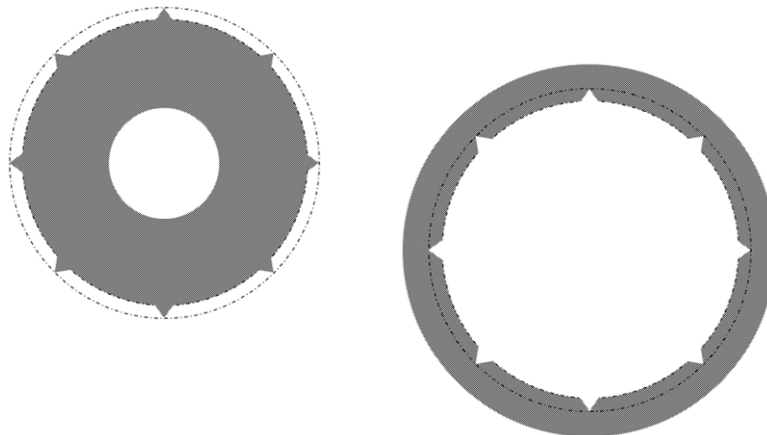


Naumann-Ringe



Handbuch

Allgemeine Informationen

Sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für den Kauf dieses Medizinprodukts und für Ihr Vertrauen in unser Unternehmen setzen. Sie haben sich für ein anspruchsvolles Produkt entschieden, das unter strengen Qualitätskriterien hergestellt und getestet wurde.

Konstruktion und Produktion entsprechen in vollem Umfang den Vorschriften und Anforderungen für Medizinprodukte.

Die Einhaltung aller geltenden Normen und Gesetze ist durch die CE-Kennzeichnung auf dem Typenschild deutlich sichtbar. Die CE-Kennzeichnung steht für die Einhaltung aktueller Gesetze und damit für Sicherheit und Vertrauen.



Ständige Forschung und Entwicklung können zu Änderungen des Designs und des Lieferumfangs führen. Daher können Abbildungen in diesem Handbuch in Einzelfällen von dem gelieferten Produkt abweichen.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Ihren Geräten wünschen, bitte kontaktieren Sie uns jederzeit per Telefon, Fax oder E-Mail. Unser Team aus Spezialisten hilft Ihnen gerne weiter. Unsere Anschrift, Telefon- und Faxnummern sowie unsere E-Mail-Adresse finden Sie am Anfang dieses Handbuchs im Kapitel ALLGEMEINE INFORMATIONEN.

Mit freundlichen Grüßen

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Inhaltsverzeichnis

Sehr geehrter Kunde,2

TEIL A. REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN 6

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN6

1.1 Identifikationsdaten des Systems6

1.2 Identifikationsdaten Handbuch.....6

1.3 Bedeutung der Symbole.....7

1.4 Hinweise zum Handbuch.....7

2 EINLEITUNG8

2.1 Verwendungszweck8

 2.1.1 Vorgesehene Anwender 8

 2.1.2 Indikationen der Patienten-Zielgruppe..... 8

2.2 Normale Verwendung9

2.3 Klinischer Nutzen.....9

2.4 Kontraindikationen und Nebenwirkungen..... 10

 2.4.1 Kontraindikationen..... 10

 2.4.2 Nebenwirkungen und Komplikationen 10

 2.4.3 Restrisiken 12

3 BESCHREIBUNG DES GERÄTS/SYSTEMS 13

3.1 Gerätebeschreibung 13

 3.1.1 Verfahren zur Hornhauttransplantation 13

 3.1.2 Verfahren für Empfänger..... 13

 3.1.3 Softwaremodule und Zubehör 15

4 ANFORDERUNGEN..... 16

4.1 Qualifikation und Schulung..... 16

4.2 Raumbedingungen..... 16

 4.2.1 Geräte- und Raumabmessungen..... 16

5 SICHERHEIT 17

5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise..... 17

5.2 Verbrauchskomponenten und Austausch..... 18

6 ANWEISUNGEN FÜR DIE STERILISATION 18

7 VERFAHREN ZUR WIEDERVERWENDUNG 19

8 KOMBINATION MIT ANDEREN GERÄTEN..... 19

Gebrauchsanweisung

Allgemeine Informationen

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

9	VERPFLICHTUNG ZUR REGISTRIERUNG VON VORFÄLLEN/UNFÄLLEN	19
	
9.1	Schutzmaßnahmen des Herstellers.....	19
9.2	Verordnungen für Medizinprodukte.....	20
9.3	Nutzungseinschränkungen und Sicherheitsvorkehrungen.....	20
9.4	Patientensicherheit.....	20
9.5	Sicherheitskonzept.....	21
9.6	Geräte kennzeichnung.....	21
9.6.1	Typenschild an Naumann-Ringen.....	21
9.6.2	Bedeutung der Symbole auf Typenschild.....	21
9.7	Konformität mit Sicherheitsstandards.....	22
9.7.1	Wesentliche Leistungsmerkmale.....	22
9.8	Versand und Lieferung.....	23
10	GERÄTESTEUERUNG UND FUNKTION	24
	
10.1	Allgemeine Hinweise zur Verwendung.....	24
10.2	Behandlung.....	24
10.2.1	Starten des Lasers.....	24
10.3	Planung einer perforierenden Keratoplastik.....	24
10.3.1	AMARIS-Hauptmenü.....	24
10.3.2	Eingabe von PTK-CAM-Patientendaten und Parametern.....	25
10.3.3	PTK-CAM-Hauptmenü.....	29
10.3.4	PTK-CAM-Übersichtsseite.....	30
10.4	Laserbehandlung.....	31
10.4.1	Erstellen des Hornhauttransplantats.....	31
10.4.2	Vorbereitung der Hornhaut des Patienten für die Transplantation.....	38
10.4.3	Einsetzen von Transplantat in Empfängerhornhaut.....	44
11	EINWEGARTIKEL	45
	
11.1	Allgemeine Informationen.....	45
11.2	Sterile Verpackung.....	45
11.3	Bedingungen für Lagerung und Handhabung.....	45
12	WARTUNG	45
	
