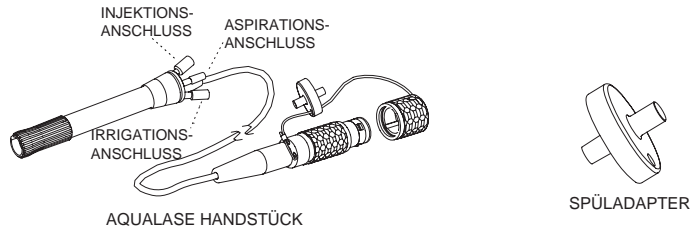


AquaLase® HANDSTÜCK GEBRAUCHSANWEISUNG

Schlagen Sie im Betriebshandbuch der Steuerkonsole (und Nachtrag) nach,
ob dieses Handstück damit verwendet werden kann.

ACHTUNG: Diese Gebrauchsanweisung kann die gründliche Lektüre des Betriebshandbuchs des Steuergerätes nicht ersetzen. Das mit dem Gerät gelieferte Betriebshandbuch enthält ausführliches Material, das das Operationspersonal mit den Bedienungselementen und Funktionen des Gerätes vertraut machen soll.

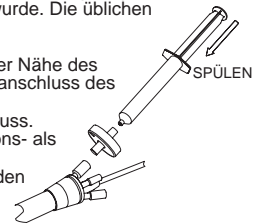
BESCHREIBUNG: Jede Packung enthält ein AquaLase® Handstück und einen Spüladapter.



VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH:

Führen Sie vor dem ersten Gebrauch folgende Schritte zur Reinigung des Handstücks durch, gefolgt von einem Dampfsterilisationszyklus, der durch das Krankenhaus für dieses Zubehör validiert wurde. Die üblichen Temperatur- und Zeiteinstellungen sind in Tabelle 1 enthalten.

- Schritt 1: Setzen Sie den losen Spüladapter oder den Adapter, der sich in der Nähe des Anschlusses des Handstückkabels befindet, auf den Injektionsanschluss des Handstücks.
- Schritt 2: Spülen Sie 120 ml destilliertes Wasser durch den Injektionsanschluss.
- Schritt 3: Spülen Sie 120 ml destilliertes Wasser sowohl durch den Aspirations- als auch den Irrigationsanschluss.
- Schritt 4: Spülen Sie 120 ml Luft durch alle drei Anschlüsse. Entfernen Sie den Spüladapter.



VOR JEDER CHIRURGISCHEN ANWENDUNG:

Führen Sie folgende Schritte zur Vorbereitung des Handstücks für den Gebrauch durch.

- Schritt 1: Sterilisieren Sie das Handstück in einem Dampfsterilisationszyklus, der durch das Krankenhaus für dieses Zubehör validiert wurde. Die üblichen Temperatur- und Zeiteinstellungen finden Sie in Tabelle 1.
- Schritt 2: Setzen Sie den Spüladapter auf den Injektionsanschluss des Handstücks.
- Schritt 3: Spülen Sie sterile Lösung durch den Injektionsanschluss.
- Schritt 4: Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit aus dem distalen Ende des Handstücks fließt. Entfernen Sie den Spüladapter.
- Schritt 5: Richten Sie das Handstück anhand der in dem Betriebshandbuch der Steuerkonsole beschriebenen Einrichtungsanleitung für das AquaLase® Handstück ein.
- Schritt 6: Legen Sie diese Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen in Ihr Betriebshandbuch ein.

UNMITTELBAR NACH DEM GEBRAUCH:

Führen Sie folgende Schritte zur Reinigung des Handstücks durch.

- Schritt 1: Entfernen Sie die Irrigations-, Aspirations- und Injektionsschlauchleitung vom Handstück.
- Schritt 2: Entfernen Sie den AquaLase® Tip vom Handstück und entsorgen Sie ihn gemäß den Krankenhausrichtlinien.
- Schritt 3: Ziehen Sie den Handstückstecker aus der Konsole und setzen Sie die Steckerkappe auf.
- Schritt 4: Setzen Sie den Spüladapter auf den Injektionsanschluss des Handstücks.
- Schritt 5: Spülen Sie 120 ml destilliertes Wasser durch den Injektionsanschluss.
- Schritt 6: Spülen Sie 120 ml destilliertes Wasser sowohl durch den Aspirations- als auch den Irrigationsanschluss.
- Schritt 7: Spülen Sie 120 ml Luft durch alle drei Anschlüsse. Entfernen Sie den Spüladapter.

STERILISATION:

Sterilisieren Sie das Handstück in einem Dampfsterilisationszyklus, der durch das Krankenhaus für dieses Zubehör validiert wurde. Die üblichen Temperatur- und Zeiteinstellungen finden Sie in Tabelle 1.

BEACHTEN SIE: Das Handstück hält Dampfsterilisationszyklen bei 134 °C stand. Es ist Alcon nicht möglich, spezifische Parameter zur Gewährleistung eines ausreichenden Sterilitätsniveaus anzugeben, da diese von dem jeweiligen Autoklaven und der variablen mikrobiologischen Belastung der klinisch eingesetzten Instrumente abhängig ist. Die Validierung des jeweiligen Autoklaven und die Überprüfung des mit einem gegebenen Dampfsterilisationszyklus erreichbaren Sterilitätsniveaus muss von jedem Krankenhaus selbst durchgeführt werden.

