

# Laureate™ HANDSTÜCK FÜR DIE ANTERIORE VITREKTOMIE GEBRAUCHSANWEISUNG

Schlagen Sie im Handbuch des Gerätes nach, ob dieses Handstück mit dem Gerät verwendet werden kann.

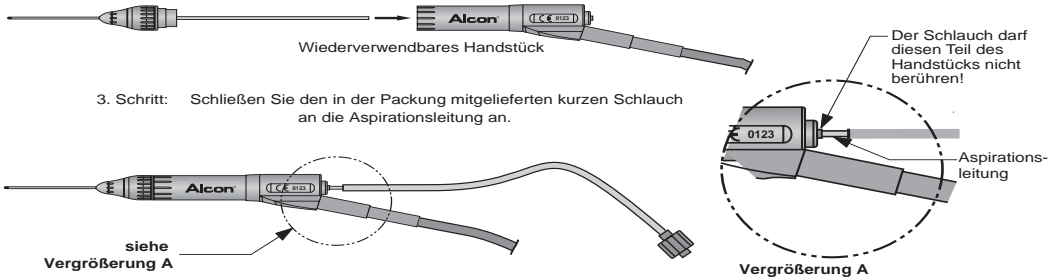
**ACHTUNG:** Die Gebrauchsanweisung für das Handstück kann die gründliche Lektüre des Bedienungshandbuchs für das Steuergerät nicht ersetzen. Das mit dem Gerät gelieferte Bedienungshandbuch enthält ausführliche Informationen, die das Operationspersonal mit den Bedienungselementen und Funktionen des Gerätes vertraut machen sollen.

**ACHTUNG:** Laut U.S. Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder in dessen Auftrag abgegeben werden.

**BESCHREIBUNG:** Jede Packung enthält ein Handstück.

## GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Führen Sie vor dem ersten Gebrauch die folgenden Schritte zum Einrichten der Sonde aus:
  1. Schritt: Bringen Sie das Vitrektomie-Handstück nach der Sterilisation steril in das sterile Feld. Öffnen Sie die Packung mit dem Vitrektomie-Tip und bringen Sie den Inhalt in das sterile Feld.
  2. Schritt: Führen Sie die Aspirationsleitung des Einwegtips durch das Vitrektomie-Handstück und befestigen Sie den Tip am Handstück.



3. Schritt: Schließen Sie den in der Packung mitgelieferten kurzen Schlauch an die Aspirationsleitung an.
4. Schritt: Entfernen Sie den weißen, männlichen Luer-Anschluss der Irrigationsleitung sowie den blauen, weiblichen Luer-Anschluss der Aspirationsleitung vom Phako-Handstück. Schließen Sie den blauen weiblichen Luer-Anschluss der Aspirationsleitung an den Luer-Anschluss der kurzen Schlauchleitung des Vitrektomie-Handstücks an. Verbinden Sie die Irrigations-Schlauchleitung gemäß Abschnitt "Einrichten der Irrigation" in dieser Gebrauchsanweisung.
5. Schritt: Stecken Sie den Stecker des Handstücks in die Konsole.
6. Schritt: Drücken Sie die Taste "Ant Vit"; das Fenster "Vitrektomie Schneiden I/A" oder "Vitrektomie I/A Schneiden" erscheint auf dem Bildschirm.
7. Schritt: Befüllen Sie das Handstück gemäß Bedienungshandbuch des Gerätes.

## 2. Einrichten der Irrigation Bimanuelle Irrigation

Verbinden Sie die Infusionskanüle mit dem männlichen Luer-Anschluss der Irrigationsleitung.

**Beachten Sie:** Die folgende Reinigungsanleitung beschreibt eine Methode zur effektiven Reinigung des **Laureate™** Handstücks für die anteriore Vitrektomie. Die für das **Laureate™** Handstück für die anteriore Vitrektomie verwendeten Werkstoffe sind für die Reinigung mit Reinigungsmitteln und Detergenzien auf der Basis alkalischer Enzyme geeignet. Diese enzymatischen Reinigungsmittel und Detergenzien können jedoch zum Syndrom des toxischen anterioren Segments (Toxic Anterior Segment Syndrome, TASS) führen, wenn sie nicht richtig von den augenchirurgischen Instrumenten abgespült und entfernt werden.

3. Reinigen Sie das Handstück vor dem ersten Gebrauch sowie **SOFORT** nach jeder weiteren Verwendung gründlich. Das Handstück erst trocknen lassen, nachdem es gründlich gereinigt wurde.
4. So reinigen Sie das Handstück richtig:
  - Schritt 1: Nehmen Sie die Aspirationsleitung vom Handstück ab.
  - Schritt 2: Ziehen Sie den Handstück-Stecker von der Konsole.
  - Schritt 3: Entfernen Sie den Tip vom Handstück und entsorgen Sie diese gemäß den Richtlinien der chirurgischen Einrichtung.
  - Schritt 4: Wischen Sie mit einem weichen, abriebfesten Tuch alle Rückstände vom Handstück und spülen Sie das Handstück mit destilliertem Wasser, um etwaige Geweberückstände vollständig zu entfernen. Waschen Sie das Handstück, falls erforderlich, äußerlich mit einer Bürste mit weichen Borsten.
  - Schritt 5: Trocknen Sie die Außenflächen des Handstücks und Kabels mit einem weichen, abriebfesten Tuch ab.
  - Schritt 6: Legen Sie das gereinigte Handstück und die Kabel in einen Sterilisierbeutel, um Schäden am Stecker und Handstück beim Lagern und Autoklavieren zu vermeiden.
5. Sterilisieren Sie das Handstück in einem von Krankenhaus validierten Dampfsterilisationszyklus.