12.1	Allgemeine Hinweise.....	45
	TEIL B. PRODUKT BESCHREIBUNG	46
	
13	ANHANG	46
	
13.1	Erklärung des Herstellers.....	46

Gebrauchsanweisung

Allgemeine Informationen

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

13.2	Haftung des Herstellers	46
13.3	Garantie	47
13.4	Lizenzvereinbarung.....	48
13.5	Copyright.....	48
13.6	Hinweise zum Handbuch.....	48
13.7	Relevante Dokumentation.....	49
14	ABKÜRZUNGEN.....	49
15	HERSTELLER / TECHNISCHER KUNDENDIENST / SUPPORT.....	50

TEIL A. REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1 Identifikationsdaten des Systems

Produktbezeichnung:	Naumann-Ringe
Gerätebeschreibung:	Ringmasken für perforierende Keratoplastik mit Laser
Geräteanwendung:	Hornhautchirurgie in der Ophthalmologie
Verwendungszweck:	Siehe Kapitel 2.1
Medizinprodukt der Klasse:	I
Seriennummer:	Siehe Typenschild am Gerät.
Zubehör für:	AMARIS (SP6.1 und höher) mit SCHWIND CAM (5.2 und höher)
<u>Hersteller:</u>	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10 63801 Kleinostheim, DEUTSCHLAND
<u>Lieferung:</u>	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH oder autorisierte lokale Vertretung von SCHWIND

1.2 Identifikationsdaten Handbuch

Beschreibung:	Handbuch für Naumann-Ringe
Aktueller Dokumentenstatus:	Version 1.1, Datum 13.12.2019
Weitere Versionen des Handbuchs:	Nein
Autor:	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Gebrauchsanweisung

Allgemeine Informationen

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

1.3 Bedeutung der Symbole

In diesem Handbuch werden die folgenden Konventionen angewandt:



GEFAHR

Das Symbol weist auf eine Gefahr mit einem hohen Risiko hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führt.



WARNUNG

Das Symbol weist auf eine Gefahr mit einem mittleren Risiko hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



VORSICHT

Das Symbol weist auf eine Gefahr mit einem geringen Risiko hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu mittelschweren oder leichten Verletzungen führen kann.



WICHTIGER HINWEIS

Dieses Symbol verweist auf nützliche bzw. zusätzliche Informationen.

1.4 Hinweise zum Handbuch



WICHTIGER HINWEIS

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch und beachten Sie alle Hinweise vor der Verwendung von Naumann-Ringen.

Beachten Sie alle in diesem Handbuch beschriebenen Sicherheits- und Warnhinweise sowie Kontraindikationen.

Dieses Handbuch enthält alle erforderlichen Informationen zur sicheren und effizienten Nutzung von Naumann-Ringen.

Bitte bewahren Sie die Gebrauchsanweisung und alle zugehörigen Dokumente in der Nähe des Medizinproduktes auf. Das Handbuch muss jedem Anwender jederzeit zur Verfügung stehen.



WICHTIGER HINWEIS

Es gelten die ORIGINAL ANWEISUNGEN in der englischen Ausführung, die rechtsverbindlich sind. Übersetzungen müssen mit dem Vermerk „Übersetzung der Originalversion“ versehen werden.



WICHTIGER HINWEIS

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an eine autorisierte lokale Vertretung von SCHWIND oder direkt an SCHWIND eye-tech-solutions.

Siehe Kapitel [15 Hersteller / Technischer Kundendienst / Support](#).

Gebrauchsanweisung

Einleitung

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

2 EINLEITUNG**2.1 Verwendungszweck**

Das Medizinprodukt "Naumann-Ringe" ist ein Zubehör zu den Excimer-Lasersystemen AMARIS, das zur Präparation von Hornhauttransplantaten sowie den entsprechenden Wundbetten mittels einer Maske zur Laserablation des Hornhautgewebes verwendet wird.

Das chirurgische Standardverfahren zur Verwendung der Masken wird in einem zusätzlichen klinischen Dokument beschrieben. Die Verantwortung für den Einsatz und die technische Realisierung des Ablationsprofils bleibt jedoch dem Chirurgen bzw. der Software des Lasersystems überlassen. Das Gerät bietet keine Funktionalität außer der Abschirmung des Hornhautgewebes vor angewandter Laserenergie und ist nicht für einen anderen als den hier oder im entsprechenden chirurgischen Handbuch beschriebenen Zweck vorgesehen.

Das Gerät ist ausschließlich in Augenkliniken oder ähnlichen Räumlichkeiten mit entsprechenden sterilen Bedingungen zu verwenden. Die Nutzung ist auf die Verwendung in Verbindung mit den Excimer-Lasersystemen AMARIS mit dem Softwarepaket CAM beschränkt.

Das Gerät ist ausschließlich in Augenkliniken oder ähnlichen Räumlichkeiten mit entsprechenden sterilen Bedingungen zu verwenden. Die Nutzung ist auf die Verwendung in Verbindung mit den Excimer-Lasersystemen AMARIS mit dem Softwarepaket CAM beschränkt.

2.1.1 Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender von Naumann-Ringen sind typischerweise Augenärzte, die sich auf die therapeutische Augenchirurgie einschließlich (perforierender) Keratoplastik konzentrieren, sowie Personal in Augenkliniken wie:

- Chirurg
- Chirurgie-Assistent
- Behandlungsplaner
- Anwendungsspezialist

2.1.2 Indikationen der Patienten-Zielgruppe

Die menschliche Hornhaut kann durch eine Reihe von Krankheiten oder Verletzungen geschädigt werden, die Narben oder Trübungen hinterlassen und zur Einschränkung der Sehkraft führen können. Manchmal versagt die normale Funktion der Hornhaut, sie wird trüb und das Auge kann schmerzen und sich entzünden.

