Preparazione del manipolo

1. Pulire e sterilizzare il manipolo conformemente al metodo specificato nelle **"Istruzioni per il ritrattamento"**. Garantire la sterilità è responsabilità dell'utente.
2. Verificare che nel manipolo sia inciso l'indicazione "UNFOLDER Vitan™ Inserter".
3. Prima di ciascun utilizzo, ispezionare visivamente la punta dell'asta per verificare che non vi siano depositi di materiale o danni.
4. Verificare che lo statuffello del manipolo sia completamente retratto per il caricamento della tecnologia di inserimento SmartLOAD™.

Preparazione della cartuccia e caricamento della lente

1. Ispezionare il vassoio della tecnologia di inserimento SmartLOAD™ prima dell'uso. Verificare che il vassoio sigillato e sterilizzato contenga una tecnologia di inserimento SmartLOAD™. Non utilizzare la tecnologia di inserimento SmartLOAD™ se il vassoio è danneggiato o il sigillo è rotto. Rimuovere il vassoio sigillato.
2. Utilizzare una BSS o un OVD come metodo di idratazione, servendosi di una cannula. Inserire la cannula nella porta di idratazione e riempire completamente la cartuccia dalla punta della cartuccia alla porta di idratazione, senza riempire l'alloggiamento della lente **(Figura 3)**. Al termine, procedere con il passaggio 3.
3. Rimuovere con attenzione la tecnologia di inserimento SmartLOAD™ dal vassoio **(Figura 4)**. Non toccare la punta della tecnologia di inserimento SmartLOAD™ durante la rimozione poiché potrebbe danneggiarsi. Ispezionare la punta per verificare che non sia danneggiata.

Inserimento della lente

1. Verificare che l'asta di spinta dell'UNFOLDER Vitan™ Inserter sia completamente retratta. Inserire la tecnologia di inserimento SmartLOAD™ nel manipolo con il diagramma della lente intraoculare rivolto verso l'alto e lo smusso della punta della tecnologia di inserimento SmartLOAD™ verso il basso **(Figura 2a e Figura 2b)**. Inserire prima la punta in modo che la tecnologia di inserimento SmartLOAD™ scorra nelle fessure anteriori del manipolo **(Figura 5)**, quindi premere saldamente sull'estremità posteriore della cartuccia per farla scattare saldamente in posizione nel manipolo **(Figura 6)**. Entrambi i lati della tecnologia di inserimento SmartLOAD™ devono scattare in posizione. Se la tecnologia di inserimento SmartLOAD™ entra a contatto con la punta dell'asta durante il posizionamento, la tecnologia di inserimento SmartLOAD™ non è stata inserita correttamente. Ritirare l'asta e verificare che la punta dell'asta non sia danneggiata. Verificare che la tecnologia di inserimento SmartLOAD™ sia saldamente in posizione nel manipolo prima di procedere con la fase successiva.
2. Far avanzare rapidamente lo statuffello con un movimento continuo (ad esempio meno di 1 secondo) finché non si ferma nelle filettature **(Figura 7)**. Ruotare la manopola di mezzo giro in senso orario per collocare la lente nella posizione di supporto **(Figura 8)**. Non spostare lo statuffello in avanti finché non si è pronti per l'impianto della lente. Tenere la lente in questa posizione da 0 a 10 minuti. Per ridurre al minimo i tempi di rilascio della parte aptica, è consigliato tenere la lente in questa posizione per almeno 3 minuti. Se la si lascia per più di 10 minuti, non usare il dispositivo.
3. Procedere con l'impianto della lente inserendo la punta della tecnologia di inserimento SmartLOAD™ nell'incisione con lo smusso della punta orientato verso il basso. Ruotare la manopola dello statuffello in senso orario per far avanzare lentamente la lente. La lente deve essere inserita entro 1 minuto. Continuare a ruotare la manopola dello statuffello finché la lente non è completamente staccata dalla punta della tecnologia di inserimento SmartLOAD™.
4. Ruotare la manopola dello statuffello in senso antiorario per ritrarre lentamente lo statuffello.

Istruzioni per il ritrattamento

Primo utilizzo

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

Disassemblaggio

1. Rimuovere e smaltire la tecnologia di inserimento SmartLOAD™. Disassemblare il manipolo prima del ritrattamento. **Non sterilizzare in autoclave o risterilizzare la tecnologia di inserimento SmartLOAD™ con alcun metodo.**
2. Il manipolo è composto da due componenti, il corpo principale e lo statuffello **(Figura 9a, corpo principale e Figura 9b, statuffello)**. Per separarli, (1) spingere lo statuffello dall'anello zigrinato nel corpo principale e (2) ruotare lo statuffello in direzione antioraria **(Figura 10)**.

Pulizia

1. Subito dopo l'uso, disassemblare il manipolo e posizionarlo in un bagno di acqua distillata. Si raccomanda di pulire lo strumento il prima possibile dopo l'uso e prima del primo utilizzo.
2. Immergere completamente i due componenti del manipolo disassemblato in una soluzione di acqua distillata che non superi i 30 °C. Lavare vigorosamente e strofinare i due componenti con una spazzola appropriata per almeno (1) minuto, verificando che tutte le superfici siano pulite. Si raccomanda di pulire lo strumento il prima possibile dopo l'uso; tuttavia, qualora siano rimasti residui di sangue, tessuto, soluzione salina o viscoelastica e si siano asciugati, si raccomanda di lasciare i due componenti in immersione per 30 minuti nell'acqua distillata.
3. Dopo la pulizia manuale, sciacquare i componenti in acqua distillata per almeno 3 volte per almeno 30 secondi in totale.
4. Asciugare con cura tutte le superfici con un panno pulito e privo di lanugine.
5. Ispezionare visivamente i componenti per verificare l'assenza o la presenza di sporco rimanente in una zona ben illuminata. Durante l'ispezione, prestare particolare attenzione a verificare che lo sporco sia stato rimosso dalle zone difficili da pulire attorno all'appoggio dito **(Figura 9c)** e alla punta dell'asta di spinta **(Figura 9d)**. In presenza di sporco, ripetere la procedura di pulizia manuale fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
6. Ispezionare visivamente il manipolo per accertarsi che non vi siano depositi di materiale o danneggiamenti. Controllare l'asta di spinta dello statuffello per assicurare che sia diritta; inoltre, accertarsi che le filettature della vite dello statuffello nutrino in modo uniforme. Il dispositivo deve essere smaltito come oggetto appuntito a rischio biologico in un contenitore apposito se si osservano danni o scarsa funzionalità del dispositivo. Se la pulizia automatizzata non viene eseguita, procedere al punto 8.
7. Per la pulizia automatizzata, posizionare i due componenti separati in un contenitore idoneo e soggetto ad un ciclo di lavastoviglie automatica, composto da 3 elementi chiave, un pretrattamento di 2 minuti con acqua fredda di rubinetto, un lavaggio di 3 minuti in acqua distillata a 93 °C e una fase di asciugatura di 15 minuti a una temperatura di 93 °C.
8. Ispezionare visivamente i componenti per verificare l'assenza o la presenza di sporco rimanente in una zona ben illuminata. Durante l'ispezione, prestare particolare attenzione a verificare che lo sporco sia stato rimosso dalle zone difficili da pulire attorno all'appoggio dito **(Figura 9c)** e alla punta dell'asta di spinta **(Figura 9d)**. In presenza di sporco, ripetere la procedura di pulizia manuale fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.

Sterilizzazione

Per tenere lo strumento in posizione sicura durante la sterilizzazione e la conservazione in modo da impedire danni, utilizzare vassoi per sterilizzazione.

Il manipolo è stato progettato per resistere ai parametri delle procedure accettate secondo quanto indicato in ANSI/AAMI ST79-2010 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guida generale per la sterilizzazione a vapore e la garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie), sezione 8.6.1 "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Parametri di sterilizzazione per gli oggetti avvolti o conservati dentro contenitori). Le seguenti tecniche di sterilizzazione, temperature, tempi e tempi di asciugatura raccomandati devono essere usati per massimizzare le prestazioni e la durata dei prodotti riutilizzabili.

Cicli di sterilizzazione a vapore

TIPO DI STERILIZZATORE	CONFIGURAZIONE CAMPIONE	TEMPERATURA	TEMPO MINIMO DI ESPOSIZIONE (MINUTI)	TEMPO MINIMO DI ASCIUGATURA (MINUTI)
Spostamento per gravità	Avvolto*	135 °C (275 °F)	10	30
Spostamento per gravità	Non avvolto	135 °C (275 °F)	10	N/A
Prevuoto a pulsazioni	Avvolto*	132 °C (270 °F)	4	20
Prevuoto a pulsazioni	Non avvolto	132 °C (270 °F)	4	N/A

*Il dispositivo è stato qualificato solamente con avvolgimento approvato dall'FDA e pertanto è necessario utilizzare esclusivamente avvolgimenti approvati dall'FDA.

Rimontaggio

1. Per riassemblare il manipolo, spingere delicatamente lo statuffello nel corpo principale finché il perno **(Figura 11a)** non è a filo con il retro del corpo principale.
2. Ruotare lo statuffello finché il perno non si inserisce nella fessura **(Figura 11b)**. Continuare a ruotare lo statuffello in senso orario finché il perno non si blocca in posizione.

Cura generale

- Non lasciare che sangue, tessuto, soluzione salina o viscoelastica si asciughino sul manipolo.
- Non usare mai soluzione salina o BSS per risciacquare il manipolo.

Convalida del ritrattamento

Tutti i processi di pulizia e sterilizzazione per il manipolo richiedono la convalida nel punto di utilizzo. A causa delle varie opzioni di ritrattamento, l'azienda non può convalidare tutte le possibili variazioni di processo. L'utente è responsabile della qualifica di qualsiasi metodo che devii dal metodo di pulizia e sterilizzazione raccomandato dall'azienda per l'UNFOLDER Vitan™ Inserter.

Limitazioni sul ritrattamento

Fare riferimento al passaggio 6 della sezione relativa alla pulizia.

Precauzioni

1. Non usare il dispositivo se uno dei componenti dell'UNFOLDER Vitan™ Inserter è caduto o è stato inavvertitamente colpito mentre si trovava fuori dalla custodia per il trasporto.

Avvertenze

1. Non usare il dispositivo se la cartuccia della tecnologia di inserimento SmartLOAD™ è crepata o rotta prima dell'impianto.
2. Durante l'avanzamento iniziale della lente **(Figura 7)**, è necessario far avanzare rapidamente lo statuffello. Durante l'avanzamento dello statuffello, non arrestare o invertire. Tale operazione potrebbe provocare un piegamento errato della lente.
3. Dopo l'avanzamento iniziale della lente **(Figura 7)** e una rotazione di mezzo giro **(Figura 8)**, non spostare lo statuffello in avanti finché non si è pronti per l'impianto della lente. Tale operazione potrebbe provocare un blocco della lente nella cartuccia.
4. La lente e la tecnologia di inserimento SmartLOAD™ devono essere eliminate se la lente è rimasta piegata all'interno della cartuccia per più di 10 minuti. La mancata esecuzione di tale operazione potrebbe provocare un blocco della lente nella cartuccia.
5. Non tentare di modificare o alterare questo dispositivo o i suoi componenti, poiché ciò potrebbe alterare notevolmente la funzione ed l'integrità strutturale del design.
6. Si consiglia di non utilizzare sostanze viscoelastiche a base di metilcellulosa poiché non sono state convalidate per l'uso con la tecnologia di inserimento SmartLOAD™.
7. Si consiglia di non utilizzare detergenti enzimatici a causa del potenziale della sindrome tossica del segmento anteriore (TASS).
8. Non impiantare la lente se la punta dell'asta non fa avanzare la lente o se è bloccata nella tecnologia di inserimento SmartLOAD™.
9. Non usare l'inseritore se la punta dell'asta appare scaffita o danneggiata in qualsiasi modo perché l'asta potrebbe superare e/o danneggiare la lente intraoculare, con conseguente necessità di sostituire la lente intraoculare.
10. Non sterilizzare l'UNFOLDER Vitan™ Inserter prima di eseguire la procedura di pulizia.

Avvertenza (SOLO tecnologia di inserimento SmartLOAD™) I dispositivi medici monouso Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. sono dotati di etichette contenenti le istruzioni per l'uso e la manipolazione, allo scopo di ridurre al minimo l'esposizione a condizioni che potrebbero compromettere il prodotto, il paziente o l'utente. Il riutilizzo/risterilizzazione/rittrattamento dei dispositivi medici monouso Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. può causare danni fisici al dispositivo, il mancato adempimento alla sua funzione, malattia o lesioni al paziente a causa di infezioni, infiammazioni e/o malattie prodotte dalla contaminazione, trasmissione delle infezioni e insufficiente sterilità del prodotto.

Simboli usati sulla confezione

SIMBOLO	SPIEGAZIONE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON STERILE
REF	NUMERO DI CATALOGO
LOT	CODICE LOTTO
	FABBRICANTE
	DATA DI PRODUZIONE (AAAA-MM-GG: ANNO-MESE-GIORNO)
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA

UNFOLDER, UNFOLDER Vitan e SmartLOAD sono marchi di fabbrica di Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Prodotto nel Regno Unito

Figure 7

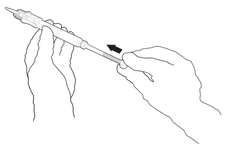


Figure 8

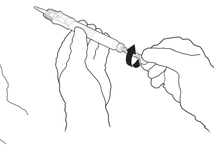


Figure 9

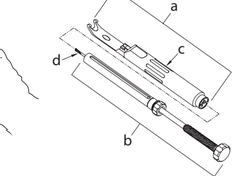


Figure 10

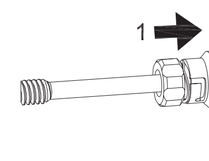
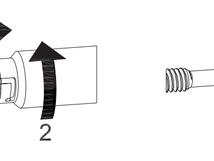


Figure 11



UNFOLDER Vitan™ Inserter

NO

Kun resept

Beskrivelse

UNFOLDER Vitan™ Inserter er beregnet på å brukes med komplette intraokulære linser i akryl, i SmartLOAD™ leveringsteknologi fra Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. UNFOLDER Vitan™-Inserter, modell DK9000 er et autoklaverbart titanhåndtakke til flergangsbruk, som leveres usterilt **(Figur 1)**. SmartLOAD™ leveringsteknologi er et ikke-pyrogent forhåndslastet kassettsystem for engangsbruk, som omfatter en Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. komplett IOL i akryl som er steril ved levering **(Figur 2)**.

Indikasjoner for bruk

UNFOLDER Vitan™ Inserter, modell DK9000, brukes i kombinasjon med SmartLOAD™ leveringsteknologi for å brette og hjelpe til med innsetting av Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. sine komplette intraokulære linser i akryl, BARE i kapselposen.

Instruksjoner for bruk

Les samtlige instruksjoner før du bruker denne enheten.

Forberedelse av håndstykket

1. Rengjør og sterilisér håndstykket i henhold til fremgangsmåten som er angitt under **"Instruksjoner for reprosessering"**. Å garantere sterilitet er brukerens ansvar.
2. Bekreft at håndstykket er merket med påskriften "UNFOLDER Vitan™ Inserter".
3. Før hver bruk må du inspisere stavspissen visuelt for å sjekke at det ikke finnes avsetninger eller skader.
4. Kontroller at stempelet på håndstykket er helt trukket tilbake for installasjon med SmartLOAD™ leveringsteknologi.

Forberedelse av kassetten og lasting av linsen

1. Inspiser SmartLOAD™ leveringsteknologibrettet før bruk. Kontroller at den steriliserte, forseglede posen inneholder en SmartLOAD™ leveringsteknologi. Ikke bruk SmartLOAD™ leveringsteknologi hvis brettet er skadet eller hvis forseglingen er brutt. Fjern skuffen fra den forseglede posen.
2. Bruk BSS eller OVD som hydreringsmiddel med hjelp av en kanyle. Sett kanylen inn i hydreringsporten, og fyll kassetten helt fra toppen og til hydreringsporten uten å fylle linsebeholderen **(Figur 3)**. Gå til trinn 3 når dette er gjort.
3. Fjern varsomt SmartLOAD™ leveringsteknologi fra brettet **(Figur 4)**. Ikke rør spissen på SmartLOAD™ leveringsteknologi under fjerning, da dette kan skade den. Inspiser spissen for å sjekke at den ikke er skadet.

Linsesetting

1. Kontroller at skyvestangen til UNFOLDER Vitan™ Inserter er helt trukket tilbake. Sett SmartLOAD™ leveringsteknologi inn i håndtykket med IOL-diagrammet vendt oppover og skråkanten på SmartLOAD™ leveringsteknologi vendt nedover **(Figur 2a og Figur 2b)**. Sett inn spissen først, slik at SmartLOAD™ leveringsteknologi skyves inn i de fremre sporene på håndstykket **(Figur 5)**, og skyv deretter hardt ned på bakenden av kassetten, slik at den smekkes på plass i håndstykket **(Figur 6)**. Begge sidene av SmartLOAD™ leveringsteknologi skal smekke på plass. Hvis SmartLOAD™ leveringsteknologi kommer i kontakt med stavspissen ved innsetting, er ikke SmartLOAD™ leveringsteknologi satt inn på riktig måte. Trekk staven tilbake og kontroller at stavspissen ikke er skadet. Sørg for at SmartLOAD™ leveringsteknologi er smekket omhyggelig på plass i håndtykket far du går videre med neste skritt.
2. Skyv stempel raskt forover med en kontinuerlig bevegelse (f.eks. mindre enn 1 sekundt) til det stopper på sjøngene **(Figur 7)**. Roter knappen en halv omdreining for å sette linsen i holdeposisjonen **(Figur 8)**. Ikke flytt stempel forover med minske du er klar til å implantere linsen. Hold linsen i denne posisjonen i 0 til 10 minutter. For å minimere haptisk frigøringstid anbefales minimum 3 minutter. Ikke bruk enheten hvis linsen blir liggende i mer enn 10 minutter.
3. Implementer linsen ved å sette spissen på SmartLOAD™ leveringsteknologi inn i snittet med spissens skråkant vendt ned. Roter knotten på stempel med urviseren for å føre linsen langsomt forover. Linsen må leveres innen 1 minut. Fortsett å rotere stempelknotten til linsen har løsnet totalt fra SmartLOAD™ leveringsteknologiens spiss.
4. Roter knotten på stempel mot urviseren for å trekke stempel langsomt tilbake.

Instruksjoner for reprosessering

Første gangs bruk

1. Håndstykket er "ikke-sterilt" ved levering og må rengjøres og sterilisères før første gangs bruk.

Demontering

1. Fjern og kasser SmartLOAD™ leveringsteknologi. Demonter håndstykket før reprosessering. **SmartLOAD™ leveringsteknologi må ikke autoklaveres eller resterilisères på noen måte.**
2. Håndstykket består av to komponenter, hovedkoles og stempel **(Figur 9a, hovedkrop, og figur 9b, stempel)**. Disse kan tas fra hverandre ved å (1) skyve stempelet fra den knudrede ringen og inn i hoveddelen og (2) drei stempelet mot urviseren **(Figur 10)**.

Rengjøring

1. Øyeblikkelig etter bruk, demonter håndstykket og legg det i et bad med destillert vann. Det anbefales at instrumentet rengjøres så raskt som mulig etter bruk og før første gangs bruk.
2. Senk de to komponentene på det demonterte håndstykket ned i løsningen med destillert vann (ikke over 30 °C) slik at de blir helt dekket. Vask og skrubb de to komponentene grundig med en egnet børste i minimum ett (1) minutt. Pilse at alle overflatene blir dekket av løsningen. Det anbefales at instrumentet rengjøres så raskt som mulig etter bruk. Der hvor blod, vev, saltløsning eller viskoelastisk har tørket inn på instrumentet, anbefales det at instrumentet ligger til bløt i destillert vann i 30 minutter.
3. Etter rengjøring skal komponentene skylles i destillert vann minst tre ganger i minst 30 sekunder totalt.
4. Tørk godt av alle overflatene med en ren tørr klut.
5. Sjekk komponentene etter gjennværende synlig smuss i et godt belyst område. Mens du sjekker, bør du være spesielt oppmerksom på at smuss har blitt fjernet fra områdene som er vanskelige å rengjøre, rundt fingergrepet **(Figur 9c)** og stangtuppen **(Figur 9d)**. Hvis du oppdager smuss, gjentar du trinnene for manuell rengjøring til alt synlig smuss er fjernet.
6. Sjekk håndstykket visuelt for å se til at det ikke er noen skade eller materialrester på det. Du må sjekke at stangtuppen på stempelet er rett, og at skruegjengene til stempelet roterer jevnt. Hvis det observeres skade eller dårlig funksjonalitet på enheten, skal den kastes som biologisk farlig avfall i en behølder for skarpe gjenstander. Hvis det ikke skal utføres automatisk rengjøring, gjør du til trinn 8.
7. For automatisk rengjøring legger du de to demonterte komponentene i en passende behølder og vasker 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 tørketid på 15 minutter med temperatur på 98,8 °C.
8. Sjekk komponentene etter gjennværende synlig smuss i et godt belyst område. Mens du sjekker, bør du være spesielt oppmerksom på at smuss har blitt fjernet fra områdene som er vanskelige å rengjøre, rundt fingergrepet **(Figur 9c)** og stangtuppen **(Figur 9d)**. Hvis du oppdager smuss, gjentar du trinnene for manuell rengjøring til alt synlig smuss er fjernet.

Sterilisering

Det skal brukes sterilisereingsbrett til å holde instrumentet i en sikker posisjon under sterilisering og oppbevaring for å forhindre skader.

Håndstykket er utformet for å motstå parametrene for aksepterte prosedyrer angitt i ANSI/AAMI ST79-2010 «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (komplett veiledning til dampsterilisering og sterileringssikkerhet i helsevesinttjenesten) avsnitt 8.6.1, «Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items» (Sterileringsparametere for enheter som er innpakket eller i beholdere). Følgende sterileringsteknikker, temperaturer, tidspunkter og anbefalte tørketider skal anvendes

Figure 1

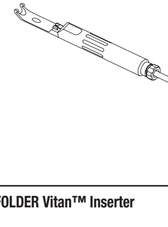


Figure 2

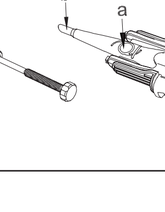


Figure 3

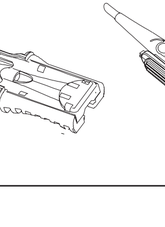


Figure 4

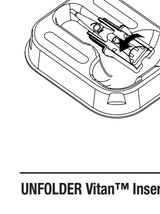


Figure 5

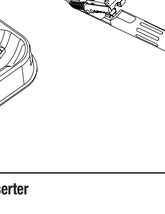


Figure 6

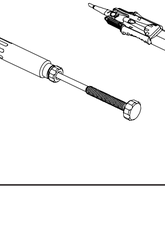


Figure 7

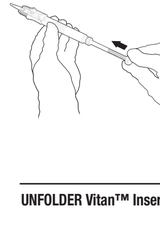


Figure 8

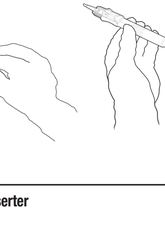


Figure 9

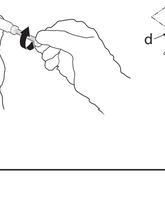


Figure 10

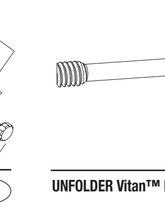
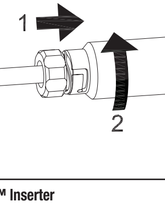


Figure 11



UNFOLDER Vitan™ Inserter — FI

Vain lääkärin määräyksestä

Kuvaus

UNFOLDER Vitan™ Inserter on suunniteltu käyttätiivkisi akryylisten, yksiosaisten intraokulaarilinssien ja Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. -yhtiön SmartLOAD™-asetusjärjestelmän kanssa. UNFOLDER Vitan™ Inserter, malli DK9000, on autokäytössä steriolutava, uudelleenkäytettävä tilausnäkökäyttöä, joka toimitetaan steriloimattomassa **(kuva 1)**. Steriilisä toimittamista SmartLOAD™-asetusjärjestelmä ei kertakäyttöinen, pyrogeenitön vaimiksi ladattu kasettijärjestelmä, joka sisältää Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc -yhtiön akryylisen yksiosaisen silmänsisäisen linssin **(kuva 2)**.

Käyttäjäsuot

UNFOLDER Vitan™ Inserter -sisäänvirjaila, malla DK9000 käytettävä SmartLOAD™-asetusjärjestelmän kanssa Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. -yhtiön akryylisen, silmänsisäisen linssien taittamiseksi ja VAIN kapselpussiin sisäänviemisen avustamiseksi.

Käyttöohjeet

Lue ohjeet kokonaan ennen tämän laitteen käyttöä.

Käsikäyttöohjeet valmistelemiseen

1. Puhdista ja steriloi käsikäyttöä kohdassa **Uudelleenkäsittelyohjeet kuvatulla menetelmällä.** Steriiliyyden varmistaminen on käyttäjän vastuulla.
2. Varmista, että käsikäyttöaseen on kaiverretty merkintä DK9000 SmartLOAD.
3. Tarkista saman kärki ennen pikasta käyttöä varmistaaksesi, ettei siinä ole materiaalisäilmä tai vaurioita.
4. Varmista, että käsikäyttöaseen mäntä on vedetty täysin sisään SmartLOAD™-asetusjärjestelmän tatsamista varten.

Kasetin asennuksenen ja linssin latauksenen

1. Tarkista SmartLOAD™-asetusjärjestelmän alusta ainu ennen käyttöä. Varmista, että steriolu, sinetöity alusta sisältää yhden SmartLOAD™-asetusjärjestelmän. Älä käytä SmartLOAD™-asetusjärjestelmää, jos alusta on vahingoittunut tai sinetöi rikki. Ota akusta sinetöidyttä puoista.
2. Käytä BSS- tai OVD-hydroatomemeistä kanyylin avulla. Aseta kanyyli hydratiivoittijen ja täytä kasetti kokonaan kasetin kärjestä hydratiivoittijen täyttämiltä linssipakkausta **(kuva 3)**. Kun olet valmis, jatka vaiheeseen 3.
3. Ota SmartLOAD™-asetusjärjestelmä varovasti alustalta ilman, ettei siinä ole kosketusta SmartLOAD™-asetusjärjestelmän kärkeä, sillä se voi vaurioitua. Tarkista, ettei kärki ole vaurioitunut.

