

 Implandata Ophthalmic Products GmbH	Gebrauchsanleitung Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1	Revision A
		Seite 1 von 6

Diese Gebrauchsanweisung kann unter www.implandata.com heruntergeladen werden.

Geräteverordnung: AIMDD 90/385/EEC, Zubehör von AIMDD

Der eyemate®-IO Augeninnendrucksensor (IMP010001, IMP010002 und IMP010003) ist ein CE-gekennzeichnetes (CE⁰³⁴⁴, 2017) aktives implantierbares medizinisches Gerät (AIMG). Zusammen mit dem Mesograph-Lesegerät und seinem Zubehör ist es als Diagnosesystem für den Anwender zur Messung des Augeninnendrucks (IOD) vorgesehen. Der Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1 ist ein CE-gekennzeichnetes (CE⁰³⁴⁴, 2019) Zubehör des AIMG, das für die Implantation des eyemate®-IO-Sensors verwendet wird. Der Injektor besteht aus einem Handstück, einer Kartusche mit Ladekammer und einer Düse.

Diese Gebrauchsanleitung beschreibt nur die Handhabung und Verwendung des Medicel ACCUJECT Injektors EM-IO 1.1. Weitere Anweisungen finden Sie auf den Gebrauchsanleitungen des eyemate®-IO Implantats und des Mesographen.

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und richten Sie alle verbleibenden Fragen an den Hersteller bevor Sie das System verwenden. Der Chirurg und das zuständige Personal vor Ort müssen für die Verwendung des Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1 geschult sein.



Achtung: Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und folgen Sie den Anweisungen!

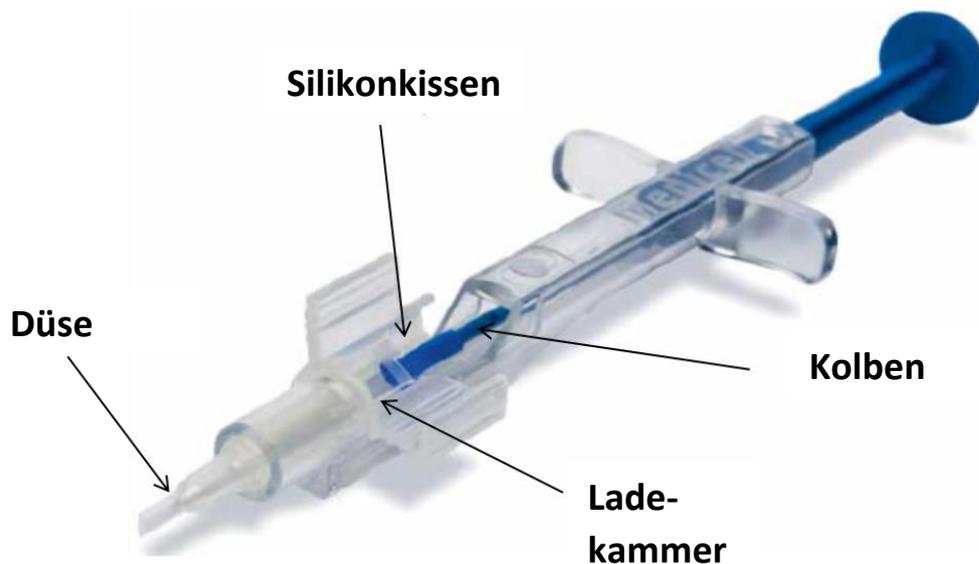
Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung des Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1.....	2
2. Indikationen.....	2
3. Gegenanzeigen	2
4.  Warnhinweise.....	2
5.  Vorsichtsmaßnahmen.....	3
6. Beschreiben von Zusammenbau und Laden des Injektors.....	3
7. Lieferung.....	5
Verpackung.....	5
Aufbewahrung und Handhabung	5
Etikett	5
8. Spezifikationen	6
9. Fehlerbehebung	6

1. Beschreibung des Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1

Der Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1 ist ein chirurgisches Instrument, das zur Implantation des eyemate®--IO-Implantates verwendet wird. Es besteht aus einem Handstück mit vormontierter Kolbenspitze ("Silikonkissen"), einer Kartusche und einer Düse (Bild 1). Alle Komponenten des Injektors sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und werden dem Anwender EO-sterilisiert geliefert.

Abb. 1: Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1. Der Injektor ist modular aufgebaut und besteht aus dem Injektorhandstück mit vormontiertem Silikonkissen auf dem Kolben, der Düse und der Ladekammer.



2. Indikationen

Die Zielgruppe sind Patienten, die für die Implantation eines eyemate®-IO-Implantes vorgesehen ist.

3. Gegenanzeigen



Warnung: Berücksichtigen Sie die Kontraindikationen!