Wenn es zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Hornhaut kommt, kann es notwendig sein, die kranke Hornhaut durch ein (vollwertiges) Transplantat aus gesundem Hornhautgewebe von einem menschlichen Spender zu ersetzen. Wenn die gesamte Hornhaut ersetzt wird, spricht man von einer perforierenden Keratoplastik, wenn nur ein Teil der Hornhaut ersetzt wird, von einer lamellären Keratoplastik.

Die Indikation für den Einsatz dieser Anwendung hängt von der Schwere der Hornhauterkrankung und der Entscheidung des Augenarztes ab.

**WARNUNG**

Eine unsachgemäße Verwendung oder ein Funktionsausfall der Naumann-Ringe kann zu schwerwiegenden Folgen für das Sehvermögen des Patienten führen.

Gebrauchsanweisung

Einleitung

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02



WARNUNG

Jegliche medizinische Verwendung der Naumann-Ringe außerhalb dieser Spezifikationen gilt als hochgefährlich und ist daher nicht zulässig.

2.2 Normale Verwendung

Naumann-Ringe kommen in Augenkliniken und privaten medizinischen Praktiken zum Einsatz. Das Gerät ist nur für eine sterile Verwendung (Mehrfachnutzung) und die Lagerung außerhalb des Operationssaals vorgesehen. Das Produkt wird unsteril geliefert und die Sterilisation liegt in der Verantwortung des Anwenders. Für die Wiederaufbereitung des Produkts werden durch den Hersteller validierte Verfahren sowohl für die manuelle als auch für die automatische Wiederaufbereitung zur Verfügung gestellt. Die Anwendung jedes anderen Wiederaufbereitungsverfahrens erfordert eine vorherige Validierung durch den Anwender gemäß den geltenden internationalen und/oder lokalen Standards. Naumann-Ringe werden von Augenärzten und deren Teams (z. B. Chirurgie-Assistenten etc.) nach erfolgreichem Abschluss einer spezifischen Schulung mit dem Gerät und den verfügbaren Techniken eingesetzt. Lokale Vorschriften im jeweiligen Land können weitere Anforderungen an eine normale Verwendung stellen. Die Entsorgung der Naumann-Ringe muss nach den lokalen Standards des jeweiligen Landes erfolgen.

2.3 Klinischer Nutzen

Der beabsichtigte klinische Nutzen von Naumann-Ringen - in Kombination mit Hornhautablation per Excimer-Laser - besteht darin, dass die Hornhaut des Patienten relativ homogen ist, nur geringe Mengen an Hornhautastigmatismus aufweist und ein verbessertes Sehergebnis (mit bester Korrektur) erzielt wird.¹

Weitere Vorteile sind ein sehr geringer mechanischer Druck und die reduzierten Scherkräfte im Vergleich zur Trepanation mit einem Trepan, was die postoperative SEQ deutlich reduziert.²

Obwohl in den letzten Jahren immer häufiger Femtosekundenlaser zur perforierenden Keratoplastik zum Einsatz kamen, führt diese Behandlung auch häufiger zu einer mechanischen Veränderung der Hornhaut, die durch die Applanationstechnik verursacht wird.³

¹ PKP for Keratoconus From Hand/Motor Trephine to Excimer Laser and Back to Femtosecond Laser. Seitz B, Szentmáry N, Langenbacher A, Hager T, Viestenz A, Janunts E, El-Husseiny M. Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde. 233(6):727-36. Juni 2016.

² Nonmechanical corneal trephination with the excimer laser improves outcome after penetrating keratoplasty. Berthold Seitz, MD, EBOD, Achim Langenbacher, PhD, Murat M. Kus, MD, Michael Küchle, MD, Gottfried O. H. Naumann, MD; Ophthalmology, 1999, 106(6):1156-1165.

³ Excimer versus Femtosecond Laser assisted penetrating KPL. Moatasem El-Husseiny, Berthold Seitz, Achim Langenbacher, Elena Akhmedova, Nora Szentmary, Tobias Hager, Themistoklis Tsintarakis, Edgar Janunts. Abteilung für Ophthalmologie, Medizinische Fakultät der Universität des Saarlandes UKS, Homburg/Saar, Deutschland. Journal of Ophthalmology, 2015, Artikel ID 645830.

Gebrauchsanweisung

Einleitung

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

2.4 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

In den folgenden Kapiteln finden Sie eine Liste von Kontraindikationen und möglichen Nebenwirkungen der refraktiven Chirurgie.

2.4.1 Kontraindikationen

Die folgenden Kontraindikationen wurden gemäß [1,2] ermittelt.

- Unkontrollierter intraokularer Druck
- Akuter Hydrops der Hornhaut (Schmerzen, starke Eintrübung des Sehvermögens und stromales Ödem durch Austritt von Humor aqueus durch einen Riss in der Descemet-Membran)
- Unbehandelte vaskularisierte Hornhaut
- Akute ulzerative Keratitis

Siehe auch Kontraindikationen für die refraktive Photoablation im jeweiligen Handbuch.

- [1] B. Seitz, M. El-Husseiny, A. Langenbacher, *Complications and Management in Laser Transplant Surgery*, in: S.J. Linke, K. Toam (Eds.), *Complicat. Corneal Laser Surg.*, Springer International Publishing Switzerland 2016, 2016: pp. 199–225.
- [2] B. Seitz, N. Szentmáry, M. El-Husseiny, A. Viestenz, A. Langenbacher, G.O.H. Naumann, *The Penetrating Keratoplasty (PKP): A Century of Success*, in: *Corneal Transplant.*, Springer International Publishing, Cham, 2016: pp. 67–92. doi:10.1007/978-3-319-24052-7_6.



WICHTIGER HINWEIS

Die Kontraindikationen sind nicht auf diese Liste beschränkt. Für eine vollständige Liste der Kontraindikationen konsultieren Sie bitte medizinische Fachliteratur, Verbände und die aktuelle Gesetzgebung in Ihrem Land.

Wenn die Operation bei Patienten mit einer dieser Erkrankungen durchgeführt wird, wird eine zusätzliche Einverständniserklärung empfohlen, um das zusätzliche Risiko oder die reduzierten Erwartungen hervorzuheben.