Linssin sisäänviemenen

1. Varmista, että UNFOLDER Vitan™ Inserter -sisäänvirjaila työntömäntä on täysin sisään vedettynä. Aseta SmartLOAD™-asetusjärjestelmä käsikäyttöaseen KIL-dogoremmi yläpuolen ja SmartLOAD™-asetusjärjestelmän kärjen viisto pää alaspäin **(kuva 2a ja kuva 2b)**. Aseta kärki ensin sisään siten, että SmartLOAD™-asetusjärjestelmä liukuu käsikäyttöaseen etuosan aukkoihin **(kuva 3)** ja tyhmä sitten taustaa takeneisti alaspäin, kunnes se napsahtaa käsikäyttöaseen **(kuva 3)**. SmartLOAD™-asetusjärjestelmän kummankin puolen tulee napsahtaa paikalleen. Jos SmartLOAD™-asetusjärjestelmä koskettaa sauvan kärkeä napsahduksen aikana, SmartLOAD™-asetusjärjestelmä ei ole asettettu oikein. Tällä sauva tiskaisu ja yritä uudelleen, ettei tarvita kärki ole vaurioitunut. Varmista, että SmartLOAD™-asetusjärjestelmä on täysin napsahtanut käsikäyttöaseeseen, ennen kuin jatkat seuraavaan vaiheeseen.
2. Paina mäntää noperasti jatkuvalla liikkeellä (esimerkiksi alle 1 sekunnin ajan), kunnes se pysähtyy kiertosiin **(kuva 7)**. Aseta linssi pitoasentoon kädenlämmöä muppia puolel kiemsesta myötöpäivään **(kuva 8)**. Mäntää ei saa työntää eteenpäin, ennen kuin olet valmis implantoimaan linssin. Pysäytä linssi lähän asentoon 0–10 minuutiksi. Haptiikan vapautusajan minimoimiseksi suositellaa aika on vähintään 3 minuutta. Tämä parantaa linssin jä haptiikan avautumista. Jos linssi jää paikalleen yli 10 minuutiksi, älä käytä kahetta.
3. Jatka linssin implantaatiota asettamalla SmartLOAD™-asetusjärjestelmän kärki viilton läpi niin, että kärjen viisto pää on suunnattu alaspäin. Kierrä mäntää napsin myötöpäivän linssin viemiseksi hitaasti etenpäin. Linssi on asettettava 1 minuutin kuluessa. Jatka mäntän napin kääntämistä, kunnes linssi on kokonaan irronut SmartLOAD™-asetusjärjestelmästä kärjestä.
4. Käämä mäntän napin vastapäivään, jotta mäntä vetäytyy hitaasti takaisin.

Uudelleenkäsittelyohjeet

Esipesimäinen käsittäminen

1. Käsikäyttöä toimitetaan steriloimattomana, ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Purkaminen

1. Poista ja hävitä SmartLOAD™-asetusjärjestelmä. Pura käsikäyttöä ennen uudelleenkäsittelyä. **Älä käsittele SmartLOAD™-asetusjärjestelmää autoklaavissa tai steriloi uudelleen millään menetelmällä.**
2. Käsikäyttöä koskutu kahdesta osasta: päärungosta ja mäntästä **(kuva 9a, päärunko, ja kuva 9b, mäntä)**. Erotu ne (1) työntämällä mäntää pyöliteyksä rinkeisesti päärungon sisälle ja (2) käämällä mäntää vastapäivään **(kuva 10)**.

Puhdistaminen

1. Pura käsikäyttöä heti käytön jälkeen ja upota se tislattuun veteen. Instrumentti suositellaan puhdistettaviksi mahdollisimman pian käytön jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttökertaa.
2. Upota puretun käsikäyttöaseen kaksi osaa kokonaan tislattuun veteen, jonka lämpötila on enintään 30 °C. Pese ja hankaa osia sopivalla harjalla huolellisesti vähintään (1) minuutin ajan, jotta kaikki pinnat puhdistuvat. Instrumentti suositellaan puhdistettaviksi mahdollisimman pian käytön jälkeen; jos verta, kudosta, suolaliuosta tai viskoelastista ainetta on pääsyt kukaumaan, suositellaan steriilisyen, että osien annetaan liota tislatussa vedessä 30 minuutta.
3. Huuhtele manuaalisesti puhdistetut osat tislatulla vedellä vähintään kolme kertaa, yhteensä vähintään 30 sekuntin ajan.
4. Kuivaa kaikki pinnat huolellisesti puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla/pyyheellä.
5. Tarkista osat jäänä olevan lian varalta silmämäärämeel hyödssä valaistuksessa. Kiinnitä tarkistuksessa erityistä huomiota liikan, joka on poistettava sormikehvaa **(kuva 9c)** ja työntimengen kärkeä **(kuva 9d)** ympäröivistä vakeasti puhdistettavilta alueilta. Jos liikaa on jäljellä, toista manuaalisel puhdistusvaiheet, kunnes kaikki näkyvä likä on poistettu.
6. Tarkista käsikäyttöaseen silmämäärämeisesti ja varmista, ettei siinä ole materiaalijäämiä tai vaurioita. Tarkista, että mäntän tangon kärki on suora ja että mäntän napsinkeel kiertyvät tasaisesti. Laite on hävitettävä biovaarallisena terävänä esineenä terävälle esineille tarkoitettuun astiaan, jos laitteessa havaitaan vaurioita tai toimintahäiriöitä. Jos automaatista puhdistusta ei suoritella, siirry vaiheeseen 8.
7. Aseta kaksi tislattua ensimmäistä osua automaattista puhdistusta varten asiakmukaiseen astiaan ja pese ne astianpesukoneessa automaattisella kolmiosaisella pesuohjelmalla, jossa on 2 minuutin esipesu kylmällä vesiphtoivedellä, 3 minuutin pesu tislatulla vedellä lämpötilassa 93 °C, sekä 15 minuutin kuivausvaihe lämpötilassa 90,6 °C.
8. Tarkista osat jäljellä olevan lian varalta silmämäärämeisesti hyödssä valaistuksessa. Kiinnitä tarkistuksessa erityistä huomiota liikan, joka on poistettava sormikehvaa **(kuva 9c)** ja työntimengen kärkeä **(kuva 9d)** ympäröivistä vakeasti puhdistettavilta alueilta. Jos liikaa on jäljellä, toista manuaalisel puhdistusvaiheet, kunnes kaikki näkyvä likä on poistettu.

Steriilisäminen

Vähinkään ehkäisemiseksi on käytettävä steriolisäntäsuja, jotka pitävät instrumentin vukaassa asennossa steriloinnin ja säilytyksen ajan.

Käsikäyttöä on suunniteltu kestämään standardin ANSI/AAMI ST79-2010 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Kattaen yleisohjeet höyrysterilointiin ja steriilyyden varmistaminen terveydenhuoltolaitoksissa) kohdan 8.6.1, Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items (Steriilointiparametrit käärityille tai astiaan asetetuille esineille) mukaisia toimenpiteitä. Seuraava steriilointikeikka, -lämpötilöja, -aikoja ja suositeltuja kuivumisaikoja tulee käyttää uudelleenkäytettävien tuotteiden toimimisen ja käyttöän maksimoimiseksi.

Höyrysterilointiparametrit:

STERILOINTITYYPPI	ESIMERKKI-KOKOONPANO	LÄMPÖTILA	VÄHIMMÄISALLA TISTUS-AIKA (MINUUTTIA)	VÄHIMMÄISKUIVUMIS-AIKA (MINUUTTIA)
Painovoimainen	Käärityt*	135 °C (275 °F)	10	30
Painovoimainen	Kätärimäätin	135 °C (275 °F)	10	N/A
Pulssiva esihyhö	Käärityt*	132 °C (270 °F)	4	20
Pulssiva esihyhö	Kätärimäätin	132 °C (270 °F)	4	–

*Laite on kvalifioitu vain FDA:n hyväksymään kätärien kanssa, joten vain FDA:n hyväksymää kätärettä tulee käyttää.

Uudelleenkokoamimen

1. Koko käsikäyttöje uudelleen työntämällä mäntää varsivasti päärunkoon, kunnes tappi **(kuva 11a)** on päärungon takaosan taasella.
2. Käännä mäntää, kunnes tappi lukittuu aukkoon **(kuva 11b)**. Jatka mäntän kääntämistä myötöpäivään, kunnes tappi lukittuu paikalleen.

Hävinen kunnossapito

- Älä anna veren, kudoksen, suolaliuoksen tai viskoelastisen aineen kuivua käsikäyttöaseeseen.
- Älä koskaan huuhtele käsikäyttöaseella suolaliuoksella tai BSS:llä.

Uudelleenkäsittelyn validoiminen

Kaikki käsikäyttöjen puhdistus- ja steriilointimenetelmät on validoitava käyttäjävaraa. Eri uudelleenkäsittelyvaihtoehtojen vuoksi yritys ei voi validoida kaikkia mahdollisia variaatioita. Käyttäjä on vastuussa yrityksen suosittelemasta UNFOLDER Vitan™ Inserter -sisäänvirjaila puhdistus- ja steriilointimenetelmästä poikkeavan menetelmän kvalifioinnista.

Uudelleenkäsittelyn raportoiminen

Katso puhdistusvaiheen vaihe 6.

Varoitumet

1. Jos UNFOLDER Vitan™ Inserter on puutunut tai siihen on kohdistunut iisku sen ollessa kuljetuslaatikon ulkopuolella, sitä ei saa käyttää.

Varoitukset

1. Älä käytä, jos SmartLOAD™-asetusjärjestelmän kasetti on halijennut tai murtunut ennen implantaatiota.
2. Linssin asettaminen alkuvaiheessa **(kuva 7)** mäntää on painettava nopeasti. Älä perusta tai vaihda suuntaa mäntän ollessa paineessa. Se voi saada linssin taittumaan väärin.
3. Linssin asettamisen alkuvaiheen jälkeen **(kuva 7)** ja puolen kierroksen kääntämisvaiheen jälkeen **(kuva 8)** mäntää ei saa työntää eteenpäin, ennen kuin olet valmis implantoimaan linssin. Linssi voi olla jumiutunut kasettiin.
4. Linssi ja SmartLOAD™-asetusjärjestelmä on hävettettävä, jos linssi on ollut taitettuna kasetin sisällä yli 10 minuutta. Muuten linssi voi jumiutua kasettiin.
5. Tätä laitetta tai sen osia ei saa yrittää muokata tai muuttaa, sillä se voi vaikuttaa merkittävästi tuotteen toimintaan ja/tai rakenteellisen eheyteen.
6. Metyylivaltaisuus-viskoelastaanen käyttöä ei suositella, sillä niitä ei ole validoitu käytettäviksi SmartLOAD™-asetusjärjestelmän kanssa.
7. Entsymaattisten puhdistus- ja pesuaineiden käyttöä ei suositella mahdollisen etuusen tuksisen syndroomian (TASS) vuoksi.
8. Älä implantoi linssiä, jos sauvan kärki ei ole ehtien ehden pätn tai jos se on juuttunut SmartLOAD™-asetusjärjestelmään.

Varoitus (VAIN SmartLOAD™-asetusjärjestelmä) Johnson and Johnson Surgical Vision Inc. -yhtiön kertakäyttöisiin lääkinnällisiin laitteisiin on merkitty käyttö- ja käsittelyohjeet, joilla minimoidaan tuotteen, potilaan tai käyttäjän altistuminen epäsuotuisille oloisuitteille. Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. -yhtiön kertakäyttöisten laitteiden käyttöminen/steriloinnen/käsittelemisen uudelleen on aiheuttaa laitteen vaurioituminen tai toimintahäiriöjä ja infektiosta tai tulehduksista johtuvan potilaan sairatsumisen tai lookkaantumisen jä/tai tuotteen kontaminoitumisesta, infektion siirtymisestä ja tuotteen steriiliyyden vaarantumisesta johtuvan sairastumisen.

Pakkauksessa käytetyt symbolit

SYMBOLI	SELITYS
	KATSO KÄYTTÖOHJEET
	STERILOIMATON
REF	LIUETTELONUMERO
LOT	ERÄKOODI
	VALMISTAJA
EC REP	VALMISTUSPAIKKA (WWW-XX-PP: VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ)
	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ

UNFOLDER, UNFOLDER Vitan ja SmartLOAD ovat Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä.

Valmistettu Isossa-Britanniassa

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

UNFOLDER Vitan™ Inserter — EL

Κλείσιμο αποστείρωσης με ατμό:

ΤΥΠΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΗ	ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΔΕΣΜΑΤΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΕΝΘΕΣΗΣ (ΛΕΠΤΑ)	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ (ΛΕΠΤΑ)
Μετατόπιση χρόνου βαρύτητας	Με περιτύλιγμα*	135 °C (275 °F)	10	30
Μετατόπιση χρόνου βαρύτητας	Χωρίς περιτύλιγμα	135 °C (275 °F)	10	Δ/παρχ.
Παλμικό προκαταρκτικό κενού	Με περιτύλιγμα*	132 °C (270 °F)	4	20
Παλμικό προκαταρκτικό κενού	Χωρίς περιτύλιγμα	132 °C (270 °F)	4	Δ/παρχ.

*Η συσκευή έχει επικυρωθεί μόνο με περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τη FDA και συκευή, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τη FDA.

Επανασυναρμολόγηση

1. Για την επανασυναρμολόγηση του χειρισμού χειρός, σπρώξτε σταθερά το χειρίδιο στο κορμός ώμου έως ότου η κορφίδα **(Εικόνα 11a)** βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το σπιθάρι τμήμα του κορμού σώματος.
2. Περιστρέψτε το χειρίδιο έως ότου η κορφίδα εμπλακεί στην υποδοχή **(Εικόνα 11b)** **(Figure 11b)**. Συνεχίστε την περιστροφή του χειρίδιου με δεξιόστροφη φορά έως ότου η κορφίδα ασφαλίσει στη θέση της.

Εποχικό χαρακτήρα

- Μην αφήνετε κολλαγόνο και αποστάγματος για το χειρισμό χειρός.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ φυσιολογικό ορό ή BSS για την εκπλύνεση του χειρισμού χειρός.

Επιλογικό επανεκκίνηση

Όλες οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης για το χειρισμό χειρός αποτελούν επιλογικό στη σειρά χρήσης τους. Λόγω των διαφορετικών επιλογών επανεκκίνησης, η εταιρεία δεν μπορεί να επικυρώσει όλες τις πιθανές μεταβλητές της διαδικασίας. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την πιστοποίηση οποιουδήποτε εναλλακτικού μεθόδου μη αποκλίνει από αυτή που συνιστά η εταιρεία για τον καθαρισμό και την αποστείρωση του UNFOLDER Vitan™ Inserter.

Πληροφορίες στην εκτεταμένη μορφή

Ανατρέξτε στο βιβλίο ή της ενότητας καθαρισμού.

Προφυλάξεις

1. Μη χρησιμοποιείτε ιδιο οπουδήποτε εξόρατρα του UNFOLDER Vitan™ Inserter έχει ιόνιο κάτω ή έχει χτυπηθεί από οπουρεζία ενώ βρισκόταν εκτός της συσκευασίας σπιτιάλιας.

Προειδοποιήσεις

1. Εάν η κασέτα του συστήματος τεχνολογίας τοποθέτησης SmartLOAD™ έχει ρωγμές ή σχισμάρια πριν από την εμφύτευση, μην τη χρησιμοποιείτε.
2. Κατά τη βάρεια της εφαρμογής πρωιμότερης του φακού **(Εικόνα 7)** (Figure 7), σπιπιάτα γρήγορα πρωιμότερης του εμβόλου. Μη σπιμιάτα ή κάνετε αναστροφή ενώ πρωιμότερη το εμβόλου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εκτεταλλόμενη ανάπτυκτη του φακού.
3. Μετά την αρχική πρωιμότερη του φακού **(Εικόνα 7)** (Figure 7) κι η μέρα πρωιμότερη κατά ένα σταγονό **(Εικόνα 8)** (Figure 8), μη μετακινείτε το εμβόλο πριν η μέρα πρωιμότερη του εμβόλου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφιγμένο τον φακό. Μετά μπορεί να οδηγήσει σε σφιγμένο τον φακό μέσα στην κασέτα.
4. Ο φακός και το σύστημα τεχνολογίας τοποθέτησης SmartLOAD™ θα πρέπει να απομακρύνεται εάν ο φακός είναι πτυχωμένος εντός της κασέτας για περισσότερο από 10 λεπτά. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε σφιγμένο του φακού μέσα στην κασέτα.
5. Μην προσπαθείτε να τροποποιείτε ή να αλλάζετε αυτή τη συσκευή ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά της, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει σημαντικά τη λειτουργία κατά τη δομική ακεραιότητα του σχεδιασμού της.
6. Η χρήση ιξωδοελαστικών μεθυλοκυτταρίνης δεν συνιστάται, καθώς δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση με το σύστημα τεχνολογίας τοποθέτησης SmartLOAD™.
7. Η χρήση ενζυματικών καθαριστικών και απορρυπαντικών δεν συνιστάται λόγω της πιθανότητας τοξικού σινδρόμου πρόσθιου θαλάμου (TASS).
8. Μην εμφυτεύετε ποτέ φακό εάν το έμβολο της μέβδου δεν βρεθεί πλήρως του φακού ή εάν έχει κολλήσει στο σύστημα τεχνολογίας τοποθέτησης SmartLOAD™.

Προειδοποίηση (Σύστημα τεχνολογίας τοποθέτησης SmartLOAD™ μόνο) Οι ιατρικές συσκευές μίας χρήσης της Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. μπορεί μια μικρή υπόλειπτη ιατρικής χρήσης και χειρισμού/επεξεργασίας/καθαρισμού/αποστείρωσης/χρησιμοποίησης/τοποθέτησης/χρήσης και συσκευές μίας χρήσης της Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. ενέχουν τα προκαλέσει ιλιγγό στην ιατρική συσκευή, αλλοιωμένο σπάλιστης της ιατρικής συσκευής; ιόνιο πρωιμότερης, καθώς και ανθίνινα ή τραυματισμό του ασθενή λόγω λοίμωξης, φλεγμονής κι/ή ανθίνινα λόγω μόλυνσης του πρώτου μέρους, λοίμωξης λόγω μόλυνσης του πρώτου μέρους.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ
REF	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
LOT	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
EC REP	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ: ΕΤΟΣ-ΜΗΝΑΣ-ΗΜΕΡΑ)
	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

Τα UNFOLDER, UNFOLDER Vitan και SmartLOAD είναι εμπορικά σήματα της Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Προϊόν Ηνωμένου Βασιλείου

UNFOLDER Vitan™ Inserter — PT

Ciclos de esterilização a vapor:

TIPO DE ESTERILIZADOR	AMOSTRA CONFIGURAÇÃO	TEMPERATURA	EXPOSIÇÃO MÍNIMA TEMPO (MINUTOS)	SECAGEM MÍNIMA TEMPO (MINUTOS)
Deslocação por gravidade	Envolvido*	135 °C (275 °F)	10	30
Deslocação por gravidade	Não envolvido	135 °C (275 °F)	10	N/A
Pré-vácuo pulsante	Envolvido*	132 °C (270 °F)	4	20
Pré-vácuo pulsante	Não envolvido	132 °C (270 °F)	4	N/A

*O dispositivo apenas foi certificado com invólucro aprovado pela FDA e, por isso, apenas deverá ser utilizado um invólucro aprovado pela FDA.

Remontagem

1. Para voltar a montar a peça de mão, pressione suavemente o êmbolo para este encaixar no corpo principal até o pino **(Figura 11a)** (Figura 11a) ficar alinhado com a parte traseira do corpo principal.
2. Rode o êmbolo até o pino encaixar na ranura **(Figura 11b)** (Figura 11b). Continue a rodar o êmbolo no sentido 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 BSS para enxaguar a peça de mão.

Validação de reprocessamento

Todos os processos de limpeza e esterilização do injetor precisam de validação no momento de uso. Devido às diversas opções de reprocessamento, a empresa não pode validar todas as variações possíveis do processo. O usuário é responsável pela qualificação de qualquer método que desvie do método recomendado pela empresa para limpeza e esterilização do UNFOLDER Vitan™ Inserter.

Limitações do reprocessamento

Consulte a etapa 6 da secção de limpeza.

Precauções

1. Não utilizar se qualquer componente do UNFOLDER Vitan™ Inserter tiver caído ou batido acidentalmente enquanto se encontrava fora da caixa de transporte.

Avisos

1. Não utilize o cartucho da Tecnologia de Aplicação SmartLOAD™ apresentar fissuras ou fendas antes do implante.
2. Durante o avanço inicial da lente **(Figura 7)** (Figura 7), é necessário avançar rapidamente o êmbolo. Não pare nem inverta enquanto for avançar o êmbolo. Caso contrário, pode resultar na dobragem inadequada da lente.
3. Após o avanço inicial da lente **(Figura 7)** (Figura 7) e o passo de meia rotação **(Figura 8)** (Figura 8), não mova o êmbolo para a frente até estar preparado para a implantação da lente. Caso contrário, a lente pode ficar presa no cartucho.
4. A lente e a Tecnologia de Aplicação SmartLOAD™ devem ser eliminadas se a lente tiver permanecido dobrada no interior do cartucho por um período superior a 10 minutos. Caso contrário, a lente pode ficar presa no cartucho.
5. Não tente modificar ou alterar este aparelho ou qualquer um dos seus componentes, uma vez que tal poderá afetar significativamente o funcionamento e/ou integridade estrutural do desenho.
6. O material viscoelástico de metilcelulose não é recomendado, uma vez que não foi validado com a Tecnologia de Aplicação SmartLOAD™.
7. A utilização de soluções de limpeza enzimáticas e detergentes não é recomendada devido ao potencial para Síndrome tóxica do segmento anterior (TASS).
8. Não implante a lente se a ponta do êmbolo não fizer avançar a lente ou se estiver encravada na Tecnologia de Aplicação SmartLOAD™.

Aviso (EXCLUSIVAMENTE Tecnologia de Aplicação SmartLOAD™) Os dispositivos médicos Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. para uma única utilização estão rotulados com instruções de utilização e manuseamento para minimizar a exposição às condições que podem comprometer o produto, o paciente ou o usuário. A reutilização/reesterilização/reprocessamento dos dispositivos médicos Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. de uso único pode resultar em danos físicos do dispositivo médico, falha do equipamento para funcionar de acordo com o previsto e doença ou lesões no paciente devido a infecções, inflamação e/ou doença devido à contaminação do produto, transmissão da infecção e falta de esterilidade do produto.

Símbolos usados no embalagem

SÍMBOLO	EXPLICAÇÃO
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	NÃO ESTÉRIL
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	CÓDIGO DE LOTE
	FABRICANTE
	DATA DE FABRICO (AAAA-MM-DD: ANO-MÊS-DIA)
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA

UNFOLDER, UNFOLDER Vitan e SmartLOAD são marcas comerciais da Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Produto do Reino Unido

UNFOLDER Vitan™ Inserter — PT-BR

Ciclos de esterilização a vapor:

TIPO DE ESTERILIZADOR	AMOSTRA CONFIGURAÇÃO	TEMPERATURA	EXPOSIÇÃO MÍNIMA TEMPO (MINUTOS)	SECO MÍNIMO TEMPO (MINUTOS)
Deslocamento da gravidade	Acondicionado*	135 °C (275 °F)	10	30
Deslocamento da gravidade	Não acondicionado	135 °C (275 °F)	10	N/A
Pré-vácuo pulsante	Acondicionado*	132 °C (270 °F)	4	20
Pré-vácuo pulsante	Não acondicionado	132 °C (270 °F)	4	N/A

*O aparelho só foi qualificado com embrulho liberado pelo FDA e, portanto, somente o embrulho liberado pelo FDA deve ser utilizado.

Remontagem

1. Para remontar o injetor, empurrar gentilmente o êmbolo para dentro do corpo principal até que o pino **(Figura 11a)** esteja nivelado com a parte traseira do corpo principal.
2. Girar o êmbolo até que o pino se encaixe no compartimento **(Figura 11b)**. Continuar girando o êmbolo na direção horária até que o pino trave na posição.

Guidelinje gerais

- Não deixar sangue, tecido, solução salina ou viscoelástica secar no injetor.
- Nunca usar solução salina ou BSS para lavar o injetor.

Validação do reprocessamento

Todos os processos de limpeza e esterilização do injetor precisam de validação no momento de uso. Devido às diversas opções de reprocessamento, a empresa não pode validar todas as variações possíveis do processo. O usuário é responsável pela qualificação de qualquer método que desvie do método recomendado pela empresa para limpeza e esterilização do UNFOLDER Vitan™ Inserter.

Limitações do reprocessamento

Consulte a etapa 6 da seção de limpeza.

Precauções

1. Não utilizar se qualquer componente do UNFOLDER Vitan™ Inserter tiver caído ou batido acidentalmente enquanto se encontrava fora da caixa de transporte.

Avisos

1. Não utilize o cartucho da Tecnologia de Aplicação SmartLOAD™ apresentar fissuras ou fendas antes do implante.
2. Durante o avanço inicial da lente **(Figura 7)** (Figura 7), é necessário avançar rapidamente o êmbolo. Não pare nem inverta enquanto for avançar o êmbolo. Caso contrário, pode resultar na dobragem inadequada da lente.
3. Após o avanço inicial da lente **(Figura 7)** (Figura 7) e o passo de meia rotação **(Figura 8)** (Figura 8), não mova o êmbolo para a frente até estar preparado para a implantação da lente. Caso contrário, a lente pode ficar presa no cartucho.
4. A lente e a Tecnologia de Aplicação SmartLOAD™ devem ser eliminadas se a lente tiver permanecido dobrada no interior do cartucho por um período superior a 10 minutos. Caso contrário, a lente pode ficar presa no cartucho.
5. Não tente modificar ou alterar este aparelho ou qualquer um dos seus componentes, uma vez que tal poderá afetar significativamente o funcionamento e/ou integridade estrutural do desenho.
6. O material viscoelástico de metilcelulose não é recomendado, uma vez que não foi validado com a Tecnologia de Aplicação SmartLOAD™.
7. A utilização de soluções de limpeza enzimáticas e detergentes não é recomendada devido ao potencial da Síndrome tóxica do segmento anterior (TASS).
8. Não implante a lente se a ponta do êmbolo não fizer avançar a lente ou se estiver encravada na Tecnologia de Aplicação SmartLOAD™.

Aviso (SOMENTE Tecnologia de aplicação SmartLOAD™). Os dispositivos médicos Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. de uso único são rotulados com instruções de utilização e manuseamento para minimizar a exposição às condições que podem comprometer o produto, o paciente ou o usuário. A reutilização/reesterilização/reprocessamento dos dispositivos médicos Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. de uso único pode resultar em danos físicos do dispositivo médico, falha do equipamento para funcionar de acordo com o previsto e doença ou lesões no paciente devido a infecções, inflamação e/ou doença devido à contaminação do produto, transmissão da infecção e falta de esterilidade do produto.