Verwenden Sie den Injektor nicht bei Patienten die für die eyemate®--IO-Implantation kontraindiziert sind.

4. Warnhinweise

- Nur speziell ausgebildete, qualifizierte und erfahrene Augenchirurgen dürfen den Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1 und das Implantat verwenden. Wenden Sie sich an den Hersteller, um Informationen zur Zertifizierung von Chirurgen zu erhalten.
- Der Injektor darf nur mit dem eyemate®-IO-Implantat verwendet werden.

- Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch bevor Sie das eyemate®-IO-Implantat in den Injektor einsetzen, da Nichtbeachtung zu Gefährdung des Patienten und zu Beschädigung des Implantats führen kann.
- Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1 ist ein Einwegsystem, das EO-sterilisiert geliefert wird. Es kann nicht wiederverwendet oder wieder sterilisiert werden.
- Überprüfen Sie die sterile Verpackung vor dem Öffnen. Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem beschädigt ist.

5. **Vorsichtsmaßnahmen**

- Greifen Sie das eyemate®-IO-Implantat vorsichtig mit einer glatten Pinzette. Lassen Sie das Implantat nicht mit spitzen, scharfen oder gezahnten Instrumenten in Kontakt kommen, um bleibende Schäden zu vermeiden.
- Berühren Sie niemals den druckempfindlichen Bereich des ASICs (Abbildung 2), um dauerhafte Schäden zu vermeiden.
- Führen Sie die Implantation innerhalb von 5 Minuten nach dem Beladen des Injektors durch. Um das Beschädigungsrisiko zu minimieren, muss das Implantat während dieser Zeit in der Ladekammer der Kartusche verbleiben und nicht in der spitz zulaufenden Düse, wo es stärker komprimiert wird.
- Wird der Injektor nicht in der in Abschnitt 6 beschriebenen, korrekten Ausrichtung gehalten so wird das eyemate®-IO-Implantat verkehrt herum eingesetzt und muss wieder explantiert werden.
- Ein steriles Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1 muss während des Implantationsverfahrens als Backup bereit gehalten werden.
- Überprüfen Sie das Injektorsystem direkt nach Erhalt. Wenn es beschädigt oder defekt ist verwenden Sie es nicht. Wenden Sie sich an den Hersteller um eine rechtzeitige Nachlieferung zu veranlassen.
- Verwenden Sie eine ausreichende Menge an Viskoelastikum um die Innenseiten der Ladekammer und der Düse vollständig zu bedecken.
- Ein gewisser Widerstand gegen die Vorwärtsbewegung ist während des Injektionsvorgangs normal. Wenn das Implantat jedoch während des Injektionsprozesses in der Kartusche oder der Düse stecken zu bleiben scheint, stoppen Sie den Implantationsvorgang. Verwenden Sie das Implantat und den Injektor nicht wieder. Beginnen Sie den Vorgang von Neuem durch Beladen der Backup Kartusche mit dem zweiten Implantat.

6. **Beschreiben von Zusammenbau und Laden des Injektors**



Achtung:

- Verwenden Sie für die Handhabung des Implantats nur eine glatte Pinzette und berühren Sie niemals den ASIC (Drucksensor).
- Stellen Sie sicher, dass die korrekte Kombination aus Kartusche und Silikonspitze verwendet wird.

Abb. 2: EYEMATE-IO Implantat

**Drucksensibler
Bereich des ASIC.
NICHT BERÜHREN!**



Vorderseite (zur Cornea hin ausgerichtet)

Rückseite (zur Linse hin ausgerichtet)



1) Überprüfen Sie den Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1 nach Erhalt und bedienen/bewegen Sie den Kolben um die eingebaute Transportsicherung zu lösen.



2) Befüllen Sie die Ladekammer und die Düse großzügig mit Viskoelastikum (empfohlen wird 1% NHS. VERWENDEN SIE KEIN Viskoelastikum auf Methylzellulosebasis).



3) Füllen Sie auch die Oberseite der Ladekammer mit reichlich kohäsiem viskoelastischem Material.



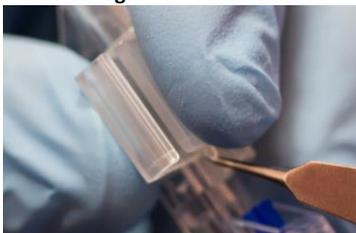
4) Greifen Sie die Spule des Implantats mit einer glatten Pinzette. Die hintere Seite (Abb. 2) des Implantats zeigt nach oben. BERÜHREN SIE DEN ASIC-Drucksensor NICHT (Abb. 2). Setzen Sie das Implantat in die Ladekammer der Kartusche ein, so nah wie möglich an der Düse.