2.4.2 Nebenwirkungen und Komplikationen

Die folgenden Nebenwirkungen beziehen sich auf die perforierende Keratoplastik nach bestehender Literatur [1,2], nicht auf das Zubehör Naumann-Ringe selbst.

- Tränen
- Schmerzen
- „Gerötete Augen“
- Langsame Erholung der Sehfunktion über Wochen und Monate / verzögerte optische Rehabilitation
- Vorübergehend verschwommenes Sehen
- Früher postoperativer Astigmatismus mit angelegten Nähten
- Später persistierender Astigmatismus nach Nahtentfernung
- Zunahme des Netto-Astigmatismus

Gebrauchsanweisung

Einleitung

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

- Inhomogene Wundheilung
- Hypästhesie (Verlust der Sensibilität, Taubheit) des Transplantats über mehrere Jahre.
- Leckage in der Spender-Empfänger-Verbindung
- Risiko und Symptome einer Nahtlockerung
- Risiko von Epitheldefekten mit Infektionsrisiko
- Möglichkeit der Abstoßung des Implantats durch das Immunsystem, auch nach mehreren Jahren
- Verlust des Auges aufgrund einer expiratorischen Hämorrhagie

Siehe auch Nebenwirkungen und Komplikationen bei der refraktiven Photoablation im entsprechenden Handbuch.

Die folgenden **Komplikationen** beziehen sich auf die Anwendung des medizintechnischen Zubehörs Naumann-Ringe:

- Blutung
- Entzündung
- Thermische Effekte
- Behandlungsabbruch, Notwendigkeit von manuellen Schnitten
- Unbeabsichtigte Abweichungen von kreisförmigen Empfängeröffnungen
- Intraoperative horizontale, vertikale und topographische Diskrepanzen zwischen Spender und Empfänger.
- Über-/Untergröße der Spendermaske
- Verformung des Hornhautgewebes einschließlich Verzerrung der Schnittkanten
- Dezentrierung der Maske. Verschieben der Maske während der Laserbehandlung.
- Stufenförmige Inzisionskante des Transplantats aufgrund von Verschiebung

- [1] *B. Seitz, M. El-Husseiny, A. Langenbacher, Complications and Management in Laser Transplant Surgery, in: S.J. Linke, K. Toam (Eds.), Complicat. Corneal Laser Surg., Springer International Publishing Switzerland 2016, 2016: pp. 199–225.*
- [2] *B. Seitz, N. Szentmáry, M. El-Husseiny, A. Viestenz, A. Langenbacher, G.O.H. Naumann, The Penetrating Keratoplasty (PKP): A Century of Success, in: Corneal Transplant., Springer International Publishing, Cham, 2016: pp. 67–92. doi:10.1007/978-3-319-24052-7_6.*



WICHTIGER HINWEIS

Nebenwirkungen und Komplikationen sind in diesem Dokument nicht aufgeführt. Bitte informieren Sie sich über Nebenwirkungen und Komplikationen aus einschlägiger Fachliteratur und bei medizinischen Fachgesellschaften.

Gebrauchsanweisung

Einleitung

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

2.4.3 Restrisiken

Potenzielle Risiken werden durch technische Design- und Sicherheitsmaßnahmen so weit wie möglich auf ein akzeptables Niveau reduziert. Allerdings können die folgenden Restrisiken im Zusammenhang mit potentiellen Schäden und Komplikationen bei Behandlungen mit Naumann-Ringen nicht vollständig ausgeschlossen werden:

- Unzufriedenheit des Kunden nach chirurgischem Eingriff
- Falsche Behandlung durch den Chirurgen, aber Nachbehandlung möglich

Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Geräts/Systems

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

3 BESCHREIBUNG DES GERÄTS/SYSTEMS

Dieser Abschnitt beschreibt die erforderlichen Spezifikationen zur korrekten Verwendung des Geräts.

3.1 Gerätebeschreibung

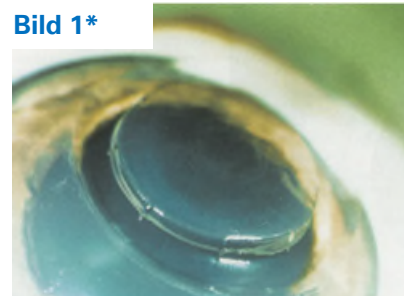
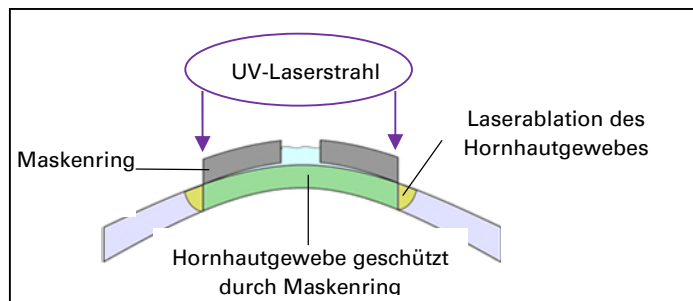
Die Naumann-Ringe sind kleine metallförmige Masken zur Erzeugung scharfer Kanten für die Präparation von Hornhauttransplantaten und deren Empfänger.

3.1.1 Verfahren zur Hornhauttransplantation

Der Hornhautspender wird in einer künstlichen Kammer fixiert und druckbeaufschlagt. Dann wird der Spender-Maskenring (Abbildung 1) auf die Spenderhornhaut aufgesetzt. Um das zentrale Hornhautgewebe vor Austrocknung zu schützen, wird empfohlen, viskoelastisches Gel auf den zentralen Teil des Maskenrings aufzutragen.

Schließlich wird das Hornhautgewebe durch einen UV-Laserstrahl mit System zur Steuerung des Strahls in einem geeigneten Muster entlang der Grenzen des Maskenrings progressiv abgetragen, bis die Hornhaut perforiert (Abbildung 1: & Bild 1).