Símbolos usados no pacote

SÍMBOLO	EXPLICAÇÃO
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	NÃO ESTERILIZADO
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	CÓDIGO DO LOTE
	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO (AAAA-MM-DD: ANO-MÊS-DIA)
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA

UNFOLDER, UNFOLDER Vitan e SmartLOAD são marcas registradas da Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Produto do Reino Unido

Johnson & Johnson VISION

Figure 1

Figure 2

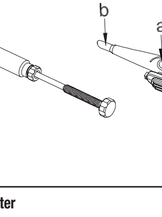
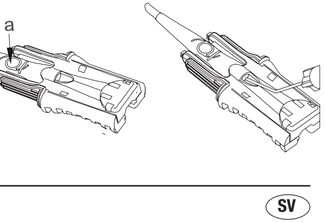


Figure 3



UNFOLDER Vitan™ Inserter

SV

Endast på ordination

Beskrivning

UNFOLDER Vitan™ Inserter är utformad för användning med intraokulära skrytlinser i ett stycke i SmartLOAD™-leveranssetskisken från Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. UNFOLDER Vitan™ Inserter, Modell DK9000 är ett autokvarvert och återanvändbart handtag i titan som levereras icke-sterilt (**bild 1**). SmartLOAD™-leveranssetskisken är ett icke-pyrogent, förladdat kassettsystem för engångsbruk som innehåller en injektor och Johnson Surgical Vision, Inc. intraokulär skrytlinsen i ett stycke som tillhandahålls steril (**bild 2**).

Indikationer för användning

UNFOLDER Vitan™ Inserter, modell DK9000, används i kombination med SmartLOAD™-leveranssetskisken för att vika och underlätta infördande av intraokulära skrytlinser i ett stycke från Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. EKDAST i kapselfickan.

Bruksanvisning

Läs hela instruktionerna innan du använder den här enheten.

Förberedelse av handstycket

1. Rengör och sterilisera handstycket enligt metoden som anges under **"Instruktioner för upparbetning"**. Det är användarens ansvar att se till att produkten är steril.
2. Bekräfta att handstycket är graverat med beteckningen "UNFOLDER Vitan™ Inserter".
3. Före varje användningstillfälle ska du inspektera stiftspetsen för att säkerställa att den inte finns några materialsammanlopp eller skador.
4. Se till att handstyckets kolv är helt indragen för laddning med SmartLOAD™-leveranssetskisken.

Förberedelse av kassett och laddning av linsen

1. Kontrollera SmartLOAD™-leveranssetskiskens brickа före varje användning. Se till att den steriliserade och förseglade brickan har en SmartLOAD™-leveranssetskisk. Använd inte SmartLOAD™-leveranssetskisken om brickan är skadad eller om förseglingen är brusten. Avlägsna brickan från den förseglade påsen.
2. Använd BSS eller OVD som hydreringsmedel med en kanyl. För in kanylen i hydreringsporten och fyll kassetten helt från kassettspetsi till hydreringsport utan att fylla linsläsan (**bild 3**). Fortsätt till steg 3 när det är slutfört.
3. Avlägsna förseglingt SmartLOAD™-leveranssetskisken från brickan (**bild 4**). Vidrör inte spetsen på SmartLOAD™-leveranssetskisken vid borttagning, eftersom det kan skada spetsen. Kontrollera spetsen för att säkerställa att den inte är skadad.

Linsleverans

1. Se till att trycksittet på UNFOLDER Vitan™ Inserter är helt indraget. För in SmartLOAD™-leveranssetskisken i handstycket med IOL-symbolen vänd uppåt och den avfasade delen av SmartLOAD™-leveranssetskiskens spets vänd nedåt (**bild 2a** och **bild 2b**). För in spetsen först, så att SmartLOAD™-leveranssetskisken glider in i handstycket tills fränre spär (**bild 5**) och tryck sedan ned på den bakre delen av kassetten för att snäppa fast den i handstycket (**bild 6**). Båda sidorna av SmartLOAD™-leveranssetskisken ska snäppas på plats. Om SmartLOAD™-leveranssetskiskens kommer i kontakt med stiftspetsen under SmartLOAD™ plipe bliven jagstvinnen vikas inte infiltra korrekt. Dra tillbaka stiftet och se till att stiftets spets inte är skadad. Kontrollera att SmartLOAD™-leveranssetskisken är helt nedsoppad i handstycket och att fjärdstiftet med nästa steg.
2. Fyrfta kolven snabbt framåt i en kontinuerlig rörelse tills engagemant sker. Det tar 1 sekund. Om det tar mer än 1 sekund, tills den stannar vid gångorna (**bild 7**), vänd vredet halvvägs medsols för att placera linsen i hälsplatten (**bild 8**). Fyrfta inte kolven framåt förrän den är klar för linsimplantation. Låt linsen vara i denna position under 0 till 10 minutor. För att minimera haptisk frigörningstid rekommenderas minst 3 minuter. Om den ligger i mer än 10 minutor ska du inte använda enheten.
3. Fortsätt omedelbart med implantering av linsen genom att föra in SmartLOAD™-leveranssetskiskens spets nepoushetts snittet med den avfasade delen av spetsen riktad nedåt. Vrid vredet på kolven medurs så att linsen längsamt skjuts framåt. Linsen måste levereras inom 1 minut. Fortsätt rotera kolven tills linsen är helt slappt från SmartLOAD™-leveranssetskiskens spets.
4. Vrid vredet på kolven moturs så att linsen långsamt dras bakåt.

Instruktioner för omberarbetning

Första användningen

1. Handstycket levereras "icke-sterilt" och måste rengöras och steriliseras innan det används för första gången.

Demontering

1. Ta bort och kassera SmartLOAD™-leveranssetskisken. Ta isär handstycket före upparbetning. **Du får varken autoklavera eller omsterilisera SmartLOAD™-leveranssetskisken på något sätt.**
2. Handstycket består av två komponenter, huvuddelen och kolven (**bild 9a, huvudcell** och **bild 9b, kolv**). De två separeras genom att i (1) sjuta kolven från den ruggade ringen en i huvuddelen och (2) rotera kolven i moturs riktning (**bild 10**).

Rengöring

1. Omedelbart efter användning ska handstycket demonteras och placeras i ett destillerat vattenbad. Det rekommenderas att instrumentet rengörs så snart som möjligt efter användning och före torka användningstillfället.
2. Sänk ned de två komponenterna av det demonterade handstycket helt i en destillerad vattenlösning som inte överstiger 30 °C. Tvätta och skrubba de två komponenterna med en lämplig borste i minst en (1) minut, så att alla ytor rengörs. Det rekommenderas att instrumentet rengörs så snart som möjligt, men när blod, vävnad, saltlösning eller viskoelastisk har torkat är rekommenderad att de två komponenterna får ligga i 30 minutter i destillerat vatten.
3. Efter manuell rengöring sköljer man delarna i destillerat vatten minst tre gånger i totalt minst 30 sekunder.
4. Torka noggrant alla ytor med en ren och luddfri trasa.
5. Inspektera delarna visuellt för frånvaro eller närvaro av resterande föroreningar i ett väl upplyst utrymme. Under inspektionen, var extra noga med att verifiera att föroreningar har avlägsnats från de områden på fingergreppet (**bild 9c**) och stiftspetsen som är svår att rengöra (**bild 9d**). Om föroreningar finns, upprepa de manuella rengöringssteg till dess att de har avlägsnats.
6. Inspektera handtaget visuellt för att säkerställa att det är fritt från några partikelrester eller skador. Kontrollera att stiftspetsen på kolven är rak och att kolvens skruvgångar roterar fritt. Enheten ska kasseras som biologiskt farligt avfall i en behållare för vass förmål om skador på enheten eller dålig funktion observeras. Om automatisk rengöring inte utförs, fortsätt till steg 8.
7. För automatisered rengöring, placera de två separerade delarna i en tämplig behållare och låt den genomgå en automatisk diskmaskinscykel bestående av 3 steg en 2 minuter lång förtvätt med kallt kranvatten, en tre minuter lång tvätt med destillerat vatten vid 93 °C, samt ett torkstep på 15 minuter vid 98,8 °C.
8. Inspektera delarna visuellt för frånvaro eller närvaro av resterande föroreningar i ett väl upplyst utrymme. Under inspektionen, var extra noga med att verifiera att föroreningar har avlägsnats från de områden på fingergreppet (**bild 9c**) och stiftspetsen som är svår att rengöra (**bild 9d**). Om föroreningar finns, upprepa de manuella rengöringssegen tills alla synliga föroreningar har avlägsnats.

Sterilisering

Steriliseringsbrickor bör användas för att hålla instrumentet i fixerat läge under steriliserings och förvaring för att undvika skador.

Handstycket har utformats för att klara av parametrarna för godkända procedurer som beskrivs i ANSI/AAMI ST79-2010 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" avsnitt 8.6.1 "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items". Följande steriliseringsbrickor, temperaturer, tider och rekommenderade torkcsinjeder bör följas för att maximera produktens och livslid för de återanvändbara produkterna.

Ångsteriliseringscykler:

STERILISERINGSTYP	PROV-KONFIGURATION	TEMPERATUR	MINIMAL EXPONERINGS-TID (MINUTER)	MINSTA TORKTID (MINUTER)
Förskjutning av tyngdkraft	Inslagen*	135 °C	10	30
Förskjutning av tyngdkraft	Osinlagen	135 °C	10	N/A
Pulserande previakuum	Inslagen*	132 °C	4	20
Pulserande previakuum	Osinlagen	132 °C	4	N/A

*Enheten har endast kvalificerats med omslag som godkänts av FDA och därför bör endast omslag som godkänts av FDA användas.

Återmontering

1. Du måtter ihop handstycket igen genom att försiktigt skjuta in kolven i huvuddelen tills stiftet (**bild 11a**) är i jämnhöjd med huvuddelens baksida.
2. Vrid kolven tills stiftet går i ingrepp med spåret (**bild 11b**). Fortsätt att vrida kolven medurs tills stiftet låses fast.

Allmän vård

- Låt inte blod, vävnad, koksaltlösning eller viskoelastisk medel torka på handstycket.
- Använd aldrig saltlösning eller BSS för att skölja handstycket.

Validering av omberarbetning

Alla rengörings- och steriliseringsprocesser för handstycket kräver validering vid användningsplatsen. På grund av de olika alternativen till omberarbetning kan företaget inte validera alla möjliga bearbetningsmetoder. Användaren ansvarar för att kvalificera de metoder som avviker från företagets rekommenderade rengöringsmetod och steriliisering av UNFOLDER Vitan™ Inserter.

Begränsningar av omberarbetning

Se steg 6 i rengöringsavsnittet.

Försiktighetsåtgärder

1. Använd inte om någon komponent i UNFOLDER Vitan™ Inserter har tappats eller om någon del osynkbligt slagit i något föremål förvaringsskåpet.

Varningar

1. Använd inte om kassetten i SmartLOAD™-leveranssetskisken är sprucken eller delad före implantation.
2. Under inledande framförande av linsen (**bild 7**) måste du snabbt föra fram kolven. Verken stoppa eller backa när du för fram kolven. Om du gör kan det leda till felaktig vikning av linsen.
3. Efter inledande framförande av linsen (**bild 7**) och det halva rotationssteget (**bild 8**) ska du inte rörа kolven framåt förrän den är klar för linsimplantation. Om du gör det kan linsen fastna i kassetten.
4. Linsen och SmartLOAD™-leveranssetskisken ska kasseras om linsen har vuit vikt i kassetten i mer än 10 minutor. Om du inte gör det kan linsen fastna i kassetten.
5. Försök inte att modifiera eller förändra denna enhet eller någon av dess komponenter. Det kan ha en betydande inverkan på funktionen och/eller skada konstruktionen.
6. Användning av metylcellulosa viskoelastisk rekommenderas inte eftersom de inte har validerats med SmartLOAD™-leveranssetskisken.
7. Användningen av enzymatiska rengöringsmedel och tvättmedel rekommenderas inte på grund av potentialen för TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome).
8. Implantera inte linsen om den det finns fram av stiftspetsen eller om den sitter fast i SmartLOAD™-leveranssetskisken.
9. Steriliisera inte UNFOLDER Vitan™ Inserter innan rengöringsproceduren genomförts.

Varning (endast SmartLOAD™-leveranssetskisk) Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. medicinsk utrustning för engångsbruk är märkt med användar- och hantteringsinstruktioner för att minimera att den utsätts för föreliggande som kan innebära fara för produkten, patienten eller användaren. Återanvändning/resterilisering/omberarbetning av medicinskteknska produkter för engångsbruk från Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. kan leda till att produkten skadas eller inte fungerar som den ska eller att patienten blir skär eller får skada på grund av infektion, inflammation, förorenad utrustning, överföring av infektion eller icke-steriliiz produkter.

Symboler på förpackningen

SYMBOL	FÖRKLARING
	SE BRUKSANVISNINGEN
STERILE	OSTERIL
REF	ARTIKELNUMMER
LOT	SATSKOD
	TILLVERKARE
EC REP	TILLVERKNINGSDATUM (ÅÅÅÅ-MM-DD: ÅR-MÅNAD-DAG)
	AUKTORISERAD REPRESENTANT I EUROPEISKA GEMENSKAPEN

UNFOLDER, UNFOLDER Vitan och SmartLOAD är varumärken som tillhör Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Produkt från Storbritanien

Figure 4

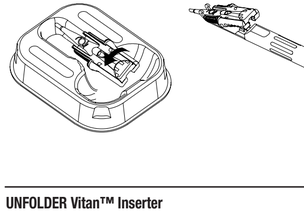


Figure 5

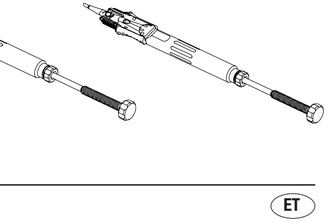
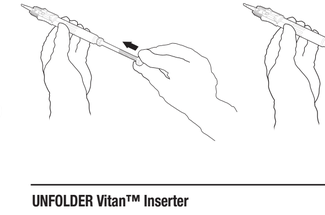


Figure 6



UNFOLDER Vitan™ Inserter

ET

Ainult retseptiga

Kirjeldus

UNFOLDER Vitan™ Inserter on mõeldud kasutamiseks akrüülist ühesoolste intraokulaarläätsede, mis on laaditud SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. UNFOLDER Vitan™ Inserter mudel DK9000 on autokaavitav ja korduskasutatav mittesterilisti tamitsv titaanist käsipide, millele tehi pieglādāts nesterils (**1. attēls**). SmartLOAD™-leveistamise ierīce ir vienreizlietojama, nepirogēnisks iepriekš sagatavota kasetnes sistēma, kurā ietilpst Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. akrila vienādaļa IOL, kas tiek piegādāta sterila (**2. attēls**).

Lietošanas indikācija

UNFOLDER Vitan™ Inserter, modelis DK9000, lietu kombinācijā ar SmartLOAD™-leveistamās ierīces, lai salocītu un palīdzētu ievietot Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. akrila vienādaļas intraokulārās lēcas, TIKAI kapsulārajā maisiņā.

Lietošanas instrukcija

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visu instrukciju.

Rokas instrumenta sagatavošana

1. Rokas instrumentu sterilizējiet un dezinficējiet saskaņā ar metodi, kas ir izklāstīta sadaļā **"Ārvārtēšanas norādījumi"**. Pr sterilitātes nodrošināšanu atbild lietotājs.
2. Pārliecinieties, ka rokas instrumentā ir iegravēts "UNFOLDER Vitan™ Inserter".
3. Pirms katras lietošanas reizēm vizuālā pārbaudiet stieņa galu, lai pārliecinātos, ka uz tā nav materiālu nogulšņu vai bojājumi.
4. Pārliecinieties, ka rokas instrumenta plunšķeris ir pilnībā atvilkts SmartLOAD™ ievietošanas ierīces ievietošanai.

Kasetnes sagatavošana un lēcas ievietošana

1. Pārbaudiet SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi kandikut enne igat kasutamist. Veenduge, et steriilisseeritud, kinnises kotis asuv kandikl sisaldaks ühte SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi. Ärge kasutage SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi, kui kandik on kahjustatud või kinnitusrõngas lõhki. Võtke kandik kinnisest kotis välja.
2. Kasutage BSS-i või OVD-d hüdrodinaamilendamis, kasutades kanüüli. Sisestage kanüüli hüdrotsüsteemiavase ja täitke kasset läätsekuni alates kassetti otsast kuni hüdrotsüsteemivani, jättes läätsesõmmise täitmata (**joonis 3**). Seejärel jätkate 3 punktiga.
3. Eemaldage ettevaatlikult SmartLOAD™-i paigaldussüsteem kandikust (**joonis 4**). Ärge puudutage eemaldamise ajal SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi otsa, sest nii võite otsa kahjustada. Veenduge, et otsa ei oleks kahjustatud.

Läätse paigaldamine

1. Veenduge, et UNFOLDER Vitan™ Inserteri läätsekamraneve oleks täielikult tagasi tõmmetud. Sisestage SmartLOAD™-i paigaldussüsteem käepidemesse nii, et IOL-i joonis oleks ülalpool ja SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi otsa kaldpind alljoon (**joonis 2a** ja **joonis 2b**). Paigaldage esmalt ots nii, et SmartLOAD™-i paigaldussüsteem läbiaseks käepideme esimesseise pilukoosse (**joonis 5**), ning surugo seejärel SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi kinnitamiseks käepidemesse selle tagumisele otsale (**joonis 6**). SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi mõlemad osad peavad kinnituma oma kohale. Kui SmartLOAD™-i paigaldussüsteem puudutab kinnitumise ajal varta otsa, ei ole SmartLOAD™-i paigaldussüsteem sisestatud õigesti. Tõmmake varras tagasi ja veenduge, et varda otsa ei oleks kahjustatud. Veenduge enne järgmise sammu juurde asumist, et SmartLOAD™-i paigaldussüsteem oleks täielikult käepidemele kinnituud.
2. Lükake kolbi kiiresti ja ühtlaselt edasi (nt kuni 1 sekundi jooksul), kuni see peatub keermetel (**joonis 7**). Läätse hoidmisaegsemale viimasele keerme nuppu pool pöörat pärjalena (**joonis 8**). Ärge lükake kolbi edasi, kuni olete läätse implanteerimiseks valmis. Paigutage läätse sellesse asendisse 0 kuni 10 minutiks. Haptilise vabastusaja minimeerimiseks on soovitatav vähemalt 3 minutit. Kui hoiate üle 10 minuti, ärge seadet kasutage.
3. Jätkake läätse lühike implanteerimisega, sisestades SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi otsa siseküljele kaudu, hoidjatid suunaga allpoole. Lükäte angiaseks edasiliikumiseks kerale kolbi nupp pöörlemisega. Läätsi tuleb paigaldada IOL-i kahjustada mil, ainult kolbil nuppu pöörlemisel. Jätkake kolbi nupu pöörlemisega. Läätsi tuleb paigaldada IOL-i kahjustada mil, ainult kolbil nuppu pöörlemisel. Kui läätsi on SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi otsast täielikult välja lükkad.
4. Kolvi aeglaseks tagasitõmbamiseks keerake kolvi nuppu vastupäeva.

Korduva töötlemise juhised

Esmakordne kasutamine

1. Käepide tarnitakse mittesterilisena ja tuleb enne esmakordset kasutamist steriliseerida.

Lahtivõtmine

1. Eemaldage SmartLOAD™-i paigaldussüsteem ja visake see ära. Võtke käepide enne korduvat töötlemist lahti. **Ärge autoklaavige ega kordussteriliseerige SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi mis tahes moel.**
2. Käepide koosneb kahest osast, korpusest ja kolvist (**joonis 9a, korpus ja joonis 9b, kolb**). Nende kahe eraldamiseks (1) vajutage kolb kumbrelist rõngalt korpusesse ja (2) pöörake kolbi vastupäeva (**joonis 10**).

Puhastamine

1. Võtke käepide kohe pärast kasutamist koost lahti ja asetage destilleeritud vee vanni. Soovitame seadet puhastada võimalikult kohe pärast kasutamist. Ärge eemaldage kolvi.
2. Sukelduge lahtivõetud käepidame mõlemad osad täielikult destilleeritud vette, mille temperatuur ei ületa 30 °C. Peske ja hõõrugo mõlemad osa põhjalikult sobiva harjaga vähemalt ühe (1) minuti vältel ning veenduge, et kõik pinnad oleksid puhtaks saanud. Soovitame seadet puhastada võimalikult kohe pärast kasutamist. Kui veri, koeosised, füsiioloogiline lahus või viskoelastic on kuivanud, soovitame mõlemad osa leotada destilleeritud vees 30 minutit.
3. Pärast käsitsi puhastamist loputage komponente destilleeritud veega vähemalt kolm korda, kokku vähemalt 30 sekundit.
4. Kuivatage põhjalikult kõik pinnad puhta ebemevaba lapiga.
5. Kontrollige komponente läbi vajadusel sobiva visuaalset allesjäänud mustuse suhtes. Kontrollimisel pöörake erilist tähelepanu mustuse eemaldamisele raskesti puhastatavatest kohtadest sõrmepidemes (**joonis 9c**) ja läätsemõõtmiste otsaga (**joonis 9d**) ümber. Mustuse esinemise korral korrake käsitsi puhastamist, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud.
6. Kontrollige käepidet visuaalselt, et veenduda materjalikogumite või kahjustuste puudumises. Veenduge, et kolvivarda ots oleks sirge ja kolvi kruvikeermed pöörlevad vabalt. Kui seadmel esineb kahjustusi või see ei toimi korralikult, visake see bioohtlike jäätmetena teravate esemete mahutisse. Kui automaatset puhastamist ei teostata, jätkake punktiga 8.
7. Automaatsel puhastamisel asetage kaks eraldatud komponenti sobivasse mahutisse ja läbige automaatsepesu tsüklist, mis sisaldab kolme kaheminutilist 2-minutilise eelpesu külma kraanivesega, 3-minutilise pesu destilleeritud veega 93 °C juures ja 15-minutilise kuivatamise temperatuuril 98,8 °C.
8. Kontrollige komponente läbi vajadusel sobivas visuaalset allesjäänud mustuse suhtes. Kontrollimisel pöörake erilist tähelepanu mustuse eemaldamisele raskesti puhastatavatest kohtadest sõrmepidemes (**joonis 9c**) ja läätsemõõtmiste otsaku (**joonis 9d**) ümber. Mustuse esinemise korral korrake käsitsi puhastamist, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud.

Steriliseerimine

Kasutada tuleb steriliseerimiskandikuid, et instrumenti steriliseerimise ja hoilustamise ajal kahjustuste vältimiseks kindlalt paigal hoida.

Käepide tahuk heskokkiletud protseduurile parameetrid standardi ANSI/AAMI ST79-2010 „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Ülatusile juhend auriseriliseerimise ja steriliisuse tagamise kohta tervishoiuasutustes) osa 8.6.1, Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Kotitsisse või konteineritesse pakendatud esemete steriliseerimise parameetrid) kohaselt. Korduskasutatavate toodete maksimaalse toimimise ja tööea tagamiseks tuleb kasutada järgnevaid steriliseerimismeetodeid, temperatuuri, aeg ning soovitatavaid kuivatusaeg.

Aurusterilisatsioonitsiklid

STERILISATSIOONI TÜÜP	HÄÄTIS KONFIGURATSIOON	TEMPERATUUR	MINIMAALNE EKSPOSITSIOON KELLAAEG (MINUTIT)	MINIMAALNE KUIV KELLAAEG (MINUTIT)
Gravitatsioonimeetod	Pakitud*	135 °C (275 °F)	10	30
Gravitatsioonimeetod	Pakkimata	135 °C (275 °F)	10	Pole rakendatav
Pulseerivа eelvakuumiga	Pakitud*	132 °C (270 °F)	4	20
Pulseerivа eelvakuumiga	Pakkimata	132 °C (270 °F)	4	Pole rakendatav

*Seade on kvalifitseeritud ainult FDA lubatud pakendiga ja seetõttu on lubatud kasutada ainult seda.

Kokkupanek

1. Käepidame kokkupanekuks suruge kolb õrnalt korpusesse, kuni kolvi ülaosa on korpuse tagaosaga ühetasane.
2. Pöörake kolbi, kuni nõel haakub pilusse (**joonis 11b**). Jätkake kolvi keeramist päripäeva nõela lukustumiseni kohale.

Üldine hooldus

- Ärge laske verel, koeosised, füsioloogilisel lahusel ega viskoelastilisel käepidemel kuivada.
- Ärge kasutage käepidame loputamiseks füsioloogilist lahust ega BSS-i.

Korduva töötlemise valideerimine

Kõik käepidemes puhastus- ja steriliseerimisprotsessil vajavad kasutuskohas valideerimist. Paljude korduva töötlemise võimaluste tõttu ei ole ettevõtted võimalik kõiki protsessi variatsioone valideerida. Kasutaja vastutab kõigi soovitustest erinevate UNFOLDER Vitan™ Inserteri puhastus- ja steriliseerimismeetodite sobivuse eest.

Korduva töötlemise piirangud

Vaadake puhastamise jaotise 6. punkti.

Ettevaatusabinad

1. Ärge kasutage UNFOLDER Vitan™ Inserterit, kui see on maha kukkunud või kui mõni selle osa sai transpordipakendist väljapoole kogemata lõõgi.

Hoiatused

1. Ärge kasutage, kui SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi kassett on enne implanteerimist pragunenud või avanenud.
2. Läätse algsel sisestamisel (**joonis 7**) tuleb kolbi kiiresti edasi lükata. Ärge peatuge kolvi edasiliikumisel ega tõmmake seda tagasi. Selline tegevus võib läätse valesti kokku voltida.
3. Pärast läätse algsel sisestamist (**joonis 7**) ja poolpöörde tegemist (**joonis 8**) ärge lükake kolbi edasi enne, kui olete valmis läätse implanteerimiseks. Kui te seda siiski teete, võib intraokulaarläätsi kasseti kinni jääda.
4. Läätsi ja SmartLOAD™-i paigaldussüsteem tuleb ära visata, kui läätsi on kassetti voldituna seisnud üle 10 minuti. Kui te seda ei tee, võib läätsi kasseti kinni jääda.
5. Ärge püüdke muuta ega kohandada seadet või selle osi, sest see võib oluliselt mõjutada seadme funktsiooni ja/või ehitust.
6. Metüülsellulloosist viskoelastikuid ei soovitata kasutada, sest nende kasutamist SmartLOAD™-i paigaldussüsteemiga ei ole valideeritud.
7. Ensüümatõlja ja pindaktiivsed puhastusvahendeid ei ole soovitatav kasutada tokselise esimese segmendi sündroomi (TASS) tekkevõimaluse tõttu.
8. Ärge sisestage läätse, kui varda ots seda edasi ei vii või kui see on SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi kinni jäänud.
9. Ärge kasutage sisestatud, kui varda ots on murtud või mingil viisil kahjustunud, sest varras võib liigselt liikuda ja/või läätsi IOL-i kahjustada nii, et tekib vajadus IOL-i vahetada.
10. Ärge steriliseerige UNFOLDER Vitan™ Inserterit enne puhastamist.