**Beachten Sie:** Das Handstück hält Dampfsterilisationszyklen bei 134°C stand. Es ist Alcon nicht möglich, spezifische Parameter anzugeben, um die erforderliche Sterilität sicherzustellen, da diese von dem jeweiligen Autoklaven und der variablen mikrobiologischen Belastung der klinisch verwendeten Instrumente abhängig sind. Die Validierung des jeweiligen Autoklaven und die Überprüfung des mit einem gegebenen Dampfsterilisationszyklus erreichbaren Sterilitätssicherheitswertes muss von jedem Krankenhaus selbst durchgeführt werden.

Tabelle 1 zeigt die von Alcon Laboratories, Inc. empfohlenen Zeit- und Temperatureinstellungen für das Autoklavieren. **Der mit diesen Parametern erreichbare Sterilitätssicherheitswert muss von jedem Krankenhaus selbst ermittelt werden.** Bitte entnehmen Sie die neuesten Spezifikationen den AAMI-Normen<sup>1,2,3</sup> oder den Standardverfahren Ihres Krankenhauses.

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

STERILISATOR TYP	PULSE	STERILISATIONS-GUT	TEMPERATUR	MINDESTDAUER DER BEHANDLUNG (MINUTEN)
Schwerkraftverdrängung	entfällt	Verpackt oder gepouched	132 °C	18
Schwerkraftverdrängung	entfällt	Unverpackt	132 °C	8
Gepulstes Prävakuum	4	Unverpackt	132 °C	4
Gepulstes Prävakuum	4	Verpackt oder gepouched	134 °C	5
Gepulstes Prävakuum*	4	Verpackt oder gepouched	134-137 °C	5

\* Dieser Zyklus von vier negativen und vier positiven Impulsen entspricht HTM 2010<sup>4</sup>.

**QUELLE:**

1. AAMI TIR12:2004, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers, 2ed.
2. AAMI TIR30:2003, A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices, 1ed.
3. ANSI/AAMI ST79:2006, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
4. NHS Estates (1997) Health Technical Memorandum HTM 2010, Sterilization.
6. Die Anleitung für die ordnungsgemäße Einrichtung der Sonde vor der nächsten Operation finden Sie im Bedienungshandbuch des Gerätes.
7. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung griffbereit auf, wenn Sie das Handstück verwenden.

**SICHERHEITSHINWEISE UND WARNUNGEN:**

1. Wenn das Handstück in einem fehlerhaften Zustand geliefert wurde, darf es nicht benutzt werden. Bitte verständigen Sie 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 828 284

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

Jedes Handstück ist mit einer Seriennummer gekennzeichnet, die eine Rückverfolgung ermöglicht und bei Fragen dem Technischen Service anzugeben ist.

2. Betätigen Sie das Vitrektomie-Handstück erst, wenn der Tip in sterile Spüllösung **BSS®** oder in destilliertes Wasser gehalten wird, oder beim chirurgischen Einsatz.
3. Prüfen Sie nach dem Befüllen und vor der Operation, ob die Sonde richtig funktioniert und aspiriert. Das Fußpedal sollte betätigt werden, damit eine optische Kontrolle der Funktion der Sonde erfolgen kann. Dabei soll der Tip in sterile Spüllösung getaucht sein.
  - 3 a. Wenn sich die Schneide bei Betätigung des Handstücks nicht vollständig öffnet oder sich nicht bewegt, ersetzen Sie den Tip.
  - 3 b. Bei Fußpedalstellung 0 oder 1 muss der Schneideport immer geöffnet sein. Ist die Schneide im Ruhezustand teilweise geschlossen, ersetzen Sie den Tip.
  - 3 c. Werden während der Vorbereitung in der Aspirationsleitung Luftblasen sichtbar oder kommen Luftblasen aus dem Tip, ersetzen Sie die Sonde.
  - 3 d. Nimmt die Schneideleistung oder das Vakuum während des chirurgischen Eingriffs ab, unterbrechen Sie die Operation sofort und ersetzen Sie das Handstück.
4. Behandeln Sie das Handstück sorgsam, besonders beim Reinigen. Reinigen Sie das Handstück immer über einer weichen Unterlage oder Gummimatte.
5. Sollten Abweichungen zwischen dieser Gebrauchsanweisung und dem Bedienungshandbuch des Gerätes auftreten, gelten die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Alcon-Niederlassung.
6. Stellen Sie sicher, dass der Stecker des Handstücks vollständig trocken ist, bevor Sie ihn an die Konsole anschließen.
7. Das Handstück darf nicht mit Ultraschall gereinigt werden, da dies irreparable Schäden verursacht.
8. Nach dem Autoklavieren das Handstück niemals in Flüssigkeit eintauchen; es muss vorher mindestens 15 Minuten an der Luft abkühlen.
9. Verwenden Sie einen Sterilisationsbeutel, der für Dampfsterilisationszyklen geeignet ist.
10. Halten Sie sich an die Herstellerempfehlung hinsichtlich der Haltbarkeitsdauer des Beutels.

Beschreibung der Symbole, die auf der Produktkennzeichnung erscheinen können:

	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		SERIENNUMMER
	BESTELLNUMMER		HERSTELLER
	EU-BEVOLLMÄCHTIGTER		



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

