

375/40 U/S UND Mackool* HANDSTÜCKE GEBRAUCHSANWEISUNG

Schlagen Sie im Bedienungshandbuch des verwendeten Gerätes nach, ob diese Handstücke verwendet werden können.

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

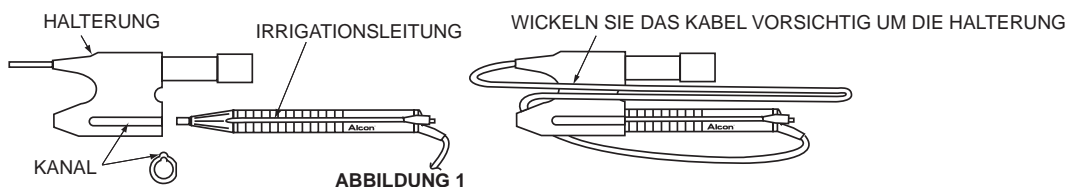
BESCHREIBUNG: Jede Packung enthält ein Handstück einschließlich eines Handstückhalters, der zum Schutz des Handstücks während der Sterilisation, der Handhabung, der Lagerung und des Transports bestimmt ist. Zusätzlich enthält der Handstückhalter eine Vorrichtung zum Aufwickeln und zur Aufbewahrung des Kabels, um Verschlingungen und Beschädigungen zu verhindern.

VERFAHREN ZUR MANUELLEN REINIGUNG UND ANSCHLIESSENDEN STERILISATION:

Alcon hat auch ein automatisches Reinigungsverfahren in einer Laborspülmaschine validiert. Die Angaben zur maschinellen Wiederaufbereitung finden Sie auf den beiden Seiten im Anschluss an diese Gebrauchsanweisung.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Befolgen Sie während der Handhabung, des Transports, der Lagerung und der Sterilisation des Handstückes folgende Anweisungen:
 - Schritt 1: Nehmen Sie das Handstück aus der Verpackung, indem Sie den Stecker/Halter in eine Hand nehmen und das Handstück in die andere.
 - Schritt 2: Richten Sie das Handstück so aus, dass die Irrigationsleitung und der Kanal des Handstückhalters in einer Linie liegen und setzen Sie das Handstück dann in den Halter ein (s. Abbildung 1).
 - Schritt 3: Wickeln Sie das Kabel **VORSICHTIG** um den Halter wie in Abbildung 1 dargestellt. Hängen Sie die Schlaufe nicht an irgendeinem Teil des Halters ein, sondern wickeln Sie genügend Kabel auf, damit nur eine kleine Schlaufe entsteht.



- Schritt 4: Bei Ultraschall-Handstücken des Typs 375/40 U/S sollten vor der Sterilisation die Kappe auf den Stecker gesetzt und das Handstück dann in die Sterilisationsschale gelegt werden. Dadurch wird eine Beschädigung der Stecker und Handstücke bei der Handhabung, insbesondere beim Autoklavieren, verhindert.
2. Das Handstück muss vor der Erstanwendung und **sofort** nach jeder chirurgischen Verwendung gereinigt werden.
 3. Zur Reinigung des Handstücks befolgen Sie bitte folgende Schritte:
 - Schritt 1: Entfernen Sie die Irrigations- und Aspirationsleitung vom Handstück, und ziehen Sie den Handstückstecker aus der Konsole.
 - Schritt 2: Entfernen Sie die Infusionshülse und den Tip vom Handstück, und entsorgen Sie diese gemäß den Krankenhausrichtlinien.
 - Schritt 3: Tauchen Sie den Tipkonus am vorderen Teil des Handstücks in ein Behältnis mit destilliertem Wasser.
 - Schritt 4: Spülen Sie mit einer sauberen Spritze mindestens 120 ml destilliertes Wasser sowohl durch den Irrigations- als auch durch den Aspirationsanschluss.
 - Schritt 5: Spülen Sie mit derselben Spritze Luft durch beide Öffnungen.
 4. 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 1.¹⁾

Beachten Sie: Das Handstück hält Dampfsterilisationszyklen bis zu 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 biologischen Belastung von klinisch eingesetzten Geräten abhängig sind. Die Validierung des jeweiligen Autoklaven und die Überprüfung des mit einem gegebenen Dampfsterilisationszyklus erreichbaren Sterilitätsniveaus muss von jeder chirurgischen Einrichtung 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 jeder chirurgischen Einrichtung selbst ermittelt werden.** Bitte entnehmen Sie die neuesten Spezifikationen den AAMI-Normen¹ oder den Standardverfahren Ihrer Einrichtung.