Nach der ersten lokalen Penetration dringt Wasser aus der vorderen Augenkammer in den Bereich der Laserablation ein. In den Bereichen der Wasserablation wird das Transplantat nicht vollständig abgetrennt. Eine Hornhautschere könnte erforderlich sein, um verbleibende Gewebeverbindungen zu schneiden. Abbildung 1



*Quelle: Buch; Theo Seiler, Refraktive Chirurgie der Hornhaut, Enke-Verlag

Abbildung 1: Schematisches Operationsprinzip (Spendertransplantat)

3.1.2 Verfahren für Empfänger

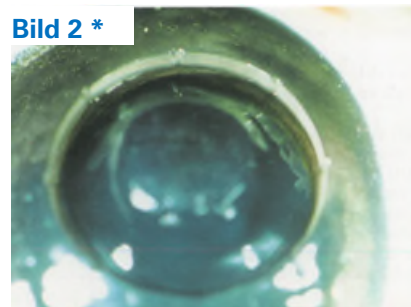
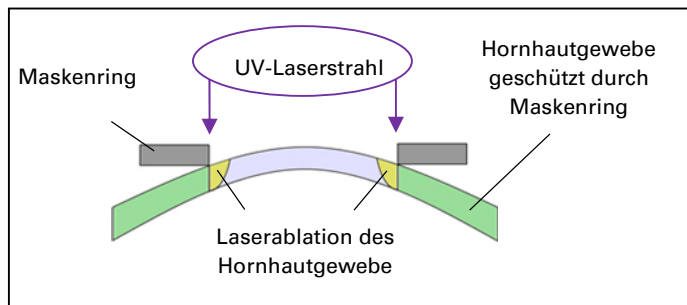
Das Auge des Patienten oder zumindest das Auge des Patienten wird betäubt. Das Auge wird horizontal nivelliert und der Empfänger-Maskenring (Abbildung 2) wird zentral platziert. Schließlich wird das Hornhautgewebe entlang der Maskengrenze durch den UV-Laserstrahl abgetragen, bis die Hornhaut perforiert ist, analog zu dem im vorherigen Abschnitt beschriebenen Verfahren. (Abbildung 2 & Bild 2).

Nach der ersten lokalen Penetration dringt Wasser aus der vorderen Augenkammer in den Bereich der Laserablation ein. In den Bereichen der Wasserablation wird die Hornhaut des Patienten nicht vollständig abgetrennt. Eine Hornhautschere könnte erforderlich sein, um verbleibende Gewebeverbindungen zu schneiden.

Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Geräts/Systems

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

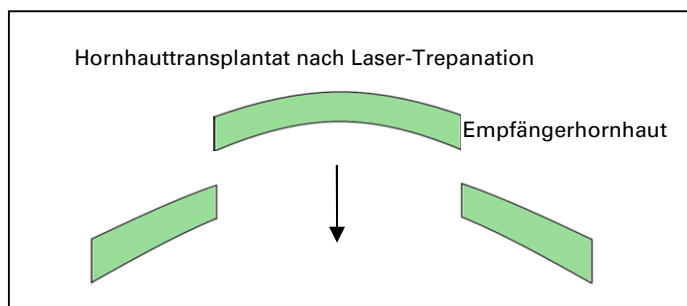


*Quelle: Buch; Theo Seiler, Refraktive Chirurgie der Hornhaut, Enke-Verlag

Abbildung 2: Schematisches Operationsprinzip (Empfängerhornhaut)

Nach der Trepanation wird das Hornhauttransplantat in das Empfängerauge eingebracht und schließlich vernäht.

(Abbildung 3 & Bild 3)



*Quelle: Buch; Theo Seiler, Refraktive Chirurgie der Hornhaut, Enke-Verlag

Abbildung 3: Schematisches Operationsprinzip (Platzieren und Vernähen des Hornhauttransplantats)

Die Durchmesser der Maskenringe hängen von der diagnostizierten Krankheit ab.

Es werden Maskenringe mit oder ohne sogenannte „Erlanger Orientierungszähnnchen“ verwendet. Die häufig verwendeten „Erlanger Orientierungszähnnchen“ sind kleine Zähne (Abbildung 4) oder kleine Kerben (Abbildung 5) in jedem Maskenring.

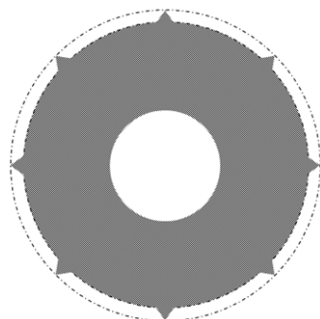


Abbildung 4: Maskenring für Transplantat

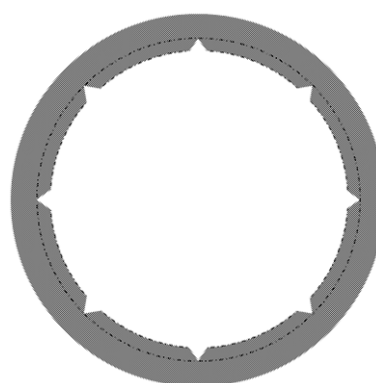


Abbildung 5: Maskenring für Empfänger

Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Geräts/Systems

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

Bild 4 von Abbildung 6 zeigt ein gut zentriertes Empfängerauge mit Transplantat nach Lasertrepanation unter Verwendung von Maskenringen mit so genannten „Erlanger Orientierungszähnnchen“ (inzwischen auch als „Homburger Zähnnchen“ bekannt)

*Quelle: Buch; Theo Seiler, Refraktive Chirurgie der Hornhaut, Enke-Verlag

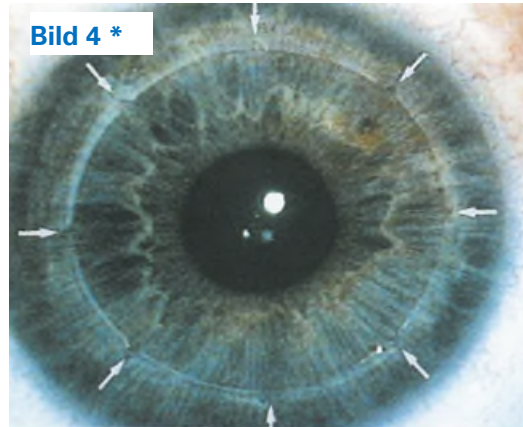


Abbildung 6: Beispiel eines Transplantats nach Lasertrepanation mit Maskenringen

3.1.3 Softwaremodule und Zubehör

Für Naumann-Ringe selbst gibt es keine existierende Software.