Hoiatus (ainult SmartLOAD™-i paigaldussüsteem) Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. ühekordselt kasutatavatel meditsiinisseadmetel on kasutus- ja käsitsemisjuhised, et minimeerita sattumist tingimustesse, mis võivad toodet, patsienti või kasutajat kahjustada. Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine / uuesti steriliseerimine / korduv töötlemine võib põhjustada meditsiinisseadme tüüsilist kahjustust, meditsiinisseadme nõuetekohase funktsioneerimise ebaõnnestumist ja patsiendi haigestumist või vigastust, mille põhjuseks on infektsioon, põletik jaõvõi haigus toote saastumise, infektsiooni ülekandumise ja toote steriilsuse puudumise tõttu.

Pakendil kasutatavad sümbolid

SÜMBOL	SELGITUS
	VAADAKE KASUTUSJUHENDIT
STERILE	MITTESTERILNE
REF	KATALOOGINUMBER
LOT	PARTII KOOD
	TOOTJA
EC REP	TOOTJAKE KUULPEKV (AAAA-KK-PP) AASTA,KUU,PÄEV
	VOLITATUD ESINDAJA EUROOPA ÜHENDUSES

UNFOLDER, UNFOLDER Vitan ja SmartLOAD on ettevõtte Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. kaubamärgid.

Toodetud Ühendkuningriigis

Figure 7

Figure 8

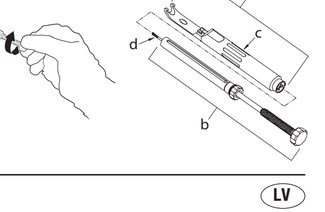
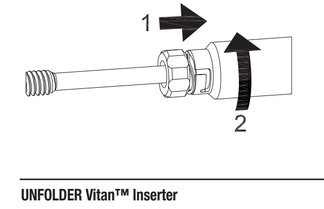


Figure 9



UNFOLDER Vitan™ Inserter

LV

Tikai pēc ārsta norādījuma

Apraksts

UNFOLDER Vitan™ Inserter ir izstrādāts lietošanai ar akrila vienādaļām intraokulārajām lēcām SmartLOAD™ ievietošanas ierīcē, kuru ražojis uzņēmums Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. UNFOLDER Vitan™ Inserter, modelis DK9000 ir autokāvējams un korduskasžams mitterisinātā titāna rokturis, kas tiek piegādāts nesterīts (**1. attēls**). SmartLOAD™ ievietošanas ierīce ir vienreizlietojama, nepirogēniska iepriekš sagatavota kasetnes sistēma, kurā ietilpst Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. akrila vienādaļa IOL, kas tiek piegādāta sterīla (**2. attēls**).

Lietošanas indikācija

UNFOLDER Vitan™ Inserter, modelis DK9000, lietu kombinācijā ar SmartLOAD™ ievietošanas ierīci, lai salocītu un palīdzētu ievietot Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. akrila vienādaļas intraokulārās lēcas, TIKAI kapsulārajā maisiņā.

Lietošanas instrukcija

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visu instrukciju.

Rokas instrumenta sagatavošana

1. Rokas instrumentu sterilizējiet un dezinficējiet saskaņā ar metodi, kas ir izklāstīta sadaļā **"Atkārtotas apstrādes norādījumi"**. Par sterilitātes nodrošināšanu atbild lietotājs.
2. Pārliecinieties, ka rokas instrumentā ir iegravēts "UNFOLDER Vitan™ Inserter".
3. Pirms katras lietošanas reizēm vizuāli pārbaudiet stieņa galu, lai pārliecinātos, ka uz tā nav materiālu nogulšņu vai bojājumi.
4. Pārliecinieties, ka rokas instrumenta plunšķeris ir pilnībā atvilkts SmartLOAD™ ievietošanas ierīces ievietošanai.

Kasetnes sagatavošana un lēcas ievietošana

1. Pārbaudiet SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi kandikut enne igat kasutamist. Veenduge, et steriilisseeritud, kinnises kotis asuv kandikl sisaldaks ühte SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi. Ärge kasutage SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi, kui kandik on kahjustatud või kinnitusrõngas lõhki. Võtke kandik kinnisest kotis välja.
2. Kasutage BSS-i või OVD-d hüdrodinaamilendamis, kasutades kanüüli. Sisestage kanüüli hüdrotsüsteemiavase ja täitke kasset läätsekuni alates kassetti otsast kuni hüdrotsüsteemivani, jättes läätsesõmmise täitmata (**joonis 3**). Seejärel jätkate 3 punktiga.
3. Eemaldage ettevaatlikult SmartLOAD™-i paigaldussüsteem kandikust (**joonis 4**). Ärge puudutage eemaldamise ajal SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi otsa, sest nii võite otsa kahjustada. Veenduge, et otsa ei oleks kahjustatud.

Läätse paigaldamine

1. Veenduge, et UNFOLDER Vitan™ Inserteri läätsekamraneve oleks täielikult tagasi tõmmetud. Sisestage SmartLOAD™-i paigaldussüsteem käepidemesse nii, et IOL-i joonis oleks ülalpool ja SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi otsa kaldpind alljoon (**joonis 2a** ja **joonis 2b**). Paigaldage esmalt ots nii, et SmartLOAD™-i paigaldussüsteem läbiaseks käepideme esimesseise pilukoosse (**joonis 5**), ning surugo seejärel SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi kinnitamiseks käepidemesse selle tagumisele otsale (**joonis 6**). SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi mõlemad osad peavad kinnituma oma kohale. Kui SmartLOAD™-i paigaldussüsteem puudutab kinnitumise ajal varta otsa, ei ole SmartLOAD™-i paigaldussüsteem sisestatud õigesti. Tõmmake varras tagasi ja veenduge, et varda otsa ei oleks kahjustatud. Veenduge enne järgmise sammu juurde asumist, et SmartLOAD™-i paigaldussüsteem oleks täielikult käepidemele kinnituud.
2. Lükake kolbi kiiresti ja ühtlaselt edasi (nt kuni 1 sekundi jooksul), kuni see peatub keermetel (**joonis 7**). Läätse hoidmisaegsemale viimasele keerme nuppu pool pöörat pärjalena (**joonis 8**). Ärge lükake kolbi edasi, kuni olete läätse implanteerimiseks valmis. Paigutage läätse sellesse asendisse 0 kuni 10 minutiks. Haptilise vabastusaja minimeerimiseks on soovitatav vähemalt 3 minutit. Kui hoiate üle 10 minuti, ärge seadet kasutage.
3. Jätkake läätse lühike implanteerimisega, sisestades SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi otsa siseküljele kaudu, hoidjatid suunaga allpoole. Lükäte angiaseks edasiliikumiseks kerale kolbi nupp pöörlemisega. Läätsi tuleb paigaldada IOL-i kahjustada mil, ainult kolbil nuppu pöörlemisel. Jätkake kolbi nupu pöörlemisega. Läätsi tuleb paigaldada IOL-i kahjustada mil, ainult kolbil nuppu pöörlemisel. Kui läätsi on SmartLOAD™-i paigaldussüsteemi otsast täielikult välja lükkad.
4. Kolvi aeglaseks tagasitõmbamiseks keerake kolvi nuppu vastupäeva.

Atkārtotas apstrādes norādījumi

Pirms lietošanas

1. Rokas instruments tiek piegādāts "nesterīts" un ir jāmērta un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas.

Izjaukšana

1. Izņemiet un utilizējiet SmartLOAD™ ievietošanas ierīci. Pirms atkārtotas apstrādes izjauciet roku instrumentu. **SmartLOAD™ ievietošanas ierīci nedrīkst autokāvēt nekādā veidā.**
2. Rokas instruments sastāv no divām daļām: galvenā korpusa un plunšķera (**9.a attēls – galvenais korpuss un 9.b attēls – plunšķeris**). Lai veiktu šādu darbību: galvenā korpusa un plunšķera (1) plunšķeri no rievotā gredzena stumet galvenajā korpusā un (2) griezet plunšķeri pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam (**10. attēls**).

Tīrīšana

1. Uzreiz pēc lietošanas demontējiet roku instrumentu un ievietojiet to destilētā ūdens vannā. Ieteicams instrumentu ordināl iespējami ātrāk pēc lietošanas un pirms lietošanas pirms reci.
2. Abas demontētā rokas instrumenta sastāvdaļas pilnībā iemērciet destilētā ūdens ēkūdumā, kura temperatūra nepārsniedz 30°C. Abas sastāvdaļas rūpīgi nomazgājiet un tīriet ar piemērotu suku vismaz (1) minūti, nodrošinot, ka visas virsmas tiek tīras nodilītas. Ieteicams instrumentu ordināl iespējami ātrāk pēc lietošanas, tomēr, ja pie tā ir piekļuftulas asins, auskī, sāls šķīdums vai viskoelastīgais šķidrums, ir ieteicams abas sastāvdaļas iemērkt uz 30 minūtēm destilētā ūdenī.
3. Pēc manuālās tīrīšanas sastāvdaļas vismaz 3 reizes noskalojiet destilētā ūdenī (vismaz 30 sekundes).
4. Rūpīgi nobīdiet visas virsmas ar tīru, bezpūkainu drānu/auteni.
5. Lai apskatītu vizuāli visuāli pārbaudiet, vai uz tām nav palikušī netīrumi. Apskates laikā īpašu uzmanību pievērsiet tam, lai pārbaudītu, vai netīrumi ir noņemti no grifi izšķirošām vietām ap pirksta satvešanu (**9.c attēls**) un skumbanas stieņa galu (**9.d attēls**). Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtojiet rokasgrāmatā norādītās tīrīšanas darbības, līdz vizē redzamie netīrumi ir noņemti.
6. Vizuāli

Figure 1

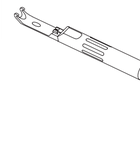


Figure 2

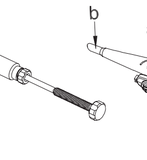


Figure 3

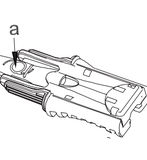


Figure 4

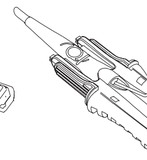


Figure 5

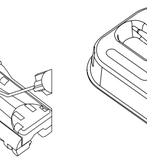


Figure 6

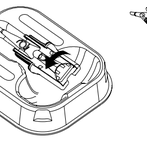


Figure 7

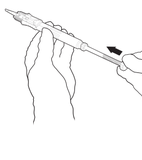


Figure 8

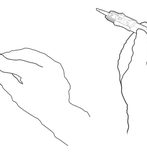


Figure 9

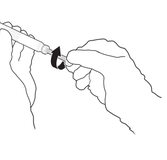


Figure 10

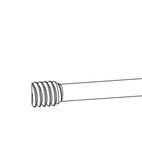
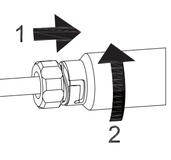


Figure 11



UNFOLDER Vitan™ Inserter

LT

Receptinis gaminys

Aprašymas

„UNFOLDER Vitan™ Inserter" skirtas naudoti su akriliniais 1 dalies intraokuliniais lęšiais ir „Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc." įvedimo mechanizmu „SmartLOAD™". „UNFOLDER Vitan™ Inserter" laikiklis (modelis DK9000) yra autoklevuojamas, daugkartinio naudojimo iš titano pagamintas laikiklis, tiekiamas nesterilus (**1 pak.**). „SmartLOAD™" įvedimo mechanizmas yra vienkartinis naudojimo„neprigimenie užpildyta kasetės sistema, kuriuje yra „Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc." akrilo 1 dalies intraokulinis lęšis, kuris tiekiamas sterilus (**2 pak.**).

Numatomo numodymai

„UNFOLDER Vitan™ Inserter" (modelis DK9000) kartu su įvedimo mechanizmu „SmartLOAD™" naudojamas sulenkti ir įstatyti akriliniams „Johnson Surgical Vision, Inc." 1 dalies intraokuliniams lęšiams TIK (kapsulinį maišelį).

Numatojamo instrukcijos

Prieš naudodami šį prietaisą perskaitykite visas instrukcijas.

Laikiklio paruošimas

1. Išvalykite ir sterilizuokite laikiklį metodu, nurodytu skyriuje **Ruošimo naudoti pakartotinai nurodymai**. Sterilumą užtikrinti privalo naudotojas.
2. Įstinkinkite, kad laikiklyje jopaustas užrašas „UNFOLDER Vitan™ Inserter".
3. Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite tirpus galiukę, ar nera medžiagų liekanų arba pažeidimų.
4. Įstinkinkite, kad laikiklio stūmoklis visiškai ištrauktas, kad būtų galima įstatyti įvedimo mechanizmą „SmartLOAD™".

Kasetės paruošimas ir lęšio uždėjimas

1. Kiekvieną kartą prieš naudojimą apžiūrėkite įvedimo mechanizmą „SmartLOAD™" padėklą. Įstinkinkite, kad sterilizuotame sandariame padėkle yra vienas įvedimo mechanizmas „SmartLOAD™". Jeigu pažeistas padėklas arba jo sandarumas, įvedimo mechanizmo „SmartLOAD™" nenaudokite. Išimkite padėklą iš sandarusi maišelio.
2. Kaip drėkinimo metodą naudokite BSS ar OVD (tam naudokite kanulę). Įdėkite kanulę į drėkinimo angą ir visiškai pripildykite kasetę nuo kasetės antgalio iki drėkinimo angos, neužbūdytami lęšio dėkio (**3 pak.**). Blogai perskite prie 3 veiksmo.
3. Atsargiai išimkite įvedimo mechanizmą „SmartLOAD™" iš padėklo (**4 pak.**). Išimdami neprituliekite prie įvedimo mechanizmo „SmartLOAD™" smaigalio, nes galite jį pažeisti. Apžiūrėkite smaigalį, kad įstikinkomės, jog jis nepažeistas.

Lęšio įvedimas

1. Įstikinkite, kad „UNFOLDER Vitan™ Inserter" traukė visiškai ištraukta. Įvedimo mechanizmą „SmartLOAD™" įdėkite į laikiklį, kad intraokulinio lęšio diagrinė būtų nukreipta į viršų, o įvedimo mechanizmo „SmartLOAD™" smaigalio nuožulnuma – į apačią (**2a pak.** ir **2b pak.**). Pirmiausia įkiškite galiukę, kad įvedimo mechanizmas „SmartLOAD™" įslysty į laikiklio priekinės angos (**5 pak.**), tada tvirtai paspauskite žemyn kasetės užpakalinį galą, kad jis tvirtai užsifiksuotų laikiklyje (**6 pak.**). Ab įvedimo mechanizmo „SmartLOAD™" dėjys turi užsifiksuoti reikiamoje vietoje. Jeigu įvedimo mechanizmas „SmartLOAD™" užfiksuojant prisiliečia prie strypo galiukę, įvedimo mechanizmas „SmartLOAD™" tinkamai nepatinka. Ištraukite strypą iš įstikinkite, kad jo galiukė ištrestas, įstikinkite, kad įvedimo mechanizmas „SmartLOAD™" tinkamai užsifiksavęs laikiklyje, tik tada pereikite prie kito veiksmo.
2. Stūmokli greitai tolydžiu judesiu stumkite į priekį (maždaug net 1 sekundę, kol jis sustos tas sriegias (**7 pak.**). Pasukite rankenele pusę sukio pagal laikrodžio rodyklę, kad įstatytumėte lęšį į takyrpos padėtį (**8 pak.**). Nestumkite stūmoklio pirmyn, kol nesate pasiekę implantuoti lęšio. Laikykite lęšį lieje padėtyje 0–10 minučių. Norint sumažinti haptų ateidimo laiką, rekomendojama laikyti ne mažiau kaip 3 minutes. Užbaigę lęšio kaip 10 minutų, pretiesio nenaudokite.
3. Implantuokite lęšį įstumdami įvedimo mechanizmo „SmartLOAD™" antgalį pro pjūvį, antgalio nuožulną nukreipę žemyn. Sukdami stūmoklio rankenelę laikrodžio rodyklės kryptimi lėtai stumkite lęšį toliau. Lęšį reikia įstumti per 1 minutę. Toliau suktie stūmoklio rankenelę, kol lęšis visiškai atsijungs nuo įvedimo mechanizmo „SmartLOAD™" antgalio.
4. Sukdami stūmoklio rankenelę prieš laikrodžio rodyklę lėtai ištraukite stūmoklį.

Ruošimo naudoti pakartotinai nurodymai

Naudojant pirmąkart

1. Laikiklis tiekiamas nesterilus, prieš naudojant jį reikia išvalyti ir sterilizuoti.

Išrinkimas

1. Ištrinkite ir paišlinkite įvedimo mechanizmą „SmartLOAD™". Prieš naudodami pakartotinai ištrinkite laikiklį.
Neapdorokite autoklave ir kitaip kartotinai nesterilizuokite įvedimo mechanizmo „SmartLOAD™".
2. Laikiklį sudaro du komponentai – pagrindinė dalis ir stūmoklis (**8a pak. pagrindinė dalis, 8b pak. stūmoklis**). Kad jas išskirtumėte, 1) stūmoklį iš anogrino žiedo įstumkite į pagrindinį korpusą ir 2) pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę (**10 pak.**).

Valymas

1. Ilikart, kai baigsite naudoti, ištrinkite laikiklį ir įmerkite į distiliuotą vandenį vonelę. Panaudoję jį prieš kitą naudojimą rekomendojama kuo greičiau instrumentą išvalyti.
2. Visiškai įmerkite abu ištrinkto laikiklio komponentus į distiliuoto vandens trigalę, ne karštesnį kaip 30 °C. Energingai plaukite ir švieiskite abu komponentus tinkamu šepečiu ne trumpiau kaip vieną (1) minutę; pasirūpinkite, kad būtų išplauti visi paviršiai. Rekomendojama baigus naudoti instrumentą kuo greičiau išvalyti, tačiau, jei ant jo yra išdžiuvusio kraujo, audinių daleitų, druskų ar vokoelastinio tirpalo, rekomendojama 30 minučių abu komponentus pamirkyti distiliuotame vandenyje.
3. Po valymo rankiniu būdu praskalaukite komponentus distiliuotu vandeniu maždaugiai 3 kartus iš eiso maždaugiai 30 sekundžių.
4. Nusausinkite visus paviršius švariu, plaukų nepalikančiu audeklo skiaute arba bluoste.
5. Gerai apžiūrėkite viešinę apžiūrėkite komponentus, ar nera nedvarumų. Tikrindami ypač įdėmiai apžiūrėkite, ar nebraunuoti pažeidimai iš sunkiai ištraukimų veiksmų, esančių ypač pirštų laikymo ztrainų (**9c pak.**) ir traukės galiukų (**9d pak.**). Jeigu yra nebraunumų, pakartokite rankinio valymo veiksmus, kol bus pašalinti visi matomi nebraunumai.
6. Apžiūrėdami laikiklį patikrinkite, ar nera medžiagų liekanų arba pažeidimų. Ilieka jotikinti, kad stūmoklis stropo galiukas yra tiesus ir kad stūmoklio varžto sriegiai sukasi sklandžiai. Jei pirštelais pažeistas arba veikia netinkamai, pirštelaę reikia išmesti kaip biologiškai pavojingą atlieg instrumentą naudojant atitinkamą sterilią tabyklę. Jeigu automatiko valymo mašinelėlės tinkle nori ir veikiamas.
7. Jei atliekate automatinį valymą, abu atskirtus komponentus (ištrikę ir tinkamą tabykle ir išplaukite indaplovės automatiko ciklo režimu, kurį sudaro: 1) 2 minutę pramoninio valymo tirpalu vandenilinės vandens, 3 minučių dvivamos distiliuoto 93 °C temperatūros vandeniu ir 15 minučių trukmės džiovinimas 98,8 °C temperatūrinę.
8. Gerai apžiūrėsiąs viešinę apžiūrėkite komponentus, ar nera nedvarumų. Tikrindami ypač įdėmiai apžiūrėkite, ar nebraunuoti pažeidimi iš sunkiai ištraukimų veiksmų, esančių ypač pirštų laikymo ztrainų (**9c pak.**) ir traukės galiukų (**9d pak.**). Jeigu yra nebraunumų, pakartokite rankinio valymo veiksmus, kol bus pašalinti visi matomi nebraunumai.

Sterilizavimas

Saugai taikykite instrumentą sterilizavimo dėkluose, kad jį valant ir laikant būtų išvengta žalos.

Laikiklis sukonstruotas taip, kad atitiktų procedūras pagal pripažintas parametras, kaip nurodyta ANSI/AAMI ST79-2010 „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (išsamią sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose gairės) 8.6.1 skyrioje „Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items." (Sąvyniotų ir talpyklėse esančių dalykų sterilizavimo parametrai). Siekiant maksimaliai išauginti kartotinai naudojamų gaminių funkcionalumą ir įgyjamą jų naudojimo trukmę, rekomenduojama taikyti šiuos sterilizavimo metodus, taiko ir dėvėnimo trukmės nuostatas.

Sterilizavimo garais ciklai

STERILIZATORIAUS TIPAS	PAVYZDINĖ KONFIGŪRACIJA	TEMPERATŪRA	MINIMALŲ POVEIKIO TRUKMĖ (MINUTĖMIS)	MINIMALŲ DŽIOVINIMO TRUKMĖ (MINUTĖMIS)
Gravitacijos / išstūmimo metodas	Suvyniojas*	135 °C (275 °F)	10	30
Gravitacijos / išstūmimo metodas	Neįvyniojas	135 °C (275 °F)	10	nt.
Impulsinė previlaužimo metodas	Suvyniojas*	132 °C (270 °F)	4	20
Impulsinė previlaužimo metodas	Neįvyniojas	132 °C (270 °F)	4	nt.

*Pritaisas paškirtas tik su FDA registruotomis vyniojimo medžiagomis, todėl galima naudoti tik FDA registruotas vyniojimo medžiagas.

Surinkimas

1. Norėdami vėl surinkti laikiklį, atsargiai stumkite stūmoklį į pagrindinį korpusą, kol kaištelis (**11a pak.**) susilygiuos su pagrindinio korpuso.
2. Sukite stūmoklį, kol įstatysite kaištelį į griovelį (**11b pak.**). Toliau sukite stūmoklį pagal laikrodžio rodyklę, kol kaištelis užsifiksuos reikiamoje vietoje.

Bendrai priežiūrai

- Pasirūpinkite, kad kraujas, audiniai, druskos arba vokoelastinis tirpalas neprištiktų prie laikiklio.
- Laikiklių skalbiant jokio būdo nenaudokite fiziologinio tirpalo arba sulabansuoto druskų tirpalo (angl. BSS).

Ruošimo naudoti pakartotinai kokybės patikra

Visi laikiklio valymo ir sterilizavimo procesai turi būti tikrinami naudojimo vietoje. Dėl skirtingų ruošimo naudoti pakartotinai gaminių bendrovė gamintoja svargi paškirsti visų įmanomų proceso variantų. Už visų metodų, besikirčiančių nuo bendrovės gamintojos rekomendoujų „UNFOLDER Vitan™ Inserter" valymo ir sterilizavimo metodų, tinkamumo patikrą atsako naudotojas.

Ruošimo naudoti pakartotinai apribojimai

Žr. 6 veiksmą skyriuje „Valymas".

Atsargumo priemonės

1. Nenaudokite, jei kuris nors „UNFOLDER Vitan™ Inserter" komponentas buvo numestas arba ilimant iš gabenimo dėklo netyčia sutrenktas.

Įspėjimai

1. Nenaudokite, jeigu įvedimo mechanizmo „SmartLOAD™" kasetė prieš implantavimą apčiuoti arba įskilusi.
2. Atliekant pirmąsi lęšio stumtelėjimą (**7 pak.**) reikia stiagiai pastumti stūmoklį. Stumdami stūmoklį neustokite ir netraukite jo atgal. Antrąp gali netinkamai susilankytoji lęšis.
3. Po pirminio lęšio stumtelėjimo (**7 pak.**) ir pusės sūkio pasukimo veiksmo (**8 pak.**) nestumkite stūmoklio pirmyn, kol nebūsite pasiekę implantuoti lęšio. Neišlaikė šio nurodymo lęšis gali užstrigti kasetėje.
4. Jei lęšis sulankytas kasetėje išduos ilgiau nei 10 minučių, lęšį ir įvedimo mechanizmą „SmartLOAD™" reikia išmesti. Neišlaikė šio nurodymo lęšis gali užstrigti kasetėje.
5. Sužeisto prisimatę tikcelė ch prozdo ruchmen cilajdym (np. w czasie kriticzym nić 1 sekundsi, aż zatrzyma się na gwincie (**7punkt 7**). Obrócić pokrętło o pół obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby umieścić soczewkę w odpowiedniej pozycji (**7punkt 8**). Nie przemieszczać tłoczka do przodu, dopóki soczewka nie będzie gotowa do implantacji. Soczewkę pozostawić na miejscu przez trwający od 0 do 10 minut. Aby zminimalizować czas rozwijania części haptycznej, zaleca się przynajmniej 3 minuty. Jeżeli wyrób zostanie pozostawiony na czas przekraczający 10 minut, nie należy go używać.
6. Przystąpić do implantacji soczewki, wprowadzając kończ soczewki stymulatora „SmartLOAD™" przez nacięcie w taki sposób, aby powierzchnia skosu kończ soczewki była skierowana w dół. Obrócić pokrętło tłoczka w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby powoli przesunąć soczewkę do przodu. Soczewkę należy wprowadzić w ciągu 1 minuty. Kontynuować obracanie pokrętła tłoczka, aż soczewka zostanie całkowicie zwolniona z kończ systemu aplikatora SmartLOAD™.
7. Obrócić pokrętło tłoczka w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby powoli wycofać tłoczek.

Instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia

Pierwsze użycie

1. Dostarczany urządzenie jest niesterylny. Przed pierwszym użyciem konieczne jest jego wyczyszczenie i poddanie sterylizacji.

Demontaż

1. Wyjąć i wyrzucić system aplikatora SmartLOAD™. Przed przygotowaniem do ponownego użycia demontować uchwyt. **Nie sterylizować w autoklawie ani nie sterylizować ponownie żadną metodą systemu aplikatora SmartLOAD™.**
2. Uchwyt składa się z dwóch elementów — trzonu głównego i tłoczka (**pysunek 8a: trzon głównym, rysunek 9b: tłoczek**). Aby rozłączyć te dwie części, (1) popychaj tłoczek z zatrzaskowanego pierścienia do trzonu głównego i (2) obróć tłoczek w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (**rysunek 10**).