5) Schieben Sie die Oberkante des eyemate®-IO-Implantats vorsichtig in die Klappe der Injektorkartusche...



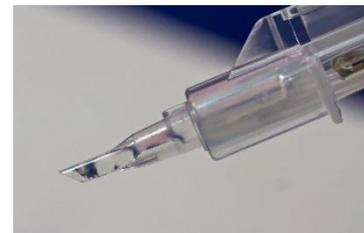
6) ...und falten Sie nun die Unterkante des eyemate®-IO-Implantats vorsichtig in die Klappe der Injektorkartusche. Das eyemate®-IO-Implantat ist nun zwischen den beiden Klappen der Kartusche positioniert.



7) Schließen Sie die Kartusche vorsichtig. Stellen Sie sicher, dass sich das Implantat vollständig in der Ladekammer befindet und nicht zwischen den Klappen eingeklemmt ist.



8) Die druckempfindliche Seite (schwarze goldene Seite) des ASICs ist von außen sichtbar.



9) Drehen Sie den Injektor mit der KARTUSCHE NACH UNTEN um 180° und bewegen Sie den Kolben sehr vorsichtig, bis das Implantat kurz vor der Spitze der Düse ankommt. Auf diese Weise wird das überschüssige Viskoelastikum noch außerhalb des Auges entfernt.



10) Der Injektor ist nun bereit. Siehe eyemate®-IO Gebrauchsanweisung für Anweisungen zum Implantationsvorgang

-  **Warnhinweise:**
- Führen Sie die Implantation innerhalb von 5 Minuten nach Beladen des Injektors durch. Um das Risiko einer Beschädigung zu minimieren, muss das Implantat während dieser Zeit in der Ladekammer verbleiben und nicht in der spitz zulaufenden Düse wo es stärker komprimiert wird.
 - Wird der Injektor nicht richtig herum gehalten (Kartusche zeigt nach unten), so erfolgt die Implantation verkehrt herum und das Implantat muss wieder explantiert werden.
 - Wenn das Implantat während der Injektion in der Kartusche oder Düse festzustecken scheint, stoppen Sie den Implantationsvorgang.

7. Lieferung Verpackung

Der Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1 wird EO-sterilisiert und mehrfach verpackt geliefert.

Aufbewahrung und Handhabung

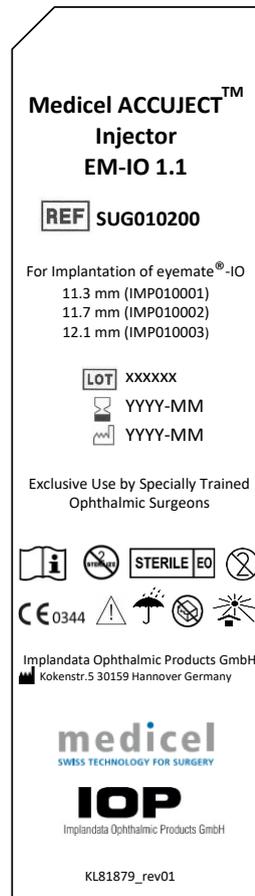
Der Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1 muss in sauberer und trockener Umgebung gelagert werden. Die Injektorkomponenten sind empfindlich und müssen mit Sorgfalt behandelt werden.

Etikett

Die Beschreibung der Symbole ist in der folgenden Tabelle dargestellt, die Bezeichnungen auf der folgenden Seite:

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Achtung
	Herstellungsdatum		EO sterilisiert
	Ablaufdatum		Nicht wieder sterilisierbar
	Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden		Einmalgebrauch
	Nicht verwenden wenn das Sterilbarriersystem beschädigt ist		Trocken lagern

 0344
 Das Gerät wird in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG und CE-zertifiziert von der Benannten Stelle DEKRA B.V. mit der Identifikationsnummer 0344 hergestellt.



8. Spezifikationen

Der Medicel ACCUJECT Injektor EM-IO 1.1 wurde entwickelt und wird hergestellt von der Medicel AG (Schweiz). Es handelt sich um einen modular aufgebauten Injektor, dessen Düse den Anforderungen von Implantsdata individuell angepasst wird.

Parameter	Spezifikation
Injektordüse	2.3x1.5mm/2.7x1.9mm
Innerer/äußerer Durchmesser Spitze/Kegel/Abschrägung	3.6°x2.1° / 45°

9. Fehlerbehebung

Bei Problemen oder technischen Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller:

Implandata Ophthalmic Products GmbH
Kokenstrasse 5
D-30159 Hannover, Germany
Phone: +49 (0) 511 22042580
Fax: +49 (0) 511 22042589
www.implandata.com
info@implandata.com