Die Anwendung für Naumann-Ringe erfolgt für die perforierende Keratoplastik in Verbindung mit dem Softwaremodul PTK-CAM von SCHWIND zur Behandlungsplanung:

- **KPL wird innerhalb des PTK-CAM-Moduls zur Planung von Behandlungen durch perforierende Keratoplastik mit Maskenringen ausgewählt**
Anstelle der mechanischen Trepanation mit einer chirurgischen Klinge zum Durchdringen des Hornhauttransplantats werden bei dieser Technik ein Excimer-Laser und Maskenringe zum Schneiden von menschlichem Hornhautgewebe mit voller Dicke eingesetzt.

Es ist kein Zubehör erhältlich.

Gebrauchsanweisung

Anforderungen

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

4 ANFORDERUNGEN

4.1 Qualifikation und Schulung

Naumann-Ringe werden von Augenchirurgen und ihren Teams aus Behandlungsplanern, Chirurgen und Chirurgie-Assistenten eingesetzt. Die Verwendung von Naumann-Ringen erfordert von jedem Anwender eine spezifische Schulung, Anleitung und Fähigkeiten. Die Anwender werden durch SCHWIND eye-tech-solutions oder einer autorisierten lokalen Vertretung von SCHWIND gemäß dieser Gebrauchsanweisung eingewiesen und geschult.

Der Abschluss der Schulung für die verantwortlichen Betreiber und Anwender, die an der Bedienung und Pflege beteiligt sind, sollte im medizinischen Gerätebuch dokumentiert werden. Die Pflege des medizinischen Gerätebuch liegt in der Verantwortung des Betreibers.



WICHTIGER HINWEIS

Die Verwendung von Naumann-Ringen ist nur durch geschultes medizinisches Personal erlaubt.



WICHTIGER HINWEIS

Naumann-Ringe dürfen nur von speziell geschulten Ärzten oder Chirurgen verwendet werden, die über die notwendigen Fähigkeiten verfügen, um sie entsprechend des Handbuchs einzusetzen. Jeder Chirurg trägt die letztendliche Verantwortung für die Behandlung, die postoperativen Maßnahmen und die Nachsorge.



WARNUNG

Eine unzureichende Schulung des Anwenders kann zu menschlichen Fehlern bei der Verwendung der Naumann-Ringe und dem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen. Fordern oder vereinbaren Sie regelmäßige Nachschulungen, falls Sie der Meinung sind, dass Sie oder Ihr Team weitere Unterstützung benötigen.

4.2 Raumbedingungen

Die Bedingungen im Operationssaal entsprechen dem Einsatz des Lasersystems AMARIS von SCHWIND.



WICHTIGER HINWEIS

Bitte beachten Sie die Dokumentation von SCHWIND AMARIS oder setzen Sie sich bei Fragen mit autorisierten lokalen Vertretung von SCHWIND oder direkt mit SCHWIND eye-tech-solutions in Verbindung.

4.2.1 Geräte- und Raumabmessungen

Die Abmessungen des Operationssaals entsprechen dem Einsatz des Lasersystems AMARIS von SCHWIND.

5 SICHERHEIT

5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

**WARNUNG**

Naumann-Ringe dürfen 10-mal wiederverwendet werden.

**WARNUNG**

Prüfen Sie vor der Präparation des Transplantats oder des Patienten, ob Sie die richtige Maskengröße verwenden. Verwenden Sie das Mikroskop des Lasersystems wie im entsprechenden Handbuch beschrieben, um die auf der Maske angegebene Größe abzulesen.

**WARNUNG**

Vor der Verwendung der Masken ist eine Sichtkontrolle erforderlich. Schäden und Korrosion o. Ä. sind nicht zulässig.

**WARNUNG**

Verwenden Sie nur saubere und sterile Masken.

**WARNUNG**

Um ein Verschieben der Masken zu erkennen ist eine Überwachung durch das Mikroskop des Lasersystems während der Behandlung erforderlich.

**WARNUNG**

Verwenden Sie die Masken nur mit dem vom Auge abgewandten Label.

**WARNUNG**

Bei einem durch den Laser verursachten Behandlungsabbruch kann es notwendig sein, dass der Schnitt manuell durch den Chirurgen abgeschlossen werden muss.

**WARNUNG**

Vor der Behandlung der Hornhaut des Patienten sollte das Transplantat vorbereitet werden.

Gebrauchsanweisung

Anweisungen für die Sterilisation

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

5.2 Verbrauchskomponenten und Austausch

Sollte es notwendig sein, die Naumann-Ringe zu ersetzen, wird ein kompletter Satz geliefert. Einzelne Masken werden vom Hersteller nicht ersetzt.



WICHTIGER HINWEIS

Naumann-Ringe sind für eine 10-fache Wiederverwendung einschließlich Reinigungs- und Sterilisationszyklen ausgelegt.



WICHTIGER HINWEIS

SCHWIND eye-tech-solutions liefert Sätze von Naumann-Ringen der Größen 7,5 mm, 8,0 mm und 8,5 mm (nominale Maskengrößen für den Empfänger) als Standardgrößenempfehlung.



WICHTIGER HINWEIS

Aufgrund von oberflächlichen Materialveränderungen (Härten durch die eingesetzte Laserenergie) wird die Metalloberfläche bei den ersten Wiederverwendungen dunkel. Dies ist kein Schaden, sondern eine Folge des normalen Gebrauchs.