Czyszczenie

1. Bezwzględnie po użyciu rozmontować uchwyt i umieścić go w kąpieli wodnej (użyć wody destylowanej). Zalecaną się wyczyszczenie przyrządu najszybciej jak to możliwe po użyciu i przed pierwszym użyciem.
2. Zanurzyć całkowicie dwa elementy rozmontowanego uchwytu w wodzie destylowanej o temperaturze nieprzekraczającej 30°C. Energicznie myć i szorować dwa elementy odpowiednią szczoteczką przez co najmniej (1) minutę, upewniając się, że wszystkie powierzchnie są czyste. Zalecą się wyczyszczenie przyrządu najszybciej jak to możliwe po użyciu; jeżeli zostaną na przyrządzie zaschnięć krwi, tkanki, soli fizjologicznej lub materiał wokoelastyczny, zaleca się namaczanie tych elementów przez 30 minut w wodzie destylowanej.
3. Po czyszczeniu ręcznym należy co najmniej 3-krotnie opłukać komponenty wodą destylowaną, łącznie przez przynajmniej 30 sekund.
4. Dokładnie osuszyć wszystkie powierzchnie za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki/szmatki.
5. Dokonać wzrokowej kontroli komponentów w obcere oświetlonym miejscu, pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń. W trakcie inspekcji należy zwrócić szczególną uwagę, czy zanieczyszczenia zostały usunięte z trudno dostępnych miejsc uchwytu na palce (**pysunek 9c**) oraz tłoczka (**pysunek 9d**). W razie dostrzeżenia zabrudzeń powtarzać procedurę ręcznego czyszczenia do czasu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
6. Dokonać wzrokowej inspekcji przyrządu pod kątem ewentualnych pozostałości materiału lub uszkodzeń. Należy sprawdzić kończ tłoczka. Biika w celu upewnienia się, że nie dozdo do ej zagięcia i że gwint tłoka obraca się bez przeszkód. Przyrząd uszkodzony lub niewłaściwie działający należy umieścić w pojemniku na odpady ostrych stanowiące zagrożenie biologiczne. Jeśli nie jest przeprowadzane czyszczenie zautomatyzowane, należy przejść do kroku 8.
7. Czyszczenie zautomatyzowane: należy umieścić obydwa oddzielone od siebie komponenty w odpowiednim pojemniku i wsadzić do mycia ultrasonicznego. Dobrać odpowiedni cykl z kluczem pierwszorzędnym, aby uniknąć wstępnego zimną wodą z kranu, 3-minutowe mycie wodą destylowaną w temperaturze 93°C oraz 15-minutowe suszenie w temperaturze 98,8°C.
8. Dokonać wzrokowej inspekcji komponentów w obcere oświetlonym miejscu, pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń. W trakcie inspekcji należy zwrócić szczególną uwagę, czy zanieczyszczenia zostały usunięte z trudno dostępnych miejsc uchwytu na palce (**pysunek 9c**) oraz tłoczka (**pysunek 9d**). W razie dostrzeżenia zabrudzeń powtarzać procedurę ręcznego czyszczenia do czasu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

Sterylizacja

W celu uniknięcia uszkodzeń należy używać tac sterylizacyjnych, umożliwiających zbrzymanie przyrządu w bezpiecznym położeniu podczas czyszczenia i przechowywania.

Uchwyt skonstruowano tak, aby spełniał parametry akceptowanych procedur zgodnie z normami ANSI/AAMI ST79-2010 „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility assurance in health care facilities" (Przewodnik dotyczący sterylizacji para wodną i zapewnienia sterylności w zakładach opieki zdrowotnej), punkt 8.6.1 „Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Parametry cykliu sterylizacji artykułów opakowanych lub w pojemnikach). W celu maksymalizacji wydajności i trwałości produktów do wielokrotnego użycia należy stosować poniższą technikę sterylizacji, zachowując podane temperatury i czas, a także zalecany czas suszenia.

UNFOLDER Vitan™ Inserter

PL

Wyłączenie z przepisu lekarza

Opis

Insektor UNFOLDER Vitan™ Inserter jest przeznaczony do użytku z akrylowymi jednoczęściowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi w systemie aplikatora SmartLOAD™ firmy Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Insektor UNFOLDER Vitan™ Inserter, model DK9000, jest tytanowym przyrządem wielokrotnego użytku, nadającym się do sterylizacji w autoklawie, dostarczanym w stanie niesterylnym (**rysunek 1**). System aplikatora SmartLOAD™ to nieprogenny system jednorazowego użytku z fabrycznie załadowanym wkładem, który zawiera akrylowy jednoczęściowy soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) firmy Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. dostarczaną w stanie sterylnym (**rysunek 2**).

Wskazania do stosowania

Insektor UNFOLDER Vitan™ Inserter, model DK9000, jest używany w połączeniu z systemem aplikatora SmartLOAD™ do zwijania i ułatwienia wprowadzania akrylowych jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych firmy Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc., WYŁĄCZNIE do torebki soczewki.

Instrukcja użytkowania

Przed rozpoczęciem korzystania z tego wyrobu należy przeczytać całą instrukcję.

Przygotowanie uchwytu

1. Wyczyścić uchwyt i poddać go sterylizacji w sposób opisany w części **„Instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia"**. Odpowiedzialność za zapewnienie sterylności ponosi użytkownik.
2. Upewnić się, że na uchwycie wygravowane jest oznaczenie „UNFOLDER Vitan™ Inserter".
2. Przed każdym użyciem sprawdzić wzrokowo końcówkę prętą pod kątem osadów i uszkodzeń.
4. Upewnić się, że tłoczek uchwytu jest całkowicie wycofany odpowiednio do załadowania systemu aplikatora SmartLOAD™.

Przygotowanie wkładu i ładowanie soczewki

1. Sprawdzić kasę systemu aplikatora SmartLOAD™ przed każdym użyciem. Upewnić się, że sterylna, szczelnie zamknięta taca zawiera jeden system aplikatora SmartLOAD™. Nie może zawierać więcej niż jednego systemu aplikatora SmartLOAD™ lub taca jest uszkodzona lub zamknięcie zostało przerwane. Wyjąć tacę ze szczelnie zamkniętego woreczka.
2. Należy zastosować BSS lub OVD jako metodę hydratacji z użyciem kaniuli. Włożyć kaniulę do portu hydratacji i całkowicie wypełnić wkład od jego końcówki po port hydratacji, bez zapełniania pojemnika na soczewę (**rysunek 3**). Po zakończeniu tej czynności przejść do punktu 3.
3. Ostrożnie zdjąć system aplikatora SmartLOAD™ z tacy (**rysunek 4**). Nie dotykać końcówki systemu aplikatora SmartLOAD™ podczas jego wyjmowania, gdyż mogłoby to spowodować jej uszkodzenie. Skontrolować końcówkę pod kątem uszkodzeń.

Wprowadzanie soczewki

1. Upewnić się, że pręt popychający iniektora UNFOLDER Vitan™ Inserter jest całkowicie wycofany. Wprowadzić system aplikatora SmartLOAD™ do uchwytu w taki sposób, aby schemat soczewki wewnątrzgałkowej firmy Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. znajdował się na górze, a ostrze systemu aplikatora SmartLOAD™ – w dół (**rysunek 2a / 2b**). Najpierw wprowadzić końcówkę, tak aby system aplikatora SmartLOAD™ wsunął się do szczelin z prowizu uchwytu (**rysunek 5**), a następnie mocno docisnąć tylną część wkładu w celu zatrzaśnięcia go w uchwycie (**rysunek 6**). Obie strony systemu aplikatora SmartLOAD™ powinny się zatrzasnąć. Jeśli system aplikatora SmartLOAD™ nie wychodzi z końcówką prętą podczas zatrzaskiwania, oznacza to, że system aplikatora SmartLOAD™ nie został prawidłowo wprowadzony. Wyrzucić pręt i upewnić się, że końcówka prętą nie jest uszkodzona. Przed przejściem do kolejnej czynności upewnić się, że system aplikatora SmartLOAD™ został całkowicie zatrzaśnięty w uchwycie.
2. Szybko przesunąć tłoczek do przodu ruchem ciągłym (np. w czasie krótszym niż 1 sekundsi, aż zatrzyma się na gwincie (**rysunek 7**). Obrócić pokrętło o pół obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby umieścić soczewkę w odpowiedniej pozycji (**rysunek 8**). Nie przemieszczać tłoczka do przodu, dopóki soczewka nie będzie gotowa do implantacji. Soczewkę pozostawić na miejscu przez trwający od 0 do 10 minut. Aby zminimalizować czas rozwijania części haptycznej, zaleca się przynajmniej 3 minuty. Jeżeli wyrób zostanie pozostawiony na czas przekraczający 10 minut, nie należy go używać.
3. Przystąpić do implantacji soczewki, wprowadzając końcówkę systemu aplikatora SmartLOAD™ przez nacięcie w taki sposób, aby powierzchnia skosu końcówki była skierowana w dół. Obrócić pokrętło tłoczka w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby powoli przesunąć soczewkę do przodu. Soczewkę należy wprowadzić w ciągu 1 minuty. Kontynuować obracanie pokrętła tłoczka, aż soczewka zostanie całkowicie zwolniona z końcówki systemu aplikatora SmartLOAD™.
4. Obrócić pokrętło tłoczka w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby powoli wycofać tłoczek.
10. Nie sterylizować insektora UNFOLDER Vitan™ Inserter przed wykonaniem procedury czyszczenia.

Ostrzeżenia (dotyczy TYLKO systemu aplikatora SmartLOAD™): Wyroby medyczne jednorazowego użytku firmy Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. zawierają etykiety z instrukcjami użytkowania i postępowania pozwalającymi zminimalizować narażenie na warunki, które mogą negatywnie wpływać na produkt, zapobiegania lub eliminowania zakażeń pacjentów oraz personelu medycznego. Ponowne użycie i ponowna sterylizacja i przygotowanie do ponownego użycia jednorazowych wyrobów medycznych firmy Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. może spowodować fizyczne uszkodzenie wyrobu medycznego, uniemożliwić jego działanie zgodne z przeznaczeniem lub doprowadzić do chorób albo obrażeń ciała pacjenta w wyniku zakażenia, zapalenia i/lub choroby spowodowanej skażeniem produktu, przenieseniem czynników zakaźnych oraz brakiem sterylności produktu.

Symbole użyte na opakowaniu

SYMBOL	OBJAŚNIENIE
REF	ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA
LOT	NIESTERYLNE
REF	NUMER KATALOGOWY
LOT	NUMER PARTII
	PRODUCENT
EC REP	DATA PRODUKCJI (RRRR-MM-DD: ROK-MIESIĄC-DZIEŃ)
EC REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W UNII EUROPEJSKIEJ

UNFOLDER, UNFOLDER Vitan™ Inserter są znakami towarowymi firmy Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Cykle sterylizacji para:

TYP STERYLIZATORA	PRZYKŁADOWA KONFIGURACJA	TEMPERATURA	MINIMALNY CZAS EKSPOZYCJI (MINUTY)	MINIMALNY CZAS SUSZENIA (MINUTY)
Obieg grawitacyjny	Opakowania	135°C (275°F)	10	30
Obieg grawitacyjny	Bez opakowania	135°C (275°F)	10	Nie dot.
Frakcjonowana próżnia wstępna	W opakowaniu*	132°C (270°F)	4	20
Frakcjonowana próżnia wstępna	Bez opakowania	132°C (270°F)	4	Nie dot.

* Wyroby został certyfikowany jedynie z opakowaniem zatwierdzonym przez FDA i w związku z tym należy stosować wyłącznie takie opakowanie.

Ponowne montaż

1. Aby ponownie zamontować uchwyt, delikatnie wciśnięć tłoczek w trzon główny, aż kołek (**pysunek 11a**) znajdzie się w jednej płaszczyźnie z tylną częścią trzonu głównego.
2. Obróć tłoczek, aż kołek wejdzie w griszoto (**pysunek 11b**). Obracać tłoczek w prawo do momentu, aż kołek zablokuje się w gniezdzie.

Opieka konserwacja

- Nie należy dopuszczać do zaschania na powierzchni uchwytu krwi, tkanek, soli fizjologicznej ani materiału wokoelastycznego.
- Do płukania uchwytu nie należy mogły używać rozterów soli fizjologicznej ani zrównoważonych rozterów soli (BSS).

Zabezpieczenie przygotowania do ponownego użycia

Proces czyszczenia i sterylizacji uchwytu wymaga sprawdzenia w momencie użycia. Ze względu na różne warunki przygotowywania do ponownego użycia firma nie może zatwierdzić wszystkich możliwych odmian tego procesu. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za użycie dowolnej różniącej się od zalecanej przez firmę metody czyszczenia i sterylizacji iniektora UNFOLDER Vitan™ Inserter.

Ograniczenia przygotowania do ponownego użycia

Patrz krok 6 sekcji dotyczącej czyszczenia.

Środki ostrożności

1. Zużtego elementu iniektora UNFOLDER Vitan™ Inserter nie wolno używać w przypadku, gdy został upuszczony lub niecelnie uderzony po wyjęciu z etui transportowego.

Ostrzeżenia

1. Nie używać, jeśli przed implantacją wkład systemu aplikatora SmartLOAD™ jest pękniętę lub zarysowany.
2. Podczas początkowego przesuwania soczewki (**rysunek 7**) wymagane jest szybkie przesunięcie tłoczka. Podczas przesuwania tłoczka nie należy go wstrzymywać ani cofać. Mogłoby to spowodować nieprawidłowe zwijanie soczewki.
3. Po początkowym przesunięciu soczewki (**rysunek 7**) i przekręceniu o pół obrotu (**rysunek 8**) nie należy obracać tłoczka do przodu, dopóki soczewka nie będzie gotowa do implantacji. Mogłoby to spowodować zablokowanie soczewki we wkładzie.
4. Jeśli soczewka pozostawała zwinięta we wkładzie dłużej niż przez 10 minut, należy wyrzucić soczewkę i system aplikatora SmartLOAD™. W przeciwnym razie mogłoby dojść do zablokowania soczewki we wkładzie.
5. Nie należy podejmować prób modyfikacji ani zmian urządzenia lub któregokolwiek z elementów ze względu na możliwość obniżenia pogorszenia działania i/lub narażenia całości konstrukcji.
6. Nie zaleca się stosowania materiałów wokoelastycznych zawierających metylocelulozę, ponieważ nie zatwierdzono ich stosowania z systemem aplikatora SmartLOAD™.
7. Nie zaleca się stosowania enzymatycznych środków czyszczących i detergentów ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu toksycznego uszkodzenia przedniego odcinka oka (TASS).
8. Nie wszczynając soczewki, jeśli końcówka tłoczka nie przesunęła soczewki do przodu lub jeśli blokuje się w systemie aplikatora SmartLOAD™.
9. Nie używać iniektora, jeśli końcówka prętą jest wyszczerbiona lub uszkodzona w jakikolwiek sposób, ponieważ może dojść do złych dalekiego przesunięcia prętą i/lub uszkodzenia soczewki wewnątrzgałkowej, co będzie wymagać wymiany soczewki wewnątrzgałkowej.
10. Nie sterylizować iniektora UNFOLDER Vitan™ Inserter przed wykonaniem procedury czyszczenia.

Ostrzeżenia (dotyczy TYLKO systemu aplikatora SmartLOAD™): Wyroby medyczne jednorazowego użytku firmy Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. zawierają etykiety z instrukcjami użytkowania i postępowania pozwalającymi zminimalizować narażenie na warunki, które mogą negatywnie wpływać na produkt, zapobiegania lub eliminowania zakażeń pacjentów oraz personelu medycznego. Ponowne użycie i ponowna sterylizacja i przygotowanie do ponownego użycia jednorazowych wyrobów medycznych firmy Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. może spowodować fizyczne uszkodzenie wyrobu medycznego, uniemożliwić jego działanie zgodne z przeznaczeniem lub doprowadzić do chorób albo obrażeń ciała pacjenta w wyniku zakażenia, zapalenia i/lub choroby spowodowanej skażeniem produktu, przeniesieniem czynników zakaźnych oraz brakiem sterylności produktu.

Symbole użyte na opakowaniu

SYMBOL	WYSVETLENIE
REF	POZIN NÁVOD NA POUŽITÍ
LOT	NESTERILNÉ
REF	KATALOGOVÉ ČÍSLO
LOT	KÓD ŠARŽE
	VÝROBCA
EC REP	DÁTUM VÝROBY (RRRR-MM-DD: ROK-MESIAC-DEŇ)
EC REP	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA PRE EURÓPSKE SPOLOČENSTVO

UNFOLDER, UNFOLDER Vitan™ Inserter

Vyrobené v Spojenom kráľovstve

UNFOLDER Vitan™ Inserter

SK

Len na lekársky predpis

Opis

Vkladač UNFOLDER Vitan™ Inserter je určený na použitie s akrylátovými jednodielnymi vnútročnými šošovkami v zavádzacej technológii SmartLOAD™ od spoločnosti Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Vkladač UNFOLDER Vitan™ Inserter, model DK9000, je opakovane použiteľná titánová rukoväť, ktorá sa dodáva nesterilná a je sterilizovateľná v autokláve (**obrázok 1 (Figure 1)**). Zavádzacia technológia SmartLOAD™ je jednorazový, nepyrogénny, vopred vložený kazetový systém, ktorý zahŕňa akrylátovú jednodielnu VOŠ od spoločnosti Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc., dodávanú v sterilnom stave (**obrázok 2 (Figure 2)**).

Určenie na použitie

Vkladač UNFOLDER Vitan™ Inserter, model DK9000, sa používa v kombinácii so zavádzacou technológiou SmartLOAD™ na zvinutie a pomoc pri vkladaní akrylátových jednodielnych vnútročných šošoviek od spoločnosti Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc., a to LEN do kapsulárneho vaku.

Návod na použitie

Pred použitím pomôcky si prečítajte celý návod.

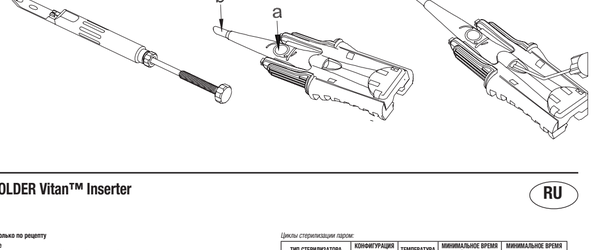
Príprava rukoväť

1. Rukoväť očistite a sterilizujte v súlade s metódou uvedenou v časti **„Pokyny na prípravu na opakované použitie"**. Za zaistenie sterilnosti zodpovedá používateľ.
2. Uistite sa, že na rukoväťi je vyryté označenie „UNFOLDER Vitan™ Inserter".
3. Pred každým použitím vizuálne skontrolujte hrot tyčinky, aby ste sa uistili, že sa na ňom nenachádzajú zvyšky materiálu ani žiadne poškodenie.
4. Uistite sa, že piesť rukoväťi je úplne zatiahnutý smerom dozadu a pripravený na vloženie zavádzacej technológie SmartLOAD™.

Pripravte kazetu a vložte šošovky

1. Pred každým použitím skontrolujte podnos zavádzacej techn

Figure 1 Figure 2 Figure 3



UNFOLDER Vitan™ Inserter

RU

Отпуск только по рецепту

Описание

Устройство для введения UNFOLDER Vitan™ Inserter предназначено для применения с акриловыми монофокальными внутриглазными линзами в устройстве технологии доставки SmartLOAD™ компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Устройство для введения UNFOLDER Vitan™ Inserter, модель DK9000, представляет собой ножничек многоразового применения из титана с возможностью автоклавирования, который поставляется нестерильным **(рис. 1)**. Устройство технологии доставки SmartLOAD™ представляет собой одноразовую эпоксидную систему с предварительно загруженной кассетой, содержащей стерильную акриловую монофокальную внутриглазную линзу Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. **(рис. 2)**.

Показания к применению

Устройство для введения UNFOLDER Vitan™ Inserter, модель DK9000, применяется в сочетании с устройством технологии доставки SmartLOAD™, с его помощью складывает и вводит акриловые монофокальные внутриглазные линзы Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. TOfLAD в капсульный мешок.

Инструкции по применению

Прежде чем использовать устройство, полностью прочтите инструкцию.

Подготовка ножничек

1. Выполните очистку и стерилизацию ножничека способом, описанным в разделе **«Инструкции по повторной обработке»**. Ответственность за обеспечение стерильности несет пользователь.
2. Убедитесь, что на ножничке выстерилизовано обсеивочное устройство для введения «UNFOLDER Vitan™ Inserter».
3. Перед каждым применением осматривайте кончик стержня, чтобы убедиться в отсутствии остатков материалов или повреждений.
4. Перед загрузкой устройства технологии доставки SmartLOAD™ убедитесь, что плунжер ножничека полностью втянут.

Подготовка кассеты и загрузка линзы

1. Перед каждым применением осмотрите лоток устройства технологии доставки SmartLOAD™. Убедитесь, что стерилизованный герметичный лоток содержит одну устройство технологии доставки SmartLOAD™. Не используйте устройство технологии доставки SmartLOAD™, если лоток поврежден или если нарушена герметичность упаковки. Извлекает лоток из герметичной упаковки.
2. При применении методов увлажнения BSS или OVD используйте канюлю. Вставьте канюлю в отверстие для увлажнения изделия и целиком заполните картридж от ножничека картриджа до отверстия для увлажнения, не заполняя при этом контейнер с линзой **(рис. 3)**. Закончив, перейдите к этапу 3.
3. Осторожно извлеките устройство технологии доставки SmartLOAD™ из лотка **(рис. 4)**. Не прикасайтесь к кончику устройства технологии доставки SmartLOAD™ во время его извлечения, чтобы не повредить кончик. Осмотрите кончик, чтобы убедиться в его отсутствии.

Введение линзы

1. Убедитесь, что выталивающий стержень устройства для введения UNFOLDER Vitan™ Inserter полностью втянут. Вставьте устройство технологии доставки SmartLOAD™ в ножничек, так чтобы значок ИОЛ был обращен вверх, а фаска кончика устройства технологии доставки SmartLOAD™ была обращена вниз **(рис. 2а и рис. 2б)**. Сначала вставьте кончик так, чтобы устройство технологии доставки SmartLOAD™ вошло в передние прорези ножничека **(рис. 5)**, а затем уверенно нажмите вниз на задний конец кассеты, чтобы надежно защелкнуть ее в ножничке **(рис. 6)**. Обе стороны устройства технологии доставки SmartLOAD™ должны со щелчком встать на место. Если устройство технологии доставки SmartLOAD™ соприкасается с кончиком стержня во время защелкивания, то это означает, что устройство технологии доставки SmartLOAD™ было вставлено неправильно. Втяните стержень и убедитесь, что его кончик не поврежден. Прежде чем переходить к следующему этапу, убедитесь, что устройство технологии доставки SmartLOAD™ полностью защелкнулось в ножничке.
2. Быстро выдвиньте плунжер непрерывным движением вперед (например, быстрее, чем за 1 секунду), пока он не упрется в резьбу **(рис. 7)**. Повторно рукоятку на половину оборота по часовой стрелке, чтобы переместить линзу в положение удержания **(рис. 8)**. Не выдвигайте плунжер перед данным готовности к имплантации линзы. Выдерживайте линзу в этом положении до 10 минут. Для ускорения разворачивания гаптических элементов рекомендуется выдерживать на менее 1 минуты. Если прошло больше 10 минут, устройством пользоваться нельзя.
3. Продолжайте имплантацию линзы, вставляя кончик устройства технологии доставки SmartLOAD™ в разрез и держа при этом фаску кончика направленной вниз. Для медленного продвижения линзы вперед поворачивайте рукоятку плунжера по часовой стрелке. Линза должна быть введена в течение 1 минуты. Продолжайте поворачивать рукоятку плунжера, пока линза не выйдет полностью из кончика устройства технологии доставки SmartLOAD™.
4. Поворачивайте рукоятку плунжера против часовой стрелки, чтобы медленно втянуть плунжер.

Инструкции по повторной обработке

Первое применение

1. Ножничек поставляется в нестерильном виде. Перед первым применением следует выполнить его очистку и стерилизацию.

Разборка

1. Извлеките и утилизируйте устройство технологии доставки SmartLOAD™. Разберите ножничек перед повторной обработкой. **Не допускается автоклавирование или повторная стерилизация устройства технологии доставки SmartLOAD™ любым способом.**
2. Ножничек состоит из двух компонентов: корпуса и плунжера **(корпус: рис. 9а; плунжер: рис. 9б)**. Чтобы разъединить их, (1) потяните плунжер из рифленого кольца на корпусе и (2) поверните плунжер против часовой стрелки **(рис. 10)**.

Очистка

1. Сразу после применения разберите ножничек и положите его в лоток с дистиллированной водой. Ножничек нужно очистить инструмент перед первым применением и как можно скорее после применения.
2. Полностью погрузите оба компонента разобранного ножничека в раствор на дистиллированной воде с температурой не выше 30 °C. Тщательно вымойте и отчистите оба компонента с помощью подходящей щетки в течение не менее одной (1) минуты, убедившись в очистке всех поверхностей. Рекомендуется очищать инструмент как можно скорее после использования. Однако если кровь, ткань, физиологический раствор или вязкоэластичные средства не успеют засохнуть, рекомендуется оставить оба компонента на 30 минут отмокать в дистиллированной воде.
3. После очистки вручную прополощите компоненты в дистиллированной воде на менее 3 раз — в общей сложности в течение не менее 30 секунд.
4. Тщательно осушите все поверхности с помощью чистой безворсовой ткани или салфетки.
5. При хорошем освещении осмотрите компоненты на предмет оставшихся загрязнений. Во время осмотра обращайте особое внимание на очистку от загрязнений в труднодоступных местах вокруг пальцевого захвата **(рис. 9в)** и на кончике выталивающего стержня **(рис. 9г)**. В случае обнаружения загрязнений повторите очистку вручную, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
6. Осмотрите ножничек, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и остатков материалов. Также проверьте, чтобы кончик стержня был прямым и перемещался свободно, плавно. В случае нарушения функционирования или повреждения устройства его следует утилизировать как биологически опасный медицинский предмет в контейнер для острых предметов. Если автоклавирование в ручном режиме не будет, перейдите к этапу 8.
7. Для автоматической очистки положите два разделенных компонента в подходящий контейнер и проведите цикл автоклавирования. Общая масса из 3 основных элементов: предварительная мойка в холодной водопроводной воде (2 минуты), мойка в дистиллированной воде при 93 °C (3 минуты) и просушивание при температуре 98,8 °C (15 минут).
8. При хорошем освещении осмотрите компоненты на предмет оставшихся загрязнений. Во время осмотра обращайте особое внимание на очистку от загрязнений в труднодоступных местах вокруг пальцевого захвата **(рис. 9в)** и на кончике выталивающего стержня **(рис. 9г)**. В случае обнаружения загрязнений повторите очистку вручную, пока все видимые загрязнения не будут удалены.