Tabelle 1 zeigt die von Alcon Laboratories, Inc. empfohlenen Zeit- und Temperatureinstellungen für das Autoklavieren. **Das mit diesen Parametern erreichbare Sterilitätsniveau muss von jedem Krankenhaus selbst ermittelt werden.** Bitte entnehmen Sie die neuesten Spezifikationen den AAMI-Normen¹ oder den Standardverfahren Ihres Krankenhauses.

Tabelle 1 - TEMPERATUREN UND ZEITEINSTELLUNGEN FÜR DIE STERILISATION

STERILISATOR TYP	STERILISATIONSGUT	TEMPERATUR	MINDESTDAUER DER BEHANDLUNG (MINUTEN)
Schwerkraftverdrängung	Verpackt	132 °C	14
Schwerkraftverdrängung	Unverpackt	132 °C	10
Prävakuum	Unverpackt	132 °C	4
Gepulstes Prävakuum I ²	Verpackt	132 °C	12
Gepulstes Prävakuum II ³	Verpackt	134 °C	8

Die zuverlässige Funktionsweise dieses Produktes wurde wie folgt validiert: 15 Minuten lang in eine alkalische, enzymatische Lösung (z.B. *Instruzyme*^{**}) eintauchen, mit destilliertem Wasser abspülen und dann 18 Minuten lang bei 134 °C (Prävakuum, verpackt) autoklavieren. Dies entspricht den gegenwärtigen Anforderungen der französischen Publikation DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 vom 14. März 2001. **Die Überprüfung eines geeigneten Reinigungsverfahrens zur Entfernung enzymatischer Lösung von den Innen- und Außenteilen des Handstücks muss von jedem Krankenhaus selbst validiert werden.**

¹ AAMI TIR No. 12-1994, Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers.

ANSI/AAMI Standards and Recommended Practices Volume 1.1: Sterilization

- Designation ST37-1996 (Good Hospital Practice: Flash sterilization - steam sterilization of patient care items for immediate use)
- Designation ST46-1993 (Good Hospital Practice: Steam sterilization and sterility assurance)

² Gepulstes Prävakuum I basiert auf einem Zyklus mit vier Impulsen.

³ Gepulstes Prävakuum II basiert auf einem Zyklus mit vier negativen und vier positiven Impulsen. Dieser Zyklus entspricht der britischen Publikation HTM 2010.

SICHERHEITSHINWEISE UND WARNUNGEN:

1. Sollte diese Gebrauchsanweisung vom Betriebshandbuch der Steuerkonsole abweichen, gelten die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Alcon® Niederlassung.
2. Das Handstück ist ein chirurgisches Instrument und erfordert sorgfältige Handhabung. Das Handstück muss bei Raumtemperatur betrieben werden.
3. Achten Sie darauf, dass der Handstückstecker vollständig trocken ist, bevor Sie ihn an die Konsole anschließen. Unmittelbar nach der Operation muss das Handstück gründlich gereinigt werden.
4. Behandeln Sie das Handstück mit Sorgfalt. Herabfallen oder sonstige Stöße können zum Bruch der im Inneren enthaltenen empfindlichen Elemente führen und die Leistung beeinträchtigen oder das Handstück unbrauchbar machen.
5. Tauchen Sie das Handstück nach dem Autoklavieren niemals in Flüssigkeit; lassen Sie es ungefähr 15 Minuten lang **an der Luft** abkühlen.
6. Dieses Handstück darf nur mit von Alcon® autorisierten Systemen verwendet werden. Eine Liste der für das jeweilige chirurgische System autorisierten Handstücke enthält das Betriebshandbuch des entsprechenden Gerätes.
7. Gehen Sie vorsichtig mit dem Handstück um, besonders beim Reinigen. Reinigen Sie das Handstück stets über einer Fläche, die mit einem Polster oder einer Gummimatte bedeckt ist.
8. Wenn Sie das Handstück in einem fehlerhaften Zustand erhalten, verständigen Sie bitte umgehend Ihre Alcon® Niederlassung:

Deutschland

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestr. 1
D-79108 Freiburg, i.Br.
Tel.: 0761/1304-0

Österreich

Alcon Ophthalmika GmbH
Mariahilferstr. 121b
A-1060 Wien
Tel.: 01 596 69 70

Schweiz


Alcon Pharmaceuticals Ltd.
Bösch 69, Postfach 62
CH-6331 Hünenberg
Tel.: 0844 828 290

Belgien

S. A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Tel.: 03 890 2711

9. Jedes Handstück ist mit einer Seriennummer gekennzeichnet, die eine Rückverfolgung ermöglicht und bei Fragen dem Technischen Service angegeben werden sollte.

DEFINITION DER SYMBOLE, DIE AUF DER PRODUKTKENNZEICHNUNG ERSCHEINEN:

	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN	SN	SERIENNUMMER
REF	BESTELLNUMMER		

EU-Bevollmächtigter:
Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
Boundary Way, Hemel Hempstead
Hertfordshire, HP2 7UD England

^{**}Instruzyme ist ein Warenzeichen von Peters S.A.

© 2003 Alcon, Inc.

 0123

Alcon[®]
ALCON LABORATORIES, INC.
FORT WORTH, TX 76134-2099
USA

210-2120-001 REV B