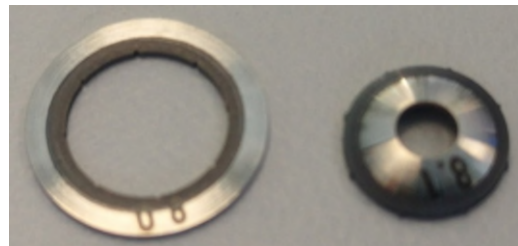


Abbildung 7: Naumann-Ringe nach mehrmaliger Verwendung (Beispiel)

6 ANWEISUNGEN FÜR DIE STERILISATION



WICHTIGER HINWEIS

Verwenden Sie nur saubere und sterile Masken.

Ein klinisches Verfahren zur Reinigung und Sterilisation ist anwendbar.

Der Hersteller empfiehlt ein validiertes Reinigungs- und Sterilisationsverfahren beschrieben in der Anleitung für wieder sterilisierbare Produkte von SCHWIND.

Gebrauchsanweisung

Verfahren zur Wiederverwendung

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

7 VERFAHREN ZUR WIEDERVERWENDUNG



WICHTIGER HINWEIS

Verwenden Sie nur saubere und sterile Masken.



WICHTIGER HINWEIS

Aufgrund von oberflächlichen Materialveränderungen (Härten durch die eingesetzte Laserenergie) wird die Metalloberfläche bei den ersten Wiederverwendungen dunkel. Dies ist kein Schaden, sondern eine Folge des normalen Gebrauchs. Siehe Abbildung 7.

Der Hersteller empfiehlt ein validiertes Reinigungs- und Sterilisationsverfahren beschrieben in der Anleitung für wieder sterilisierbare Produkte von SCHWIND

8 KOMBINATION MIT ANDEREN GERÄTEN

Dieser Abschnitt bietet Informationen zur möglichen Verwendung des vorgesehenen Produkts mit anderen bzw. allgemeinen Geräten und damit verbundene bekannte Einschränkungen für eine sichere Verwendung:

Es gibt keine zugelassenen Systemkombinationen.

Die Verpackung des Herstellers ist zum Wegwerfen bestimmt. Die Naumann-Ringe selbst können nach dem Lebenszyklus entsorgt werden, um dem Klinik-Einmalverfahren zugeführt zu werden.

9 VERPFLICHTUNG ZUR REGISTRIERUNG VON VORFÄLLEN/UNFÄLLEN

9.1 Schutzmaßnahmen des Herstellers

Die Notwendigkeit von persönlichen Schutzmaßnahmen des Anwenders gegen gefährliche Einwirkungen durch Naumann-Ringe wird durch verschiedene von SCHWIND während des Herstellungsprozesses angewandte Maßnahmen auf ein Minimum reduziert. Die wichtigsten Maßnahmen werden nachfolgend aufgeführt.

Organisatorische Maßnahmen wie:

- Klassifikation von Naumann-Ringen.
- Schulungen für Anwender.
- Unterstützung von Betreiber und Anwender durch die Anwendungsabteilung von SCHWIND oder die autorisierte lokale Vertretung von SCHWIND.
- Bereitstellung der Gerätedokumentation, wie im Kapitel Dokumentationsumfang mit Sicherheitshinweisen im Handbuch aufgeführt.

Gebrauchsanweisung

Verpflichtung zur Registrierung von Vorfällen/Unfällen Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

9.2 Verordnungen für Medizinprodukte



WICHTIGER HINWEIS

Zur sicheren Anwendung des SCHWIND Medizinproduktes müssen durch die **Betreiber** alle geltenden, normativen Vorschriften und Richtlinien beachten.

Die wichtigsten davon sind:

1. **Richtlinie des Rates über Medizinprodukte MDD 93/42/EWG**, in der geänderten Fassung
(Verordnung gültig für EWG-Länder; bitte beachten Sie die gültigen nationalen Vorschriften)
2. **Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV**
(Verordnung nur gültig für Deutschland; bitte beachten Sie die gültigen nationalen Vorschriften)

9.3 Nutzungseinschränkungen und Sicherheitsvorkehrungen

Der Zweck von Sicherheitsvorkehrungen und vorbeugenden Maßnahmen besteht darin, die Möglichkeit des Kontakts mit Laserstrahlung zu verringern und andere Risiken zu vermeiden.

Bitte beachten Sie unbedingt die unten aufgeführten Hinweise:



WICHTIGER HINWEIS

Verwendung des Geräts nur durch geschultes Personal!

Die Verwendung von Naumann-Ringen ist nur Personen gestattet, die autorisierte Vertreter eines von SCHWIND oder einem zertifizierten Vertreter von SCHWIND geschulten Betreibers sind, oder Personen, die eine Schulung durch einen durch den Betreiber autorisierten und geschulten Vertreter erhalten. Siehe Kapitel [4.1 Qualifikation und Schulung](#).

9.4 Patientensicherheit



WARNUNG

Verletzungsrisiko!

Achten Sie darauf, den Patienten bei der Positionierung oder Bedienung des Medizinproduktes nicht zu verletzen. Stellen Sie sicher, dass der Patient während der Behandlung ruhig und entspannt bleibt.

Beim Umgang mit allen Materialien, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Krankheitsübertragung zu verhindern.

Gebrauchsanweisung

Verpflichtung zur Registrierung von Vorfällen/Unfällen Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

Alle Komplikationen oder Schwierigkeiten bei der Anwendung des Geräts, die zu Missverständnissen oder Unklarheiten führen könnte, müssen in Betracht gezogen werden, um Risiken für Anwender und Patienten zu vermeiden.

9.5 Sicherheitskonzept

- Verwenden Sie das Medizinprodukt nur gemäß des Verwendungszwecks (siehe Kapitel [2.1 Verwendungszweck](#))
- Stellen Sie die passenden und sichere Bedingungen für das Produkt sicher.
- Halten Sie die gesamte Dokumentation in gutem Zustand und bewahren Sie sie zusammen mit dem System/Gerät auf.
- Stellen Sie sicher, dass die Kennzeichnung der Naumann-Ringe immer gut lesbar und vorhanden ist.

9.6 Gerätekenzeichnung

9.6.1 Typenschild an Naumann-Ringen

Die Naumann-Ringe sind wie unten abgebildet beschriftet (Abbildung 8:).