Стерилизация

Необходимо использовать лоток для стерилизации, чтобы зафиксировать инструмент в безопасном положении во время стерилизации и при хранении во избежание повреждений.

Ножничек рассчитан на работу при параметрах принятых процедур, которые изложены в документе ANSI/AAMI ST79-2010, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities («Справочное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения», раздел 8.6.1. Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items («Параметры стерилизации для изделий в обертке или контейнере»). Для максимального срока службы и сохранения технических характеристик изделий многоразового применения должны соблюдаться следующие методы, температуры, сроки стерилизации и рекомендованные сроки прослуживания.

Циклы стерилизации паром:

ТИП СТЕРИЛИЗАТОРА	КОНФИГУРАЦИЯ ОБРАЗЦА	ТЕМПЕРАТУРА	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ (МИН)	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ПРОСУШИВАНИЯ (МИН)
Стерилизатор гравитационного типа	В пакете*	135 °C (275 °F)	10	30
Стерилизатор гравитационного типа	Без пакетов	135 °C (275 °F)	10	НЛТ
С импульсным предварительным вакуумом	В пакете*	132 °C (270 °F)	4	20
С импульсным предварительным вакуумом	Без пакетов	132 °C (270 °F)	4	НЛТ

*Устройство калибрировано только с пакетом, допущенным FDA, и поэтому следует пользоваться только пакетом, допущенным FDA.

Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc.

Произведено в Великобритании

UNFOLDER Vitan™ Inserter

BG

Само по лекарско предписание

Описание

UNFOLDER Vitan™ Inserter е предназначен за употреба с акрилни еднокомпонентни интраокулярни лещи в технологии за доставяне SmartLOAD™ от Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. UNFOLDER Vitan™ Inserter, модел DK9000 е автоклавируем, титанове нарязване за многократна употреба, който се предоставя нестерилен **(фигура 1)**. Технологията за доставяне SmartLOAD™ е еднократна предварително зареждана система с каседа за еднократна употреба, която включва акрилна еднокомпонентна IOL на Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc., която се предоставя стерилна **(фигура 2)**.

Показания за употреба

UNFOLDER Vitan™ Inserter, модел DK9000, се използва в комбинация с технология за доставяне SmartLOAD™ за сгъване и помощ за въвеждане на акрилни еднокомпонентни интраокулярни лещи за Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. САМО в капсулната торбичка.

Инструкции за употреба

Прочетете всяка инструкция, преди да използвате това изделие.

Подготовка обсерва

1. Почистете и стерилизирайте ножничката съгласно метода, посочен в **„Инструкции за повторна обработка"**. Гарантирането на стерилността е отговорност на потребителя.
2. Уверете се, че ножничката е гравирана с обсеивочното „UNFOLDER Vitan™ Inserter".
3. Преди всяка употреба проверявайте внимателно върха на пръта, за да се уверите, че няма отлагания на материал или повреди.
4. Уверете се, че буталото на ножничката е напълно оттеглено за зареждане на технологията за доставяне SmartLOAD™.

Приготвяне на каседа и зареждане на лещи

Преди каждодневната работа на технологията за доставяне SmartLOAD™ преди всяка употреба. Уверете се, че е стерилизирана и запечатана тобва се намира одна технология за доставяне SmartLOAD™. Не използвайте технологията за доставяне SmartLOAD™, ако тобвта е повредена или опаковката е нарушена. Извадете тобвта от запечатаната торбичка.

Отстраняване на технологията за доставяне SmartLOAD™ от тобвта **(фигура 4)**. Не докосвайте върха на технологията за доставяне SmartLOAD™ по време на премахването, тъй като това може да доведе вреда. Проверявайте върха, за да се уверите, че не е повреден.

Доставяне на лещата

1. Уверете се, че прътът за избутване на UNFOLDER Vitan™ Inserter е напълно изтеглен. Въведете технологията за доставяне SmartLOAD™ в ножничката с диаграмата на IOL, насочена нагоре, и скосената част на върха на технологията за доставяне SmartLOAD™ — надолу **(фигура 2а и фигура 2б)**. Вкарайте първо предна, така че технологията за доставяне SmartLOAD™ да се плъзне в предните слотове на ножничката **(фигура 5)** и след това натиснете надолу силно задния край на каседата, за да го фиксирате здраво в ножничката **(фигура 6)**. И двата края на технологията за доставяне SmartLOAD™ трябва да се заключат на мястото си. Ако технологията за доставяне SmartLOAD™ влезе в контакт с пръта по време на заключване, технологията за доставяне SmartLOAD™ не е била въведена правилно. Изтеглете пръта и се уверете, че върхът на пръта не е повреден. Уверете се, че технологията за доставяне SmartLOAD™ е напълно заключена в ножничката, преди да продължите със следващата стъпка.
2. Продължете бързо напред бутането с непрекъснато движение (например по-малко от 1 секунда), докато не спре при фиксата **(фигура 7)**. Завъртете ръчката с половин оборот по посока на часовниковата стрелка, за да поставите лещата в позиция на задържане **(фигура 8)**. Не предвижвайте бутането напред, докато не сте готови за имплантирането на лещата. Задържете лещата в това положение за 0 до 10 минути. За да минимизирате времето за освобождаване на хаптиката се препоръчва минимум 3 минути. Ако остане повече от 10 минути, не използвайте изделието.
3. Продължете с имплантирането на лещата, като въведете върха на технологията за доставяне SmartLOAD™ в срез с ножа на фаска, ориентирана надолу. Завъртете ръчката на бутането по часовниковата стрелка, за да изтеглите бавно лещата напред. Лещата трябва да се достави в рамките на 1 минута. Продължете да въртите ръчката на бутането, докато лещата не излезе напълно от върха на технологията за доставяне SmartLOAD™.
4. Завъртете ръчката на бутането по посока, обратна на часовниковата стрелка, за да изтеглите бавно бутането.

Инструкции за повторна обработка

Първоначална употреба

1. Ножничката се доставя „нестерилен" и трябва да бъде почистен и стерилизиран преди първата употреба.

Разглобяване

1. Премахнете и изхвърлете технологията за доставяне SmartLOAD™. Разглобете ножничката преди повторна обработка. **Не автоклавирайте и не стерилизирайте повторно технологията за доставяне SmartLOAD™ по никакъв начин.**
2. Ножничкчкчет се състои от два компонента, основното тяло и буталото **(фигура 9а, основно тяло и фигура 9б, буталото)**. За да ги разделите, (1) избутайте буталото от набраздения пръстен в основното тяло и (2) завъртете буталото в посока, обратна на часовниковата стрелка **(фигура 10)**.

Почистване

1. Веднага след употреба разглобете ножничката и го поставете във вана/ча с дистилирана вода. Препоръчва се инструментът да бъде почистен възможно най-скоро след употреба и преди пълноценната употреба.
2. Потопете напълно двата компонента на разглобения ножничкчкчет в разтвор на дистилирана вода, която не превишава 30°C. Щателно промийте и изтъкайте двата компонента с подходяща четка за поне (1) минута, за да се уверите, че всички повърхности са почистени. Препоръчва се инструментът да се почисти възможно най-скоро след употреба. Въпреки това, ако кръвта, тъканта, физиологичният разтвор или вискозитетите не успеят да изсъхнат, се препоръчва двата компонента да останат потопени за 30 минути в дистилирана вода.
3. След ръчното почистване, изплоквайте компонентите с дистилирана вода най-малко 3 пъти в продължение на поне 30 секунди общо.
4. Щателно почистете всички повърхности с чиста кърпа/лист без мъх.
5. Огледайте компонентите за замърсяния при наличието на остатъчни замърсявания в добре осветена зона. По време на огледа, обърнете особено внимание дали замърсяванията са премахнати от труднодостъпните зони за почистване около пръстена **(фигура 9в)** и избутващия връх на ножничката **(фигура 9г)**. Ако има наличие на замърсявания, повторете стъпките за ръчно почистване до премахването на всички видими замърсявания.

Стерилизация

При стерилизация и съхранение инструментът трябва да се държи в поставка за стерилизация, за да се предотврати повреда.

Ножничкчкчет е проектиран да издържи на параметрите на приетите процедури, които е посочено в ANSI/AAMI ST79-2010 „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Компонентен наръчник за автоклавиране и гарантиране на стерилността в здравни заведения), раздел 8.6.1 „Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Параметри на стерилизация за опаковани продукти или такива в контейнери). Следните технологии, температури, броят на препоръчителния продължителност на суровене за стерилизация трябва да се използват, за да се увеличат максимално функционалността и живота! на продуктите за многократна употреба.

Цикли на парна стерилизация:

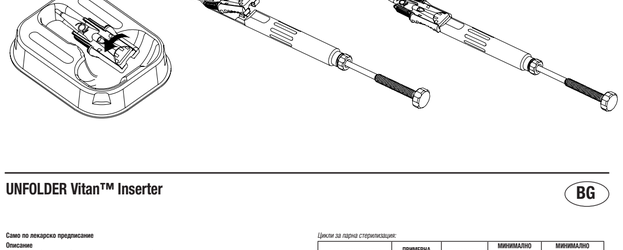
ВИД СТЕРИЛИЗАТОР	ПРИМЕРНА КОНФИГУРАЦИЯ	ТЕМПЕРАТУРА	МИНИМАЛНО ИЗЛАГАНЕ ВРЕМЕ (МИНУТИ)	МИНИМАЛНО ПОДСУШАВАНЕ ВРЕМЕ (МИНУТИ)
Терминодезинфекциен вакуум	Обвито*	135°C (275°F)	10	30
Терминодезинфекциен вакуум	Необвито	135°C (275°F)	10	Неприл.
Пулсиращ предварителен вакуум	Обвито*	132°C (270°F)	4	20
Пулсиращ предварителен вакуум	Необвито	132°C (270°F)	4	Неприл.

*Изделието е калибрирано само с разрешения от FDA обвивка и следователно тобвта да се използва само разрешен от FDA обвивка.

Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc.

Продукт на Обединеното кралство

Figure 4 Figure 5 Figure 6



UNFOLDER Vitan™ Inserter

TR

Yalnızca Reçetelyle Satılır

Açıklama

UNFOLDER Vitan™ Inserter, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. tarafından sunulan SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi dahilinde Akrilik Tek Parçalı intraoküler lensterle kullanım için tasarlanmıştır. UNFOLDER Vitan™ Inserter, Model DK9000, non-steril tedarik edilen, otoklavlanabilir ve yeniden kullanılabilir bir titanyum el cihazıdır **(Şekil 1)**. SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi, steril olarak tedarik edilen Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. tek Parçalı Intraküler Lens bileşenini içeren tek kullanımlık, non-pirojenik, önceden yüklenmiş bir kartuş sisteminde **(Şekil 2)**.

Kullanım Endikasyonu

UNFOLDER Vitan™ Inserter, Model DK9000, Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. Akrilik tek parçalı intraküler lenslerin YALNIZCA kapsüler bloka takılması sürecinde kartuşma işlemini gerçekleştirmek ve yerleştirme işlemine yardımcı olmak üzere SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi ile birlikte kullanılır.

Kullanım Talimatları

Bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatları okuyun.

El Cihazının Hazırlanması

1. El cihazını **"Yeniden İşleme Talimatları"** başlığında belirtilen yönteme göre temizleyin ve sterilize edin. Sterilitenin sağlanmasına kullanıcı sorumluluğundadır.
2. El cihazına "UNFOLDER Vitan™ Inserter" ifadesinin işlenmiş olduğunu doğrulayın.
3. Her kullanımdan önce çuluğun ucunu materyal kalıntısı veya hasar bulunmadığından emin olmak için görsel olarak inceleyin.
4. El cihazı pistonunun SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi yüklemesi için tamamen çekildiğinden emin olun.

Kartuşun Hazırlanması ve Lensin Yüklenmesi

1. Her kullanımdan önce SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi tepsisini inceleyin. Sterilize edilmiş mühürlü tepsinin bir adet SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi içerdiğinden emin olun. Tepsi hasarlıysa veya mühür kırılmışsa SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi'ni kullanmayın. Tepsiyi mühürlü paketten çıkarın.
2. Hidrasyon yöntemi olarak bir kanülle birlikte BSS veya OVD kullanın. Kanülü hidrasyon portuna yerleştirin ve lens kutusunu doldurmadan kartuşu, kartuş uçundan hidrasyon portuna kadar doldurun **(Şekil 3)**. Tamamlandığında 3. adıma geçin.
3. SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi'ni dikkatli bir şekilde tepsiden çıkarın **(Şekil 4)**. Uca hasar vereceğinden çıkarma işlemi sırasında SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi'nin uçuna dokunmayın. Hasarı olmadığından emin olmak için ucu inceleyin.

Lens Uygulaması

1. Ve kullanılabilir, ancak nihai komponent ve UNFOLDER Vitan™ Inserter'e ilişkin kullanım ve mümkünse kullanım ve kullanım talimatlarına bakın.
2. Bu yöntem ve hiçbirinin yerine geçmez. Sadece **(Figura 2a ve Şekil 2b)**. Once uzunu takarak SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi'nin el cihazının ön sıralarına kayarak yerleşmesini sağlayın **(Şekil 5)** ve ardından el cihazına sağlam bir şekilde oturtmak için kartuşun arka uzunu sıkca aşağı bastırın **(Şekil 6)**. SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi'nin her iki uzu da yerine oturmalıdır. Oturtma işlemi sırasında SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi çubuğun uzunu temas ederse, SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi doğru takılmamıştır. Çubuğu geri çekin ve çubuğun uzunun hasarlı olmadığından emin olun. Sonraki adıma geçmeden önce SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi'nin el cihazına tam olarak oturduğundan emin olun.
2. Pistonu sürekli bir hareketle düşünce geldiğinde durana kadar hızlı bir şekilde (örneğin 1 saniyeden daha kısa süredeki ilerletin **(Şekil 7)**. Kolu saat yönünde yarım tur döndürerek lens tutma konumuna getirin **(Şekil 8)**. Lens implantasyonu için hazır olana kadar pistonu ilerletmeyin. Lensi 0 ila 10 dakika bu konumda tutun. Haptik salım süresini en aza indirmek için, en az 3 dakika önerilir. 10 dakikadan daha uzun süre beklemesi halinde cihaz kullanılamaz.
3. SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi'nin uçunu, uçun pahı (eğimli) aşağı bakacak şekilde insiyonu sokarak lens implantasyonuna devam edin. Lensi yavaşça ilerletmek için piston kolunu yavaşça saat yönünde çevirin. Lens, 1 dakika içinde uygulanmalıdır. Lens, SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi'nin uçundan tamamen salınana kadar piston kolunu döndürmeye devam edin.
4. Pistonu yavaşça geri çekmek için piston kolunu saat yönünün tersine döndürün.

Yeniden İşleme Talimatları

İlk Kullanım

1. El cihazı, tedarik edildiğinde "steril dağıtılır" ve ilk kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Söküm

1. SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi'ni çıkarıp atın. Yeniden işlemeden önce el cihazını sökün. **SmartLOAD™ Uygulama Teknolojisi'ni hiçbir yöntemle otoklavlamayın veya yeniden sterilize etmeyin.**
2. El cihazı, ana çivide ve piston olmak üzere iki bileşenden oluşur **(Şekil 9a, ana gövde ve Şekil 9b, piston)**. İkisini birbirinden ayırmak için (1) pistonu birbiri halkadan ana gövdeye çekin ve (2) pistonu saat yönünün tersine döndürün **(Şekil 10)**.

Temizlik

1. Kullanımdan hemen sonra el cihazını sökün ve distile su banyosuna alın. Aletin, kullanmadan sonra en kısa süre içinde ve ilk kullanımdan önce temizlenmesi tavsiye edilir.
2. Sökülen el cihazının iki bileşenini 30°C'yi aşmayan distile su çözeltisine tamamen batırın. Bu iki bileşeni içeye yıkayıp uygun bir fırçayla en az (1) dakika fırçalayarak tüm yüzeylerin temizlendiğinden emin olun. Aletin, kullanmadan sonra en kısa süre içinde temizlenmesi önerilir; ancak kurumuş kan, doku, salin veya viskoelastik bulunması halinde bu iki bileşenin 30 dakika boyunca distile suda bekletilmesi tavsiye edilir.
3. Manuel temizliğin ardından bileşenleri distile suda toplamda en az 30 saniye boyunca minimum 3 kez durulayın.
4. Tüm yüzeyleri temiz ve havsız bir bez/mendile iyice kurulayın.
5. İyi aydınlatılmış bir ortamda bileşenlerde kir kalıp kalmadığını görsel olarak kontrol edin. Kontrol ederken, parmak tutucu **(Şekil 9c)** ve itme çubuğu ucunun **(Şekil 9d)** çevresindeki temizlenmesi zor bölgelerde kir kalmadığından özellikle emin olun. Hala kir varsa görünür kir kalmayana kadar manuel temizlemeye devam edin.
6. Materyal birikimi veya hasar olmadığından emin olmak için el cihazını görsel olarak inceleyin. Pistonun çubuk ucunun düzgünlüğü kontrol edilmesi ve pistonun yıda yiyleri düzgün şekilde dönmeldir. Cihaz hasarlıysa veya çayıf yiyelerdiğe sahipse kesici biyolojik tehlike olarak kesici alet kabına atılmalıdır. Otomatik temizleme yapılmaması halinde 8. adıma geçin.
7. Otomatik temizlikte, birbirinden ayrılan iki bileşeni uygun bir kaba alın: ardından 2 dakika soğuk çeşme suyuna ön yıkama, 3 dakika 93°C'de distile suda yıkama ve 98,8°C'de 15 dakika kurutma evresi olmak üzere 3 temel unsurdan oluşan otomatik yıkayıcı döngüsü uygulayın.
8. İyi aydınlatılmış bir ortamda bileşenlerde kir kalıp kalmadığını görsel olarak kontrol edin. Kontrol ederken, parmak tutucu **(Şekil 9c)** ve itme çubuğu ucunun **(Şekil 9d)** çevresindeki temizlenmesi zor bölgelerde kir kalmadığından özellikle emin olun. Hala kir varsa görünür kir kalmayana kadar manuel temizleme adımlarını tekrarlayın.

Sterilizasyon

Hasarı önlemek amacıyla sterilizasyon ve muhafaza esnasında cihazı sağlam bir konumda tutmak için sterilizasyon tepsileri kullanılmalıdır.

El cihazı, ANSI/AAMI ST79-2010 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Sağlık Hizmetleri Tesislerinde Kapsamlı Buharlı Sterilizasyon ve Steriliteye Güvenceli Kılavuzu) bölüm 8.6.1, "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Sargılı veya Kaplı Kalemler için Sterilizasyon Parametreleri) başlığında belirtilen kabul görmüş prosedür parametrelerini temel alarak sekiz tasarlanmıştır. Yeniden kullanılabilir ürünlerin performansı ve ömrünü en yüksek düzeye çıkarmak için aşağıdaki sterilizasyon tekniklerini, sıcaklıklar, süreler ve önerilen kurutma süreleri kullanılmalıdır.

Buharlı Sterilizasyon Döngüleri:

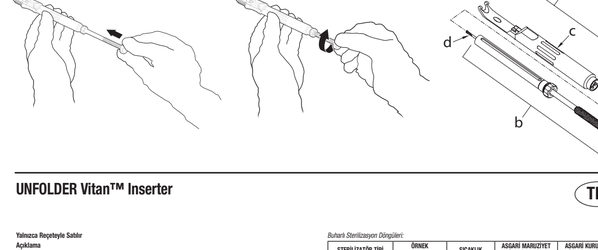
STERİLİZATÖR TİPİ	ÖRNEK YAPILANDIRMASI	SICAKLIK	ASGARİ MARUZİYET SÜRESİ (DAKİKA)	ASGARİ KURUMA SÜRESİ (DAKİKA)
Yerçekimi Deplasmanlı	Sargılı*	135 °C (275 °F)	10	30
Yerçekimi Deplasmanlı	Sargısız	135 °C (275 °F)	10	Geçerli değil
Pulslama Ön Vakumu	Sargılı*	132 °C (270 °F)	4	20
Pulslama Ön Vakumu	Sargısız	132 °C (270 °F)	4	Geçerli değil

*Cihaz, yalnızca FDA onaylı sarıg ile kullanım için doğrulanmıştır ve dolayısıyla yalnızca FDA onaylı sarıg kullanılmalıdır.

Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc.

Birleşik Krallık'ta Üretilmiştir

Figure 7 Figure 8 Figure 9



UNFOLDER Vitan™ Inserter

RO

Numai pe bază de prescripie

Descriere

Dispozitivul UNFOLDER Vitan™ Inserter este proiectat pentru a fi utilizat cu lentilele intraoculare monobloc acrilice din tehnologia de introducere SmartLOAD™ de la Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Dispozitivul UNFOLDER Vitan™ Inserter, Model DK9000 este un instrument autoclavabil, reutilizabil, din titan, furnizat în stare nesterilă **(Figura 1)**. Tehnologia de introducere SmartLOAD™ este un sistem de cartuș pre-încărcat, de unică folosință, aprovizionat, care include o LIO monobloc acrilică de la Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc., care este furnizată în stare sterilă **(Figura 2)**.

Indicație de utilizare

Dispozitivul UNFOLDER Vitan™ Inserter, model DK9000, este utilizat în combinație cu tehnologia de introducere SmartLOAD™ pentru plierea și asistența la introducerea lentilei intraoculare monobloc acrilice de la Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc., EXCLUSIV în sacul capsular.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte utilizării oricărei dispozitiv, citiți integral instrucțiunile.

Pregătirea pisei de mână

1. Curățați și sterilizați piesa de mână conform metodei specificate la secțiunea **„Instrucțiuni de reprocesare"**. Asigurarea sterilității este responsabilitatea utilizatorului.
2. Confirmați faptul că piesa de mână este inscripționată cu marcajul "UNFOLDER Vitan™ Inserter" („Dispozitiv UNFOLDER Vitan™ Inserter").
3. Înainte fiecărei utilizări, inspectați vizual vârful de tăi pentru a stabili că nu există deparnet de material sau deteriorări.
4. Asigurați-vă că pistonul piesei de mână este complet retras pentru încărcarea tehnologiei de introducere SmartLOAD™.

Pregătirea cartușului și încărcarea lentilei

1. Inspectați tăviș tehnologiei de introducere SmartLOAD™ înainte fiecărei utilizări. Asigurați-vă că tăviș sigilată și sterilizată conține o tehnologie de introducere SmartLOAD™. Nu utilizați tehnologia de introducere SmartLOAD™ dacă tăviș este deteriorată și sigiliul este rupt. Scoateți tăviș din foia de protecție.
2. Utilizați BSS sau OVD ca metodă de hidratare cu ajutorul unei canule. Introduceți canula în portul pentru hidratare și umpleți complet cartușul, de la vârful cartușului până la portul pentru hidratare, fără a umple carcasa lentilei **(Figura 3)**. După ce ați terminat, continuați cu pasul 3.
3. Scoateți cu atenție tehnologia de introducere SmartLOAD™ din tăviș **(Figura 4)**. Nu atingeți vârful tehnologiei de introducere SmartLOAD™ în timpul mevenei de scoatere deoarece acesta ar putea deteriora vârful. Inspectați vârful pentru a vă asigura că nu este deteriorat.

Introducerea lentilei

1. Asigurați-vă că tija de împingere a dispozitivului UNFOLDER Vitan™ Inserter este complet retractată. Introduceți tehnologia de introducere SmartLOAD™ în piesa de mână, cu diagrama LIO îndreptată în sus și cu tăietura vârfului tehnologiei de introducere SmartLOAD™ în jos **(Figura 2a și Figura 2b)**. Introduceți mai întâi vârful antiet lecul tehnologiei de introducere SmartLOAD™ în fantele de ghidare din partea de sus a piesei de mână **(Figura 5)** și apăsați cu fermitate pe partea din spate a cartușului pentru a îl fixa în siguranță în piesa de mână **(Figura 6)**. Ambele laturi ale tehnologiei de introducere SmartLOAD™ trebuie să se fixeze pe poziție. Dacă tehnologia de introducere SmartLOAD™ intră în contact cu vârful de tijă în timpul conexiunii, înseamnă că tehnologia de introducere SmartLOAD™ nu a fost introdusă corect. Retragetă tija și asigurați-vă că vârful acestesa nu este deteriorat. Asigurați-vă că tehnologia de introducere SmartLOAD™ este blocat complet în piesa de mână înainte de a trece la următorul pas.
2. Trageți rapid pistonul în fată printr-o mișcare continuă (de exemplu, în mai puțin de 1 secundă) până dând se oprește în zona filetată **(Figura 7)**. Rotiți butonul pistonului o jumătate de rotație pentru a pune lentila în poziție de reținere **(Figura 8)**. Nu împingeți pistonul decât dacă sunteți pregătit pentru implantarea lentilei. Lăsați lentila în această poziție timp de 0 până la 10 minute. Pentru a reduce la minimum durata de eliberare a hapticei, se recomandă minimum 3 minute. Dacă trec mai de 10 minute, nu utilizați dispozitivul.
3. Treceți imediat la implantarea lentilei prin introducerea vârfului tehnologiei de introducere SmartLOAD™ în incizie, cu teșitura vârfului orientată în jos. Rotiți butonul pistonului în sensul acelor de ceasornic pentru a deplasa lentila încet înainte. Lentila trebuie implantată în decurs de 1 minut. Continuați rotirea butonului pistonului până când lentila este complet deprimată din vârful tehnologiei de introducere SmartLOAD™.
4. Rotiți butonul pistonului în sens anti-orar pentru a retrage lent pistonul.

Instrucțiuni de reprocesare

Prima utilizare

1. Piesa de mână este livrată nesterilă și trebuie curățată și sterilizată înainte primei utilizări.

Dezasamblarea

1. Scoateți și eliminați tehnologia de introducere SmartLOAD™. Dezasamblați piesa de mână înainte reprocesării. **Nu autoclavați sau sterilizați tehnologia de introducere SmartLOAD™ prin niciu metodă.**
2. Piesa de mână este alcătuită din două componente, corpul principal și pistonul **(Figura 9a, corpul principal și Figura 9b, pistonul)**. Pentru a le separa pe cele două, (1) trăgând pistonul de la inelul mletat în corpul principal și (2) rotiți pistonul în sens anti-orar **(Figura 10)**.