Tabelle 1 - TEMPERATUREN UND ZEITEINSTELLUNGEN FÜR DIE STERILISATION

STERILISATOR TYP	STERILISATIONS- GUT	TEMPERATUR	MINDESTDAUER DER BEHANDLUNG (MINUTEN)
Schwerkraftverdrängung	Verpackt	132 °C	20
Schwerkraftverdrängung	Unverpackt	132 °C	10
Prävakuum	Unverpackt	132 °C	4
Gepulstes Prävakuum I ²	Verpackt	134 °C	5
Gepulstes Prävakuum II ³	Verpackt	134 °C	3

Die zuverlässige Funktionsweise dieses Handstücks wurde auch nach folgender Reinigung 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 jeder chirurgischen Einrichtung selbst validiert werden.**

¹AAMI 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)

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

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

5. Nachdem Sie das Handstück für die nächste Verwendung zur Gerätekonsole zurückgebracht haben, wickeln Sie zuerst das Kabel ab, bevor Sie das Handstück vom Halter entfernen. Entnehmen Sie das geeignete chirurgische Einrichtungsverfahren dem Bedienungshandbuch Ihres Gerätes.
6. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zum Nachschlagen auf.

SICHERHEITSHINWEISE UND WARNUNGEN:




1. Wenn das Handstück in einem fehlerhaften Zustand geliefert wird, verständigen Sie bitte umgehend Ihre Alcon-Niederlassung:

Deutschland	Österreich	Schweiz	Belgien
Alcon Pharma GmbH	Alcon Ophthalmika GmbH	Alcon Pharmaceuticals Ltd.	S. A. Alcon-Couvreur N.V.
Blankreutestr. 1	Mariahilferstr. 121b	Bösch 69, Postfach 62	Rijksweg 14
D-79108 Freiburg. i.Br.	A-1060 Wien	CH-6331 Hünenberg	B-2870 Puurs
Tel.: 0761/1304-0	Tel.: 01 596 69 70	Tel.: 0844 828 290	Tel.: 03 890 2711

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

2. Verwenden Sie das Sterilisationssieb (590-1193) nicht bei Handstücken, wenn sie noch mit dem oben beschriebenen Handstückhalter ausgestattet sind.
3. Entfernen Sie stets den U/S-Tip, bevor Sie das Handstück in den Halter einsetzen. Gehen Sie bei der Handhabung des Handstücks behutsam vor, wenn es sich nicht im Handstückhalter befindet, besonders beim Reinigen. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Schutz des Tipkonus gelten. Reinigen Sie das Handstück stets über einer Fläche, die mit einer Gummimatte gepolstert ist. Entnehmen Sie spezifische Reinigungs- und Demontageanweisungen Ihrem Bedienungshandbuch.
4. Dieses Handstück darf nur mit von Alcon autorisierten chirurgischen Systemen verwendet werden. Entnehmen Sie Ihrem Bedienungshandbuch, um welche Systeme es sich handelt.
5. Sollten Abweichungen zwischen dieser Gebrauchsanweisung und dem Bedienungshandbuch des Steuergerätes 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. Sofort nach der Operation muss das Handstück sorgfältig gereinigt werden.
7. Das Handstück darf nicht im Ultraschallbad gereinigt werden, da sonst irreparable Schäden auftreten.
8. Tauchen Sie nach der Sterilisation das Handstück niemals in Flüssigkeit ein; es muss vorher mindestens 15 Minuten an der Luft abkühlen.

Definitionen, die auf der Produktkennzeichnung erscheinen:

	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN	SN	SERIENNUMMER
REF	KATALOGNUMMER		HERSTELLER
	EU-BEVOLLMÄCHTIGTER	REVERSE THREADED TIP	DAS MACKOOL* HANDSTÜCK NUR MIT MACKOOL* -TIPS VERWENDEN.

* Mackool ist ein Warenzeichen von Richard J. Mackool, M.D.

**Instruzyme ist ein Warenzeichen von Peters S.A.



Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
Boundary Way, Hemel Hempstead
Hertfordshire, HP2 7UD England
© 2004 Alcon, Inc.