

## TIPS FÜR IRRIGATION/ASPIRATION (I/A) GEBRAUCHSANWEISUNG





**Die I/A-Tips sind zur Verwendung mit dem I/A-Handstück von Alcon® vorgesehen.**

**ACHTUNG:** Die Gebrauchsanweisung der I/A-Tips kann die gründliche Lektüre des Bedienungshandbuchs des Steuergerätes nicht ersetzen. Das mit dem Steuergerät gelieferte Bedienungshandbuch enthält ausführliche Informationen, die das Operationspersonal mit den Bedienungselementen und Funktionen des Instruments vertraut machen sollen.

**ACHTUNG:** Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder in dessen Auftrag abgegeben werden.

**INHALT:** Jede Packung enthält einen nichtsterilen, wieder verwendbaren I/A-Tip.

**TIP-GRÖSSEN:** Die folgende Tabelle zeigt die Größe des Aspirationsports des I/A-Tips und die entsprechende Kennzeichnung.

0,2 mm I/A-Tip	
0,3 mm I/A-Tip	
0,5 mm I/A-Tip	
Intrepid 0,3 mm I/A-Tip	

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

Die folgende Reinigungsanleitung soll Ihnen helfen, die I/A-Tips richtig zu reinigen. Die für die I/A-Tips verwendeten Werkstoffe sind für die Reinigung mit Reinigungsmitteln und Detergentien auf der Basis alkalischer Enzyme geeignet. Diese enzymatischen Reinigungsmittel und Detergentien können jedoch zum Syndrom des toxischen anterioren Segments führen, wenn sie nicht richtig von den Augenchirurgie-Instrumenten abgespült und entfernt werden.

- Reinigen Sie das Handstück vor dem ersten Gebrauch sowie **SOEORT** nach jeder weiteren Verwendung gründlich. Das Handstück erst trocknen lassen, nachdem es gründlich gereinigt wurde.
- So reinigen Sie den I/A-Tip richtig:
  - Schritt 1: Entfernen Sie die Irrigations- und Aspirationsleitung vom Handstück.
  - Schritt 2: Entfernen Sie die Infusionshülse und entsorgen Sie diese gemäß den Richtlinien des Krankenhauses.
  - Schritt 3: Wischen Sie mit einem weichen, abriebfesten Tuch alle Rückstände vom Handstück und spülen Sie das Handstück mit destilliertem Wasser, um etwaige Debrisrückstände vollständig zu entfernen. Waschen Sie das Handstück, falls erforderlich, äußerlich mit einer Bürste mit weichen Borsten.
  - Schritt 4: Tauchen Sie den I/A-Tip und das Handstück in einen Behälter mit destilliertem Wasser.
  - Schritt 5: Ziehen bzw. drücken Sie mit einer Spritze mindestens 120 ml destilliertes oder steriles Wasser durch die Irrigations- und Aspirationsleitungen.
  - Schritt 6: Durchspülen Sie mit derselben Spritze die beiden Anschlüsse mit 60 ml Luft.
  - Schritt 7: Schrauben Sie den I/A-Tip mit einem Alcon Tip-Schlüssel vom Handstück.
  - Schritt 8: Legen Sie den gereinigten I/A-Tip auf die Sterilisierschale, um Schäden beim Lagern und Autoklavieren zu vermeiden.
- Sterilisieren Sie den I/A-Tip mit einem für das Gerät vom Krankenhaus validierten Dampfsterilisationszyklus.

**BEACHTEN SIE:**

Es ist Alcon® nicht möglich, spezifische Parameter zur Gewährleistung eines ausreichenden Sterilitätsniveaus anzugeben, da diese von dem jeweiligen Autoklaven und der variablen mikrobiologischen Belastung von klinisch eingesetzten Geräten abhängig sind. Die Validierung des jeweiligen Autoklaven und die Überprüfung des mit einem gegebenen Dampfsterilisationszyklus erreichbaren Sterilitätssicherheits-Wertes 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 Normen<sup>1,2,3,4</sup> oder den Standardverfahren Ihres Krankenhauses.

**Tabelle 1 - TEMPERATUREN UND ZEITEINSTELLUNGEN FÜR DIE STERILISATION**

STERILISATOR TYP	PULSE	STERILISATIONSGUT	TEMPERATUR	MINDESTDAUER DER BEHANDLUNG (MINUTEN)
Schwerkraftverdrängung	entfällt	Verpackt	132 °C	15
Schwerkraftverdrängung	entfällt	Unverpackt	132 °C	10
Gepulstes Prävakuum	4	Unverpackt	132 °C	4
Gepulstes Prävakuum	4	Verpackt	134 °C	5
Gepulstes Prävakuum*	4	Verpackt	134-137 °C	3

\*Dieser Zyklus von vier negativen und vier positiven Pulsen entspricht HTM 2010<sup>5</sup>.

**QUELLE:**

- AAMI TIR12:2004, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturer, 2ed.
- AAMI TIR30:2003, A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices, 1ed.
- ANSI/AAMI ST46:2002, Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 4ed.
- ANSI/AAMI ST 37:1996, Flash sterilization – Steam sterilization of patient care items for immediate use, 3ed.
- NHS Estates (1997) Health Technical Memorandum HTM 2010, Sterilization.

4. Montieren Sie den I/A-Tip mit einem Alcon® Tip-Schlüssel auf das Handstück. Die richtigen Einstellungen für den chirurgischen Eingriff entnehmen Sie bitte der Bedienanleitung für die Konsole.
5. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zum Nachlesen bei der Verwendung dieses Tips auf.

**SICHERHEITSHINWEISE UND WARNUNGEN:**

1. Verwenden Sie den I/A-Tip nicht, wenn er in einem fehlerhaften Zustand geliefert wird und verständigen Sie umgehend Ihre Alcon-Niederlassung.
2. Die Verwendung anderer Werkzeuge als der Tip-Schlüssel von Alcon® kann den I/A-Tip und das Handstück beschädigen.
3. Wird bei einem 0,5 mm I/A-Tip oder einem größeren der empfohlene Wert von 100 mmHg überschritten, so kann dies zu einer Abflachung der anterioren Kammer oder zur Inkarzeration bzw. zum Riss der posterioren Kapsel führen.
4. Prüfen Sie den I/A-Tip vor der Verwendung auf Schäden (z.B. auf Grat, Verbiegung, Kratzer oder raue Oberflächen). Defekte Tips sind zu verwerfen und zu ersetzen. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an 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 828 284

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

Jeder Tip ist mit einer Chargenbezeichnung gekennzeichnet, die eine Rückverfolgung ermöglicht und bei Fragen zu dem Tip dem Kundenservice Ihrer Alcon-Niederlassung angegeben werden sollte.

Definitionen der Symbole, die auf der Produktkennzeichnung erscheinen können:

	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		CHARGENBEZEICHNUNG
	EU-BEVOLLMÄCHTIGTER		BESTELLNUMMER
	HERSTELLER		NICHT STERIL

  
Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.  
Boundary Way, Hemel Hempstead  
Hertfordshire, HP2 7UD Vereinigtes Königreich

 0123

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