Curățirea

1. Imediat după utilizare, dezasamblați piesa de mână și așezați-o într-o baie de apă distilată. Este recomandată curățirea instrumentului cât mai curând posibil după utilizare și înainte primei utilizări.
2. Scufundați complet cele două componente ale piesei de mână dezasamblate într-o soluție de apă distilată care să nu depășească 30 °C. Spălați și frecați viguros cele două componente cu o perie adecvată timp de cel puțin un (1) minut, asigurându-vă că toate curățile toate suprafețele. Se recomandă curățirea instrumentului cât mai curând posibil după ce a fost utilizat. În cazul în care sângele, țesutul, soluțiile salină sau substanțele viscoelastice, se recomandă ca cele două componente să fie lăsate la limuiat timp de 30 de minute în apă distilată.
3. După curățirea manuală, clătiți componentele cu apă distilată de cel puțin 3 ori sau timp de 30 de secunde în total.
4. Uscați cu atenție toate suprafețele cu ajutorul unei cârpe/foi de hârtie fără scame.
5. Inspectați vizual componentele într-o zonă bine iluminată pentru a vedea dacă a rămas murdărie. În timpul inspecției, asigurați-vă că murdăria a fost eliminată din zonele greu de curățat din jurul inelului pentru deget **(Figura 9c)** și vârfului tijei **(Figura 9d)**. Dacă se constată prezența murdăriei, repetați pașii de curățare manuală până când este eliminată toată murdăria vizibilă.
6. Verificați vizual instrumentul pentru a vă asigura că nu există deparnet de materi sau deteriorare. Verificați ca vârful tijei pistonului să fie drept, iar firele pistonului trebuie să se rotească fără dificultate. Dacă este deteriorat sau nu funcționează corect, dispozitivul trebuie eliminat ca deșeu biologic periculos într-un container pentru obiecte ascuțite. Dacă nu se execută curățirea automată, treceți la pasul 8.
7. Pentru curățirea automată, puneți cele două componente separate într-un recipient adecvat și puneți un ciclu de spălare automată. Masa de 3 componente de bază: spălare în 2 minute cu apă rece, spălare de 3 minute în apă distilată la 93 °C și etapa de uscare de 15 minute la temperatura de 98,8 °C.
8. Inspectați vizual componentele într-o zonă bine iluminată pentru a vedea dacă a rămas murdărie. În timpul inspecției, asigurați-vă că murdăria a fost eliminată din zon

Figure 1

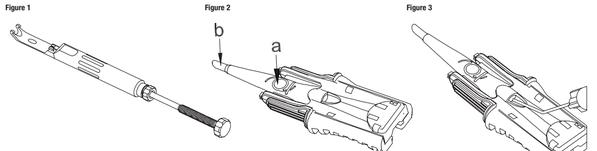


Figure 2

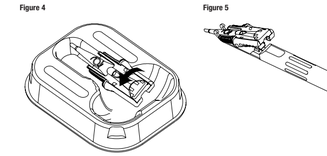


Figure 3

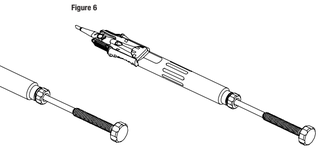


Figure 4

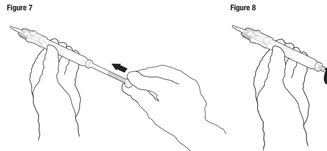


Figure 5

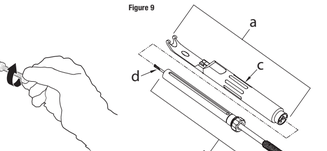


Figure 6

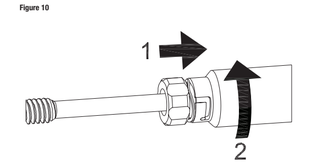


Figure 7

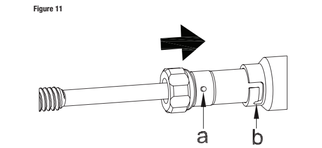


Figure 8

Figure 9

Figure 10

Figure 11

UNFOLDER Vitan™ Inserter

HR

Samo na liječnički recept

Opis

UNFOLDER Vitan™ Inserter dizajniran je za uporabu s akrilnim jednodijelnim intraokularnim lećama u sustavu tehnologije umetanja SmartLOAD™ tvrtke Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. UNFOLDER Vitan™ Inserter, model DK9000, instrument je od tlačnog kojeg se može sterilizirati u autoklavu i ponovno koristiti, a isporučuje se nesterilan (**slika 1**). Sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™ je jednokratni, injektorski sustav snopnjeg umetnutih spremnika koji uključuje akrilnu jednodijelnu intraokularnu leću tvrtke Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. koji se isporučuje sterilan (**slika 2**).

Indikacije za uporabu

UNFOLDER Vitan™ Inserter, model DK9000, koristi se u kombinaciji sa sustavom tehnologije umetanja SmartLOAD™ za savjetnje i pomoć u umetanju akrilnih jednodijelnih intraokularnih leća tvrtke Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc., SAMO u kapsularnu vreću.

Upute za uporabu

Pročitajte upute za uporabu u cijelosti prije uporabe proizvoda.

Priprema instrumenta

1. Očistite i sterilizirajte instrument prema metodi navedenoj u **„Uputama za ponovnu obradu"**. Osiguranje sterilnosti na odgovornosti je korisnika.
2. Pregledajte je li na instrumentu ugravirana oznaka „UNFOLDER Vitan™ Inserter".
3. Prije svake uporabe vizualno pregledajte prozirnu kapsulu kako biste provjerili da nema nagaslih materijala ili oštećenja.
4. Osigurajte da je klip instrumenta potpuno uvučen za zaprimanje sustava tehnologije umetanja SmartLOAD™.

Pripremanje spremnika i postavljanje leće

1. Prije svake uporabe pregledajte posudu sustava tehnologije umetanja SmartLOAD™. Provjerite sadrži li sterilizirana, zahvrnena posuda jedan sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™. Ne upotrebljavajte sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™ ako je posuda oštećena ili ako je istekao datum. Uklonite posudu iz zahvrnenog omotača.
2. Koristite BSS iii OVD kao način hidracije pomoću kanile. Kanilu umetnite u ulaz za hidraciju, a spremnik u potpunosti napunite od vrha spremnika do ulaza za hidraciju bez punjenja kutijice za leće (**slika 3**). Pažljivo uklonite sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™ tipkom usisivanja jer ga to može oštetiti. Pregledajte vrh kako biste provjerili da nije oštećen.

Umetanje leće

1. Osigurajte da je potisna šipka instrumenta umetačka UNFOLDER Vitan™ Inserter potpuno uvučena. Umetnite sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™ u instrument s otpiranom intraokularne leće okrenutim prema gore i vrhom sustava tehnologije umetanja SmartLOAD™ naslonjenim prema dolje (**slika 2a i slika 2b**). Pre umetnite vrh tako da sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™ ušćne u prednje ulore instrumenta (**slika 5**) te zatim čvrsto pritisnite stražnji kraj sustava prema dolje kako biste ga sigurno uglavili u instrument (**slika 6**). Opće strane sustava tehnologije umetanja SmartLOAD™ trebale bi se uglaviti. Ako sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™ dođe u kontakt s potisnom šipkom prilikom uglavljivanja, sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™ ga isporučuje umetnut. Uvučite šipku i osigurajte da potisna šipka nije oštećena. Osigurajte da je sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™ potpuno uglavljen u instrument prije nastavljanja sa izbočenim korakom.
2. Brzo pomaknite klip prema naprijed kontinuiranim pokretom (koji traje manje od 1 sekunde) dok se klip ne zaustavi kod navoja (**slika 7**). Zaokrenite kotačić za poda okretaja u smjeru kazaljke na satu kako biste smjestili leću u poličiju za držanje (**slika 8**). Ne pomičite klip prema naprijed dok ova nije spremna za ugradnju leće. Ne dopustite da leća ostane u ispuštenu od 0 do 10 minuta. Da biste minimizirali vrijeme hajtšćnog otpuštanja, preporučuje se najmanje 2 minute. Ako je leća zadržana duljeg od 10 minuta, ne upotrebljavajte je.
3. Nastavite s ugradnjom leće umetanjem vrha sustava tehnologije umetanja SmartLOAD™ u rez s naglom vrha okrenutim prema dolje. Okrećite kotačić klipa u smjeru kazaljke na satu kako biste polako pomicali leću prema naprijed. Leća mora biti umetnuta u roku od 1 minute. Nastavljate okretati kotačić klipa dok se leća potpuno ne ispusti s vrha sustava tehnologije umetanja SmartLOAD™.
4. Okrećite kotačić klipa u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste polako uvukli klip.

Upute za ponovnu obradu

Prvi upotrebi

1. Instrument se isporučuje „nesterilan" te se mora očistiti i sterilizirati prije prve uporabe.

Rastavljanje

1. Ukloniti i odložite sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™. Rastavite instrument prije ponovne obrade. **Sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™ nemože sterilizirati nijednom metodom u autoklavu ili ponovno sterilizirati.**
2. Instrument se sastoji od dva dijela, glavnog tijela i klipa (**slika 9a, glavno tijelo i slika 9b, klip**). Kako biste odvojili ta dva dijela, (1) pogurnite klip iz rebrastog prstena u glavno tijelo i (2) okrećite klip u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (**slika 10**).

Čišćenje

1. Neposredno nakon uporabe rastavite instrument i postavite ga u kupelj s destiliranom vodom. Preporučuje se da se instrument očisti čim je prije moguće nakon uporabe i prije prve uporabe.
2. Potpuno uronite dva dijela rastavljenog instrumenta u otopinu destilirane vode temperature ne veće od 30 °C. Temeljito operite i ispliješte dva dijela s pomocu odgovarajuće četke tijekom 1 minute, osiguravajući da se sve poprline ošte. Preporučuje se da se instrument očisti čim je prije moguće nakon uporabe; mediatim, u slučaju da se na instrumentu osušila krv, ibšo, otopina soli ili visokoelastično sredstvo, preporučuje se da se dva dijela odstave namakati 30 minuta u destiliranoj vodi.
3. Nakon ručnog čišćenja isperite dijelevo u destiliranoj vodi barem 3 puta da ispiranje ukupno traje barem 30 sekundi.
4. Temeljito osušite sve poerline čistom krpom bez vlakna.
5. U odeno osvjetljenjem prostoru vizualno pregledajte ima li na dijelovima preostale prljavštine. Prilikom pregledavanja obratite posebnu pažnju na to je li prljavšta očišćena s područja koja se teško čiste na mjestu za prste (**slika 6c**) i vrhu potisne šipke (**slika 9d**). Ako ima prljavštine, ponovite korake ručnog čišćenja dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu.
6. Vizualno pregledajte instrument da biste provjerili da nema nastaga materijala ili oštećenja. Provjerite je li vrh šipke klipa ravan i okrenu li se ravnji kraj kako bi omogućio ulaz u kapsulu. Ako ima oštećenja ili nepravilnosti, proizvod koji biološi opasan otišat predmet bacite u spremnik za oštri otpad. Ako se ne provodi automatsko čišćenje, prijeđite na 8. korak.
7. Za automatsko čišćenje postavite dvije ovlejene komponente u prikladan spremnik i ponovite automatski cikluS pranja koji se sastoji od 3 glavna elementa: demineralizirani prethpranja hladnom vodom iz slavine, trominutnog pranja destiliranom vodom pri 93 °C i 15-minutne faze sušenja pri temperaturi od 98,8 °C.
8. U odeno osvjetljenom prostoru vizualno pregledajte ima li na dijelovima preostale prljavštine. Prilikom pregledavanja obratite posebnu pažnju na to je li prljavšta očišćena s područja koja se teško čiste na mjestu za prste (**slika 6c**) i vrhu potisne šipke (**slika 9d**). Ako ima prljavštine, ponovite korake ručnog čišćenja dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu.

Sterilizacija

Da biste izbjegli oštećenje instrumenta tijekom sterilizacije i skladištenja, koristite sterilizacijske podloške koji čvrsto drže instrument na mjestu.

Instrument je dizajniran da izdrži parametre prihvatljivih postupaka navedenih u ANSI/AAMI ST79-2010 „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" („Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama") dio 8.6.1. „Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" („Parametri sterilizacije za omotane ili pretpremu u spremnicima"). Navedene tehnike sterilizacije, temperature, vremena i preporučena vremena sušenja trebaju se koristiti kako bi se povećali učinkovitost i životni vijek proizvoda koji se mogu ponovno koristiti.

CikluSi sterilizacije parom:

VRSTA STERILIZACIJE	KONFIGURACIJA UZORKA	TEMPERATURA	IZLOŽENOST: MINIMALNO VRIJEME (MINUTE)	SUŠENJE: MINIMALNO VRIJEME (MINUTE)
Sterilizacija vodenom parom pod tlakom	Omotan*	135 °C (275 °F)	10	30
Sterilizacija vodenom parom pod tlakom	Neomotan	135 °C (275 °F)	10	n.p.
Sterilizacija prevlakovanom	Omotan*	132 °C (270 °F)	4	20
Sterilizacija prevlakovanom	Neomotan	132 °C (270 °F)	4	n.p.

*Proizvod je kvalificiran za uporabu s omotom koji je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) te se stoga smije upotrebljavati samo navedeni omot.

Ponovno sastavljanje

1. Kako biste ponovno sastavili instrument, injektor gurnite klip u glavno tijelo dok klin (**slika 11a**) ne dosegne stražnju stranu glavnog tijela.
2. Okrećite klip dok se klin ne postavi u otvor (**slika 11b**). Nastavite okretati klip u smjeru kazaljke na satu dok klin ne uđe na mjesto.

Opće odrednice

- Ne dopustite da se krv, bivo, otopina soli ili viskoelastično sredstvo osuše na instrumentu.
- Nikada ne upotrebljavajte otopinu soli iii BSS za ispiranje instrumenta.

Odobrene ponovne obrade

Za sve je postupke čišćenja i sterilizacije instrumenta prije njihove uporabe potrebno odobrenje. Zbog različitih mogućnosti ponovne obrade, tvrtka ne može odobriti ove moguće varijacije procesa. Korisnik je odgovoran za uporabu bilo koje metode koja odstupa od metode čišćenja i sterilizacije uvršćenih UNFOLDER Vitan™ Inserter koje propisuje tvrtka.

Ograničenja ponovne obrade

Pogledajte 6. korak od odeljka o čišćenju.

Mjere opreza

1. Ne upotrebljavajte ako je bilo koji dio umetača UNFOLDER Vitan™ Inserter ispušten ili ako je nenamjerno udaren ili se pokazao nalazu izvan kutije za uporabu.

Upozorenja

1. Ne upotrebljavajte ako je spremnik sustava tehnologije umetanja SmartLOAD™ napukao ili slomljen prije ugradnje.
2. Tijekom postupka pomicanja leće (**slika 7**) potrebno je brzo ponaljkniti klip. Tijekom pomicanja klipa, nemojte ga zaustaviti ni pomicati u suprotnom smjeru. To može dovesti do neprepoznog savijanja leće.
3. Nakon postavnog pomicanja leće (**slika 7**) i korake poluokretanja (**slika 8**), ne pomičite klip prema naprijed dok ne budete spremni za ugradnju leće. To može dovesti do zapinjanja leće u spremniku.
4. Leća i sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™ trebaju se odložiti ako je leća bila savinuta u spremniku duže od 10 minuta. U suprotnom može doći do zapinjanja leće u spremniku.
5. Ne pokušavajte modificirati ili izmijeniti ovaj proizvod niti bilo koji njegov dio jer to može značajno ujecati na funkcionalnost iili strukturnu cjelovitost izvedbe.
6. Uporaba viskoelastičnih sredstava ovi medi cinluzce nije preporučena jer nisu odobrena za uporabu uz sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™.
7. Uporaba enzimskih sredstava za čišćenje i deterdženata nije preporučena zbog rizika od sindroma toksičnog strašnjeg segmenta (eng. Toxic Anterior Segment Syndrome, TASS).
8. Ne upotrebljav lecu ako postana šipka ne pomiče lecu ili ako je zagljavljena u sustavu tehnologije umetanja SmartLOAD™.
9. Ne upotrebljavajte umetač ako potisna šipka djeluje uncano ili je na bilo koji način oštećena jer bi šipka mogla poraditi ili oštetiti intraokularnu leću čim je mogućnost dovoda po zamjenom intraokularne leće.
10. Ne sterilizirajte umetač UNFOLDER Vitan™ Inserter prije provođenja postupka čišćenja.

Upozorenje (SAMO za sustav tehnologije umetanja SmartLOAD™) Jednokratni medicinski proizvodi tvrtke Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. dolaze s etiketom s upotrebom za uporabu i rukovanje kako bi se umanjile izlaganje uvjetima koji mogu ugroziti proizvod, pacijenta ili korisnika. Ponovno korištenje/sterilizacija/obrada jednokratnih medicinskih proizvoda tvrtke Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. može dovesti do fizičkog oštećenja medicinskog proizvoda, neispravnog rada medicinskog proizvoda i bolesti ili ozljede pacijenta zbog infekcije, upale iili bolesti zbog kontaminacije proizvoda, prijenosa infekcije i nedostatka sterilnosti proizvoda.

Simboli korišteni na pakiranju

SIMBOL	OBJAŠNJENJE
	PROČITAJTE UPUTE ZA UPORABU
REF	NESTERILNO
LOT	KATALOŠKI BROJ
	KOD SERIJE
	PROIZVOĐAČ
	DATUM PROIZVODNJE (GGGG-MM-DD: GODINA-MJESEC-DAN)
EC REP	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKOJ ZAJEDNICI

UNFOLDER, UNFOLDER Vitan i SmartLOAD zaštitni su znaci tvrtke Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Proizvođeno u Ujedinjenoj Kraljevini

UNFOLDER Vitan™ Inserter

KZ

Дәрігердің рецепті бойынша ғана сатылады

Сипаттамасы

UNFOLDER Vitan™ Inserter енгізу қондырғысы Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының кезге арналған акриллі 1 бөліктегі SmartLOAD™ технологиялық жүйесінде пайдалануға арналған. UNFOLDER Vitan™ Inserter, DK9000 үлгісі – стерильденбейтін қайта қолданылатын автоматта өңдеуге және бірнешеде жіктік пайдалануға болатын, тығыздап жасалған қутыда (**1-сурет**). SmartLOAD™ жүйесі технологиялық Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. Зарқасқандығынан Акриллі 1 - бөліктегі интраокулярлы линза құрылғысынан тұратын бірнешеге қондырылған, кезі өсер жүк картриджін жүйе болып табылады (**2-сурет**).

Пайдалану мақсаты

DK9000 үлгісін UNFOLDER Vitan™ Inserter енгізу қондырғысы кезге арналған Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. Акриллі 1 бөліктегі интраокулярлы линзаны SmartLOAD™ жүйесі технологиясы арқылы капсулаға қалтаға орнату үшін ғана пайдаланылады.

Пайдалану нұсқаулары

Осы құрылғыны пайдалану алдында толық нұсқаулықты оқып шығыңыз.

Құрылғыны дайындау

1. Құрылғыны **«Қайта өңдеу нұсқаулығы» бөлімінің астында көрсетілген әдісте сейчас тазалап зарарсыздандырыңыз**. Стерильділігі қамтамасыз етуге пайдаланушы жауапты.
2. Құрылғыны «UNFOLDER Vitan™ Inserter» сапылшымен жақсартылған екенін тексеріңіз.
3. Материал қалдықтары немесе зақым жоғалтуына жол жіберу үшін, әрбір қолданыс алдында өзек ұшын көзбен тексеріңіз.
4. Құрылғы плунжері SmartLOAD™ жүйесі технологиясы жүйесін қабылдауына толық шегінуін қамтамасыз етіңіз.

Картридждың дайындығы және линзаны жүктеу

1. Ішқұлаған алдында SmartLOAD™ Жүйесі технологиясындағыпышылмаған қалпақшасын тексерсін отырмыз. Стерильденген, тығыздалған неге құрылғысы бар SmartLOAD™ жүйесі технологиясы бар өнімдігін тексеріңіз. Науа зақымдалуы немесе бестіне бұзылуы, SmartLOAD™ жүйесі технологиясын пайдалануға болмайды. Науаны ашқыздаған жабдықтан алыңыз.
2. Канюльмен кемегімен BSS немесе OVD ешкім гидратациялық әдісі ретінде пайдаланыңыз. Канюльмен гидратациялық сағалығына енгізіңіз және картриджді картридж ұсынылған пыдратациялық сағалығына дейін линза корпусын толтырмай толтырыңыз (**3-сурет**). Анықтаған соң, 3-кадамға өтіңіз.
3. SmartLOAD™ Жүйесі технологиясы құрылғысын қалқандаған мүшеті ажыратып алмаңыз (**4-сурет**). Ауа барысында SmartLOAD™ жүйесі технологиясы шын тұрпте бөлмейді, себебі бұл ушаны зақым мүмкін. Ушаны зақым келтіретін тексеріңіз.

Линзаны жүктеу

1. SmartLOAD™ Жүйесі технологиясы картриджі сынса немесе имплантатқа алдында бөлінсе, пайдалануға болмайды.
2. Линзаны бастапқы жүрігі барысында (**7-сурет**) плунжерді жылдам жүргізу керек. Плунжерді жүргізу кезінде тоқтатуға немесе ері жүргізуге болмайды. Бұлай істеу линзаның бұрыс жиналуына әкелуі мүмкін.
3. Линзаны бастапқы жүргізгеннен кейін (**7-сурет**) және жартылай бұрыс қадамынан кейін (**8-сурет**), линза имплантатқа дайын болғанша плунжерді алға жылжытыңыз. Бұлай істеу линзаның картриджде жабылып қалуына себеп болуы мүмкін.
4. Егер линза картриджде 10 минуттан артық уақыт тұрған болса, линза мен SmartLOAD™ Жүйесі технологиясындағытың бір-бірінен ажырытпыңыз тыс. Оның істемеген жағдайда линзаның картриджде тұрып қалуына әкелуі мүмкін.
5. Бұл құрылғыны немесе қорғамастардың бірін қайта тіке ұсақ ететін SmartLOAD™ технологиясы да ластауға не ішінен ине денесіне тарап. Өзекте ондағы ушы с зақымдалуы мүмкін. Өзекте ондағы ушы с зақымдалуы мүмкін. Ушаны ешқашан ешқашан ешқашан

Figure 1

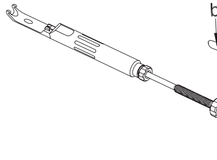


Figure 2

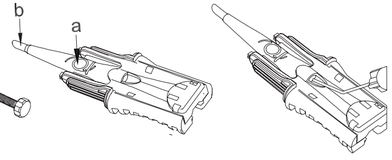


Figure 3

Figure 4

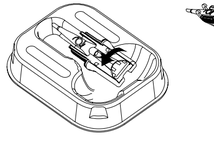


Figure 5

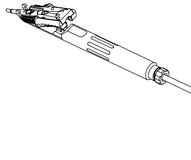


Figure 6

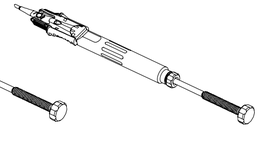


Figure 7

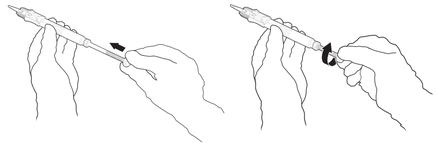


Figure 8

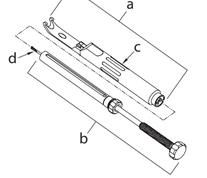


Figure 9

Figure 10

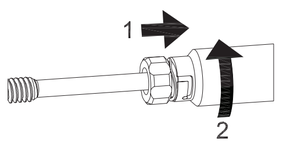
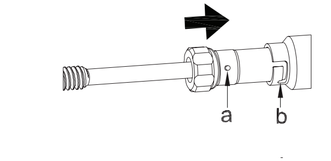


Figure 11



UNFOLDER Vitan™ Inserter

HU

Kizárólag orvosi rendelvényre

Leírás

Az UNFOLDER Vitan™ Inserter műszert a Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. cég SmartLOAD™ beültetőkészülékeinek található akril egytesti intraokuláris lencséivel együtt történő használatra tervezték. Az UNFOLDER Vitan™ (DK9000 modell) Inserter műszer egy autoklávozható, többször használatos, titánból készült, amely nem steriben kerül forgalomba **(1. ábra)**. A SmartLOAD™ beültetőkészülék egy eldobható, nem pirogén, előre betöltött kazetta-rendszer, amely tartalmazza a steriben forgalomba kerülő Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. akril egytesti IOL-t **(2. ábra)**.

Felhasználási terület

A DK9000 típusú UNFOLDER Vitan™ Inserter műszer a SmartLOAD™ beültetőkészülékkel együtt használva összhangba és segít behelyezni a Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. akril egytesti intraokuláris lencsét KIZÁRÓLAG a kapszulazsákba.

Használati útmutató

Olvassa el a teljes használati útmutatót, mielőtt használná az eszközt.

A kézidarab előkészítése

1. A kézidarabot az **„Újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások"** c. szakaszban leírt módon tisztítsa és sterilizálja. A steriltás biztosítása a felhasználó felelőssége.
2. Ellenőrizze, hogy a kézidarabba az „UNFOLDER Vitan™ Inserter" felirat van belevésve.
3. Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a hegyét, hogy anyaglerakódásokról és sérülésről mentes-e.
4. Ellenőrizze, hogy a kézidarab dugattyúja teljesen vissza van húzva a SmartLOAD™ beültetőkészülék beltöbörére.

Kazetta előkészítése és a lencse beültetése

1. Minden használat előtt vizsgálja meg a SmartLOAD™ beültetőkészülék tálcáját. Győződjön meg arról, hogy a sterilizált és biztonsági védőzárral ellátott tasakban egy darab SmartLOAD™ beültetőkészülék található. Ne használja a SmartLOAD™ beültetőkészüléket, ha a tálca sérült vagy a biztonsági védőzár sérült. Vegye ki a tálcát a védőzáras tasakból.
2. Hidratációs médiumként használjon kizárólat BSS-t vagy OVI-t. Helyezze a kanült a hidratációs portba és töltse fel a kazettát teljesen a kazetta csúszóál a hidratációs portig anélkül, hogy a lencsetokot is megtöltené **(3. ábra)**. Ha kész, lépjen az 3. lépésre.
3. Óvatosan vegye ki a SmartLOAD™ beültetőkészüléket a tálcáról **(4. ábra)**. Ne érjen a SmartLOAD™ beültetőkészülék csúcsához a kivétel során, mert az megsértheti a csúcsot. Vizsgálja meg csúcsot, hogy nem sérült-e meg.

Lencse beültetése

1. Győződjön meg arról, hogy az UNFOLDER Vitan™ Inserter műszernek tökéletesen teljesen vissza van húzva. Helyezze be a SmartLOAD™ beültetőkészülék a kézidarabba úgy, hogy a IOL ábra felfelé mutasson, a SmartLOAD™ beültetőkészülék csúcsának ferde része pedig lefelé **(2.a és 2.b ábra)**. A SmartLOAD™ beültetőkészüléket a hegyével előrefelé csúsztassa be a kézidarab elülső fogópontjába **(5. ábra)**, majd hátárosztása nyomja le a SmartLOAD™ beültetőkészülék hátsó végét, hogy a kézidarabba kattanva rögzüljön a helyén **(6. ábra)**. A SmartLOAD™ beültetőkészülék mindkét végének a helyére kell kattanna. Ha a SmartLOAD™ beültetőkészülék érintkezik a hegyével a bekattintás során, akkor a SmartLOAD™ beültetőkészülék helytelenül lett beállesztve. Húzza vissza a rudat, és gyűrődjön meg arról, hogy a hegye nem sérült meg. Győződjön meg arról, hogy a SmartLOAD™ beültetőkészülék teljesen a kézidarabba kattant, miután továbbnyalad a következő lépésre.
2. Gyors és folyamatos mozdulattal (pl. kevesebb, mint 1 másodperc alatt) tolja előre a dugattyút, amíg meg nem áll a menetelő **(7. ábra)**. A lencse tartásálnaba helyezésekhez forgassa el egy fél fordulattal az óramutató járásával megegyező irányban a tekerőgombot **(8. ábra)**. Ne tolja előre a dugattyút, amíg kézzen nem áll a lencse beültetésére. Tartsa a lencsét ebben a pozícióban 5–10 percig. A hagyása közabosítási idejének minimalizálása érdekében 3 perc az ajánlott idő. Ha többet vár 10 percig hagyta benn, ne használja az eszközt.
3. Folytassa a lencse beültetését a SmartLOAD™ beültetőkészülék csúszásának a metszésen keresztül történő behelyezésével úgy, hogy a csúcs ferde része lefelé néz. Forgassa a dugattyút lassan az óramutató járásával megegyező irányba a lencse előretolásához. A lencsét 1 percen belül be kell helyezni. Addig forgassa a dugattyú tekerőgombját, amíg a lencse teljesen ki nem szabadul a SmartLOAD™ beültetőkészülék csúcsából.
4. Forgassa a dugattyút lassan az óramutató járásával ellentétes irányba a dugattyú visszahúzásához.

Újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások

Első használat

1. A kézidarab nem steril állapotban kerül forgalomba, és az első használat előtt tisztítani és sterilizálni kell őket.

Szétszerelés

1. Vegye ki és ártalmatlanítsa a SmartLOAD™ beültetőkészüléket. Szerelje szét a kézidarabot az újrafeldolgozás előtt. **Semmilyen módon ne autoklávozza és ne sterilizálja újra a SmartLOAD™ beültetőkészüléket.**
2. A kézidarab két részből áll, a testből és a dugattyúból **(9.a ábra, lent és 9.b ábra, dugattyú)**. A két alkotóelem szétszereléséhez (1) nyomja a fi ukalmhez felé a dugattyú nccés bajonettzárát, majd (2) forgassa el a dugattyút az óramutató járásával ellentétes irányba **(10. ábra)**.

Tisztítás

1. Közvetlenül a használat után szerelje szét kézidarabot és helyezze described vízes fürdőbe. A műszert érdemes az első használat előtt és minden használat után minél előbb megtisztítani.
2. Teljesen merítse bele a kézidarab két szétszerelt alkotóelemét 30 °C-nál nem melegebb described vízes oldatba. Alaposan mossa meg és öntözze a két alkotóelement egy arra alkalmas kefével legalább (1) percig, és ügyeljen rá, hogy minden felszínt megtisztítson. Érdemes a műszert a használat után minél előbb megtisztítani, azonban ha vér, szövet, vagy viszkoelasztikus anyag száradt rá, akkor azt javasoljuk, hogy a két alkotóelement 30 percig described vízben áztassa.
3. A kézzel történő tisztítást követően öblítse le az alkatrészeket described vízzel legalább 3-szor, összesen legalább 30 másodpercen keresztül.
4. Alaposan szárítson meg minden felületet egy tiszta, szálmentes törülközővel.
5. Jól megvilágított helyen szemrevételezéssel vizsgálja az alkatrészeket, maradt-e rajtuk szennyeződés vagy sem. Az ellenőrzésük során fordítson kiemelt figyelmet annak ellenőrzésére, hogy el lett-e távolítva a szennyeződés az ugrómarokról **(9.c ábra)** és a nyomórúdcsúcs **(9.d ábra)** körül, nehezen tisztíthető részekről. Ha szennyeződés látható, ismételje a kézi tisztítás lépeseit, amíg el nem távolítja az összes látható szennyeződést.
6. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a kézidarabot, hogy nincs-e rajta anyaglerakódás vagy sérülés. Ellenőrizni kell, hogy a dugattyú rúdjának csúcsa egyenes-e, és a dugattyú csavarmenetének akadálymentesen kell forognuk. Sérülés vagy rossz működés esetén az eszközt biológiailag veszélyes, éles hulladékként kell kidobni egy éles eszközökhez való tartályba. Ha nem végez automatizált tisztítást, lépjen a 8. lépésre.
7. Automatizált tisztítás esetén tegye a két szétszilasztott alkatrészt egy megfelelő tartályba, és végezzen rajtuk 3 fé elemből álló, automatizált mosási ciklust: egy 2 perces hideg csapvíz-öblítést, egy 3 perces, 93 °C-os described vízzel végzett mosást, és egy 98,8 °C-os hőmérsékleten végzett, 15 perces szárítást.
8. Jól megvilágított helyen szemrevételezéssel vizsgálja az alkatrészeket, maradt-e rajtuk szennyeződés vagy sem. Az ellenőrzésük során fordítson kiemelt figyelmet annak ellenőrzésére, hogy el lett-e távolítva a szennyeződés az ugrómarokról **(9.c ábra)** és a nyomórúdcsúcs **(9.d ábra)** körül, nehezen tisztíthető részekről. Ha szennyeződés látható, ismételje a kézi tisztítás lépeseit, amíg el nem távolítja az összes látható szennyeződést.

Sterilizálás

A sérülés elkerülése érdekében használjon sterilizáló tálcákat, amin stabilan elhelyezheti az eszközt a sterilizálás és a tárolás során.

A kézidarabot úgy tervezték, hogy ellenálljon az ANSI/AAMI ST79-2010 „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Átfogó útmutató az egészségügyi létesítményekben alkalmazott gőzsterilizáláshoz és a sterilitás biztosításához) c. dokumentum 8.6.1 „Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (A becsomagolt vagy sterilizáló konténerben lévő tárgyak sterilizálási paraméterei) pontjában taglalt, jóváhagyott eljárások paramétereinek: Az alábbi sterilizálási technikákat, hőmérsékleteket, időtartamokat és javasolt szárítási időket alkalmazza a többször használatos termékek teljesítményének és élettartamának maximális kihasználása érdekében.

Gőzsterilizálási ciklusok:

STERILIZÁTOR TÍPUSA	MINTA KONFIGURÁCIÓ	HŐMÉRSÉKLET	MINIMÁLIS EXPOZÍCIÓS IDŐ (PERC)	MINIMÁLIS SZÁRADÁSI IDŐ (PERC)
Gravitációs típusú sterilizáló	Csomagolt*	135 °C (275 °F)	10	30
Gravitációs típusú sterilizáló	Nem csomagolt	135 °C (275 °F)	10	Nem alkalmazható
Pulzáló elővákuum	Csomagolt*	132 °C (270 °F)	4	20
Pulzáló elővákuum	Nem csomagolt	132 °C (270 °F)	4	Nem alkalmazható

*Az eszközt kizárólag az FDA által jóváhagyott csomagolásanyagokkal mindosítettek, ezért kizárólag ilyen csomagolásanyaggal használjon.

Ismételt összeszerelés

1. Az alkatrészeket úgy szerelje össze ismét, hogy addig nyomja finoman a dugattyút a fi ukalmrészbe **(11.a ábra)**, amíg a pecek egy vonalban nem lesz a fi ukalmrész végével.
2. Forgassa a dugattyút, amíg a pecek bele nem csúszik a járatba **(11.b ábra)**. Forgassa tovább a dugattyút az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a pecek nem rögzül a helyén.

Átalános gondozás

- Ne hagyja, hogy vér, szövet, só vagy viszkoelasztikus anyag száradjon rá a kézidarabra.
- Soha ne használjon sóoldatot vagy BSS-t a kézidarab öblítésére.

Az újrafeldolgozás korlátai

A kézidarab minden használat és sterilizálási folyamata helyszíni validálást igényel. Mivel több különböző újrafeldolgozási lehetőség van, a vállalat nem tudja az összes lehetséges variációt validálni. Az UNFOLDER Vitan™ Inserter műszer minden, a vállalat által javasolttól eltérő tisztítási és sterilizálási módszerének mindosítéseit a felhasználó a felelős.

Az újrafeldolgozás korlátai

Lásd a tisztítási folyamat 6. lépését.

Óvintézkedések

1. Ne használja az UNFOLDER Vitan™ Inserter műszer egyik alkotóelemét se, ha lesett vagy véletlenül nekiütközött valamirek, miután kibontották a csomagolását.

Figyelmeztetések

1. Ne használja a SmartLOAD™ beültetőkészüléket kazettáját, ha az megrepedt vagy kettétört az implantálás előtt.
2. A lencse kezelési előírtosságaor **(7. ábra)** a dugattyú gyors előretolásával van szükség. Ne állítson meg és ne forduljon vissza mikszben a dugattyút tolja előre. Elenkező esetben a lencse helytelen hajlogatást okozhatja.
3. A lencse kezelési előírtosságai **(7. ábra)** és a fél fordulat után **(8. ábra)** ne mozgassa a dugattyút, amíg nem áll készen a lencse beültetésére. Elenkező esetben a lencse a kazettában ragadhat.
4. A lencsét és a SmartLOAD™ beültetőkészüléket ki kell dobni, ha a lencse a kazettában több mint 10 percig összve volt hajlva. Elenkező esetben a lencse a kazettában ragadhat.
5. Ne próbálja meg módosítani vagy átalakítani az eszközt vagy bármely részegységét, mivel ez jelentős mértékben befolyásolhatja a konstrukciójuk működését és/vagy szerkezeti épségét.
6. Mettl-cellulózból készült viszkoelasztikus anyagok használata nem javasolt, mivel azokat nem validáltak a SmartLOAD™ beültetőkészülékkel.
7. Enzimatikus tisztítószerek és előtöccserek használata nem javasolt a toxikus elülsőszegmentum-szindróma (Toxic Anterior Segment Syndrome – TASS) lehetséges előfordulása miatt.
8. Ne ülítsen be a lencsét, ha a hegy nem mozgatja előre a lencsét, vagy ha beragadt a SmartLOAD™ beültetőkészülékbe.
9. Ne használja a behelyező műszert, ha a hegy csorbultnak tűnik vagy bármilyen más módon sérült, mert a rúd túlfuthat IOL-en és/vagy megsértheti azt, következésképp az IOL cserére lehet szükség.
10. Ne sterilizálja az UNFOLDER Vitan™ Inserter műszert, mivelét megtisztítaná azt.

Figyelmeztetés (KIZÁRÓLAG a SmartLOAD™ beültetőkészülék esetében) A Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. cég egyszer használatos orvosi eszközök használati és kezelési útmutatókkal rendelkeznek annak érdekében, hogy minimálásra lehessen csökkenteni a kötelességet olyan kockázatnyelvűnek, amelyek a termék, a páciens vagy a felhasználó épségét veszélyeztetnék. A Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. cég egyszer használatos orvosi eszközök újrafeldolgozása/újrasterilizálása/újrafeldolgozása az orvosi eszközt fizikai sérülését, nem az elvárásoknak megfelelő működését vagy a páciens megbetegedését, illetve sérülését okozhatja fertőzés, gyulladás és/vagy megbetegedés miatt a termék szennyeződése, a fertőzés átadása és a termék sterilitásának megszűnése következtében.

SZIMBÓLUM	MAGYARÁZAT
	OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT
STERILE EO	NEM STERIL
REF	KATALÓGUSSZÁM
LOT	TÉTELSZÁM
	GYÁRTÓ
	GYÁRTÁS DÁTUMA (ÉÉÉÉ-HH-NN: ÉV-HÓNAP-NAP)
EC REP	HIVATALOS KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN

Az UNFOLDER, az UNFOLDER Vitan és a SmartLOAD a Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. vállalat védjegyei.

Származási hely: Egyesült Királyság

UNFOLDER Vitan™ Inserter

AR

دوات التطعيم بالبخار:

نوع العقم	مدة التكوين	درجة الحرارة	الحد الأدنى للتعرض الوقت (بالدقائق)	الحد الأدنى للجفاف الوقت (بالدقائق)
إزالة الجاذبية	مغلفة*	135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت)	10	30
إزالة الجاذبية	غير مغلفة	135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت)	10	غير متاح
تفريغ قبلي للضغط	مغلفة*	132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	4	20
تفريغ قبلي للضغط	غير مغلفة	132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	4	غير متاح

* الجهاز مؤهل لغلاف "FDA" المعتمد لمواد تغليف استخدام غلاف "FDA" المعتمد فقط.

إعادة التجميع

1. إزالة تجميع المقبض. ادفع المكبس برفق إلى داخل الجسم الرئيسي حتى يتماوى المسمار **(شكل 11أ)** مع الجزء الخلفي من الجسم الرئيسي.
2. قم بتدوير المكبس حتى يتم تفعيل المسمار في الفتحة **(شكل 11ب)**. استمر في تدوير المكبس في اتجاه عقارب الساعة حتى يستقر المسمار في موضعه.

إعداد الخلية

- لا تركّز الدم أو الأنسجة أو المخاطين الثخين أو المادة اللزجة المرنة جيّد على المقبض.
- يُحتفظ استخدام محلول ملحي أو محلول ملحي متوازن لتنظيف المقبض.

التحقق من إعداد المحاقنة

تطلب جميع عمليات تنظيف المقبض وتعقيمه التحقق من موثوقية هذه التجهيزات. نظرًا لاختلاف طريقة إعداد المحاقنة، فإن الشركة لا يمكنها التحقق من جميع تنظيفات المحاقنة المستخدمة. يتحمل المستخدم مسؤولية التحقق من فعالية أي طريقة تختلف عن طريقة تنظيف وتعقيم أداة الإدخال من الشركة.

جمع إعداد المحاقنة

راجع المخطوط بشرح كل الأجزاء المتعلقة.

الاحتياطات

1. لا تستخدم الجهاز إذا سقط أو سُقِطَ من أداة الإدخال UNFOLDER Vitan™ Inserter أو ارتطم بأي جسم آخر بشكل عرَضي عند وجوده خارج صندوق الشحن.

التحذيرات

1. إذا تعرضت مرونة خلية الشق من SmartLOAD™ للضغط أو الكسر قبل عملية الزرع فلا تستخدمها.
2. أثناء الدفع الأولي للعدسة **(شكل 7)**، لا تدع دفع المكبس يتوقف أو توقف دفع المكبس في تمكين حركته أثناء الدفع إلى أن تكف قد يسفر عن طي العدسة بشكل غير صحيح.
3. تقف الدفع الأولي للعدسة **(شكل 7)** والتدوير نصف دورة **(شكل 8)**، لا تحرك المكبس إلى الأمام حتى يصبح جاهزًا لعملية زرع العدسة. قل أنك قد يسفر عن طي العدسة بشكل غير صحيح.
4. يجب التخلص من العدسة وخلية الشق SmartLOAD™ إذا تمت العدسة داخل المرطوطة لأكثر من 10 دقائق. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى التصاق العدسة في المرطوطة.
5. لا تحاول تغيير أو تعديل هذا الجهاز، أو أي من مكوناته، فقد يؤثر ذلك بشدة على الوظيفة أو السلامة الهيكلية للتصميم.
6. لا ترضى بعدم استخدام المواد اللزجة المرنة السيلولوز المثبتة لأنه لم يتم التحقق من توافقها مع خلية الشق من SmartLOAD.
7. لا ترضى باستخدام المنظفات الزيمية أو المنظفات ذات الخاصية حدوث متلازمة الجزء الأمامي السمي (TASS).
8. يجب عدم زرع العدسة إذا لم يفعل طرف المقبض على دفعها أو إذا تأكست في خلية الشق SmartLOAD.
9. يجب تمامًا استخدام أداة الإدخال إذا كان طرف المقبض مجرّزًا أو ثلمًا في هذه الحالة قد يمثل مضمون العدسة الداخلية (IOL) أو يتلفها وجوبا ستحتاج إلى استبدالها.
10. لا تقم بتعقيم أداة الإدخال UNFOLDER Vitan™ Inserter فإن ذلك سيؤدي إلى تنظيفها بالفعل.

تحذير (يخص وحدة الشق SmartLOAD™ فقط) قام جميع منتجات عقار أجهزة شركة Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. المتبنية وحدة التحكم، تتضمن تعليمات لاستخدام والتعامل معها تحد من التعرض للشروط التي قد تؤثر سلبًا على الصحة أو السريرى أو المستخدم. قد تؤدي إعادة استخدام أجهزة تعقيم أجهزة محاقنة أجهزة شركة Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. وحدة التحكم إلى إلحاق ضرر مادي بالجهاز الطبي وفشل الجهاز الطبي في القيام بالغرض المراد والتسبب بحدوث ردود فعل سلبية أو التهاب وأو انتقال بسبب تلوث المنتج وانتقال العدوى وعدم تعقيم المنتج.

الرموز المستخدمة على العبوة

الرمز	التفسير
	راجع تعليمات الاستخدام
STERILE EO	غير معقّم
REF	رقم الكتالوج
LOT	رمز الدفعة
	الشركة المُصنعة
	تاريخ التصنيع (أشهر - شهور- الأعوام- الشهور- اليوم)
EC REP	الوكيل المعتمد في الدول الأوروبية

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. تجسيها بقاعات تجارية خاصة بشركة SmartLOAD، UNFOLDER Vitan، UNFOLDER.

صُنع في المملكة المتحدة

لا يُصرف إلا بوصفة طبية

الوصف

تم تصميم UNFOLDER Vitan™ Inserter للاستخدام مع العدسات الأكريليكية الداخلية ذات القطعة الواحدة في خلية الشق SmartLOAD™ المصنعة من شركة Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. وتم وضع UNFOLDER Vitan™ Inserter (موديل DK9000) في مخفض من التيتانيوم قابل للتعقيم الحراري وإعادة الاستخدام يتم توفيره دون تعقيم **(شكل 1)**. خلية الشق SmartLOAD™ هي نظام لخراطوشة مُعبأة مسبقًا غير مسببة للحمى، ومعدة للاستخدام وتتضمن عدسة داخلية أكريليكية ذات قطعة واحدة شوفر مصنعة **(شكل 2)**.

دواعي الاستخدام

يُستخدم UNFOLDER Vitan™ Inserter الموديل DK9000 في جانب خلية الشق SmartLOAD™ لمن العدسات الداخلية الأكريليكية ذات القطعة الواحدة من Johnson and Johnson Surgical Vision, Inc. فقط.

تعليمات الاستخدام

اقرأ التعليمات بالكامل قبل استخدام هذا الجهاز.

إعداد المقبض

1. قم بتنظيف وتعقيم المقبض وفقًا للطريقة الموضحة في قسم **"تعليمات إعادة المعالجة"** وتأكدْ ضمان التعقيم مسؤولية المستخدم.
2. تأكد من أن المقبض مكتوب عليه نسمة "أداة الإدخال UNFOLDER Vitan™ Inserter".
3. تفحص قبل كل استخدام طرف المقبض بصريًا للتأكد من عدم احتوائه على أي أضرار أو رواسب مواد.
4. تأكد أن مكبس المقبض مسحوب تمامًا لتحديد خلية الشق من SmartLOAD™.

إعداد الخراطوشة وتجميع العدسة

1. تفحص درج خلية الشق من SmartLOAD™. قبل كل استخدام. تأكد أن الدرج المعقم محكم الإغلاق يحتوي على خلية شق واحدة من SmartLOAD™. لا تستخدم خلية الشق SmartLOAD™ إذا كان الدرج تالفًا أو كان القفل مكسورًا. قم بإزالة الدرج من العبوة محكمة الإغلاق.
2. استخدم محلول ملحي متوازن (BSS) أو جهاز جراحي لزج وبين (OVI). تعبئة الدرف الفص باستخدام الكانيولا داخل منفذ الترطيب وتعبأ الخلية بالكامل من خلف الخلية في منفذ الترطيب مع ترطيب جزء الجسم دون ملء حافظة العدسات بالمحلول **(شكل 3)**. إذا تم الإجراء، ينتقل إلى الخطوة 3 بمجرد الانتهاء من هذا الإجراء.
3. قم بإزالة خلية الشق SmartLOAD™ بعناية من الدرج **(شكل 4)**. لا تلمس طرف خلية الشق من SmartLOAD™ لأنك تؤدي إلى تلف الطرف. تفحص الطرف للتأكد من أنه لم يتلف.

إدخال العدسة

1. تأكد أن قضيب الدفع في أداة الإدخال من UNFOLDER Vitan™ Inserter مسحوب بشكل كامل. أدخل خلية الشق SmartLOAD™ في المقبض مع مراعاة أن يكون مخطط العدسة الداخلية (IOL) متجهًا لأعلى والجزء المنبطح من الطرف لخلية الشق SmartLOAD™ لأسفل **(شكل 2أ و شكل 2ب)**. أدخل الطرف أولاً بحيث تزلق خلية الشق SmartLOAD™ إلى الفتحات الأمامية للمقبض **(شكل 5)**. قم بتغذية الدفع للخلف وإحكام على الطرف الخلفي للخراطوشة حتى يستقر وإحكام داخل المقبض **(شكل 6)**. يجب أن يستقر جانبا خلية الشق SmartLOAD™ في موضعهما. في حالة ملامسة خلية الشق من SmartLOAD™ لطرف القضيب أثناء وضعها المشطرى، فهذا يعني أن خلية الشق SmartLOAD™ لم يتم إدخالها بشكل صحيح. انسب القضيب وتأكد أن طرف القضيب لم يتلف. تأكد أن خلية الشق SmartLOAD™ مستقرة تمامًا داخل المقبض قبل البدء بالخطوة التالية.
2. ادفع المكبس سريعًا إلى الأمام بحركة متواصلة (أقل من ثانية واحدة) حتى يتوقف عند السدود الثابتة **(شكل 7)**. قم بتدوير المقبض نصف دورة في عقارب الساعة لوضع العدسة في المكان المخصص **(شكل 8)**. لا تقم بتحريك المكبس ما لم يكن جاهزًا لزرع العدسة. ضع العدسات في هذا الموضع لمدة 5 إلى 10 دقائق. للتقليص مدة تحرير دارج التثبيت، يوصى بالانتظار لمدة 3 دقائق. لمدة أكثر، في حال تركت لمدة تزيد عن 10 دقائق، فحينها لا تستخدم الجهاز.
3. ولمتر زرع العدسة عن طريق إدخال خلية الشق SmartLOAD™ داخل الشق موجّهًا الطرف المنبطح من الطرف لأسفل. قم بتدوير مقبض المكبس بالمعدل بطارب العدسة بحيث يدفع العدسة ببطء إلى الأمام. يجب أن تظل العدسة هناك دقيقة واحدة. استمر في تدوير مقبض المكبس حتى تكون العدسة تمامًا من فوهة خلية الشق من SmartLOAD.
4. قم بتدوير مقبض المكبس في اتجاه عكس عقارب الساعة لسحب المكبس بعيدًا.

تعليمات إعادة المعالجة

استخدام آمان

1. يُعد توفير المقبض "غير معقم". ويلزم تنظيفه وتعقيمه قبل الاستخدام لأول مرة.

التفكيك

1. أزل خلية الشق من SmartLOAD™ وقم بتهنئتها. قم بتفكيك المقبض قبل إعادة المعالجة. **حظر استخدام التعقيم الحراري مع خلية الشق من SmartLOAD™. لم إعادة تعقيمها بأي طريقة أخرى.**
2. يتكون المقبض من مكونين: الجسم الرئيسي والمكبس **(شكل 9أ - الجسم الرئيسي، وشكل 9ب - المكبس)**. لتفكيك: (1) ادفع المكبس من الحلقة المسننة إلى الجسم الرئيسي، و(2) قم بتدوير المكبس في اتجاه عكس عقارب الساعة **(شكل 10)**.

التنظيف

1. بعد الاستخدام مباشرةً، قم بفك المقبض ووضعه في حوض به مقطر. يوصى بتنظيف الجهاز في أقرب وقت بعد الاستخدام وقبل أول استخدام له.
2. انمس مكوني المقبض الذي تم تفكيكه تمامًا في ماء مقطر مختلط لا تتجاوز درجة حرارته 30 درجة مئوية وقم بغسل وحك المكونين بفرة باستخدام فرشاة ملائمة لمدة دقيقة على الأقل. وتأكد أن جميع الأسطح أصبحت نظيفة. يوصى بتنظيف الجهاز في أقرب وقت بعد الاستخدام. وتأن في حالة ترك أنسجة أو لأنسجة أو المخاطين الثخين أو المادة اللزجة المرنة فيه، يوصى بترك المكونين مستوفين في ماء مقطر لمدة 30 دقيقة.
3. بعد تنظيف الجزئين، قم بتنظيف الشوائب بماء مقطر 3 مرات على الأقل وبمدة لا تقل عن 30 ثانية إجمالاً.
4. قم بتجفيف جميع الأسطح باستخدام قطعة قماش أو مسحة نظيفة وخالية من الوبر.
5. قم بفحص الشوائب باعين في منطقة إدخال خلية الشق من وجود أي مدد وجود بقايا أنسجة المقبض. يجب التأكد بشكل خاص للتحقق من إزالة البقايا من المناطق التي يصعب تنظيفها حول موضع الإمساك بالرصيع **(شكل 9ج)** وقرب قضيب الدفع **(شكل 9د)**. إذا تحققت من وجود بقايا، فكرر خطوات التنظيف اليدوي حتى تتم إزالة جميع أنواع البقايا المرئية.
6. قم بفحص المقبض بصريًا للتأكد من عدم وجود ترسبات أجواز أو تلف يدعى أن تم فحص طرف قضيب المكبس في استقامته. وتحقق أن مدى السدود الثابتة للمكبس مستقيمة يدعى الجهاز. وتأكد أن مدة حلزون الخيط مفتوحة بسلاسة. في حالة ملاحظة تلف به أو تعطب في الأداء الوظيفي، قم بإزالة الجهاز بوصفه نفاية بيولوجية حادة خطرة بوضوح في حاوية حادة بالأدوات الحاد