Die Nummer unter „DI“ ist die „Device Identifier“-Nummer bzw. Gerätekennung der beiden Masken, die direkt auf die Maske gelasert wurde. Die unten abgebildete Seriennummer (SN) und die Gerätekennung sind lediglich Beispiele. Diese werden in einem Produktionsverfahren an die zu verpackenden Masken angepasst.



Abbildung 8: Naumann-Ringe Typenschild (Beispiel)

9.6.2 Bedeutung der Symbole auf Typenschild

Auf dem Typenschild befinden sich die folgenden Symbole:

	Artikelnummer
--	---------------

Gebrauchsanweisung

Verpflichtung zur Registrierung von Vorfällen/Unfällen Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

	Seriennummer
	Gerätekenung
	Siehe Handbuch
	Lagerungsbedingungen
	Vor Regen schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht steril
	CE-Kennzeichnung. Bestätigt die Konformität mit der Richtlinie für Medizinprodukte MDD 93/42/EWG .
	Datamatrixcode (internationale Artikelnummer) Inhalt sind die Artikelnummer und die Seriennummer

9.7 Konformität mit Sicherheitsstandards

9.7.1 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des Produkts sind wie folgt:

„Ermöglichung scharfer Kanten bei Hornhautablationen durch Einschränkung der Laserstrahlung innerhalb oder außerhalb der Kante.“

Für den Verwendungszweck erforderliche Leistungsmerkmale wurden durch den Hersteller identifiziert. Ein Verlust oder eine Reduzierung der identifizierten Leistungsmerkmale führt nicht zu einem inakzeptablen Risiko. Aus diesem Grund hat das Gerät keine essenziellen Leistungsmerkmale.

Gebrauchsanweisung

Verpflichtung zur Registrierung von Vorfällen/Unfällen Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

9.8 Versand und Lieferung

Der Versand der Naumann-Ringe wird von SCHWIND oder einer autorisierten lokalen Vertretung von SCHWIND durchgeführt. Überprüfen Sie nach der Lieferung von Geräteeinheiten die gelieferten Kartons auf äußere Schäden und ihre Vollständigkeit laut Lieferliste.

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

10 GERÄTESTEUERUNG UND FUNKTION

10.1 Allgemeine Hinweise zur Verwendung



WICHTIGER HINWEIS

Die Verwendung von Naumann-Ringen ist nur durch geschultes medizinisches Personal erlaubt.

Dies dient Ihrer persönlichen Sicherheit und dem Schutz der Naumann-Ringe vor Schäden.

10.2 Behandlung

10.2.1 Starten des Lasers

Starten Sie den Excimer-Laser AMARIS von SCHWIND entsprechend der AMARIS-Gebrauchsanweisung.



WICHTIGER HINWEIS

Behandlungen der Augen durch Keratoplastik erfordern eine hohe Anzahl an Laserimpulsen. Aus diesem Grund empfehlen wir vor Beginn der Keratoplastik immer einen „Gasaustausch“

10.3 Planung einer perforierenden Keratoplastik

10.3.1 AMARIS-Hauptmenü

Im AMARIS-**Hauptmenü** können durch Auswahl einer der Schaltflächen **<New>** oder **<Import>** (Screenshot 1) eine neue Behandlung geplant oder eine bereits geplante Behandlungsdatei für die Keratoplastik geladen werden.



Screenshot 1: AMARIS-Hauptmenü mit Schaltflächen zur Planung von Behandlungen (Import)

Schaltfläche <Import>

Mit der Schaltfläche **<Import>** im **Hauptmenü** können Behandlungsdateien geladen werden, die vor der Nutzung eines auf einer Diagnostik-Workstation oder einem Laser von SCHWIND installierten SCHWIND-Softwaremoduls CAM – PTK-CAM importiert werden.

Zum Import einer zuvor geplante Behandlungsdatei ist ein gültiger Fluence-Test erforderlich.


Nach dem Import der ausgewählten Datei wird die CAM-Software von SCHWIND automatisch gestartet und die Behandlungsparameter des Behandlungsplans werden angezeigt und können geändert werden.

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

Schaltfläche <New>

Mit der Schaltfläche <New> im Hauptmenü wird die CAM-Software von SCHWIND automatisch gestartet. Durch Ausführen des Moduls <PTK-CAM> mit der Schaltfläche  dem Willkommensbildschirm von SCHWIND CAM wird das Modul gestartet.

Nach dem Starten von PTK-CAM können die relevanten Patienten- und Behandlungsdaten eingegeben werden.

Bitte beachten Sie die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung „PTK-CAM_Leitfaden zur Behandlungsplanung (Treatment Guideline).



WICHTIGER HINWEIS

SCHWIND eye-tech-solutions stellt aufbereitete Keratoplastik-Behandlungsdateien für unterschiedliche Behandlungsdurchmesser zur Verfügung. Die Nutzung der von SCHWIND vorbereiteten Dateien wird ausdrücklich empfohlen. Die bereitgestellten Behandlungsdateien können umfassend an die Bedürfnisse des Anwenders angepasst werden. Bitte wenden Sie sich für relevante Dateien und Support an Ihre autorisierte lokale Vertretung von SCHWIND oder direkt an SCHWIND eye-tech-solutions

10.3.2 Eingabe von PTK-CAM-Patientendaten und Parametern

Falls die von SCHWIND vorbereiteten Behandlungsdateien nicht genutzt werden sollen, beachten Sie bitte die folgenden PTK-Parametereinstellungen für die Behandlungsplanung (Screenshot 2). Parameter im Menü „Patient Data Input“ zur Eingabe von Patientendaten, die im Folgenden nicht beschrieben werden, dürfen nicht verändert werden.

Screenshot 2: Menü „PTK-CAM Patient Data“ (Beispiel)

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

- Aktivieren Sie das Kontrollkästchen <KPL>, um die max. erlaubte Ablationstiefe von 150 µm zu verändern
- Geben Sie K-Readings ein oder importieren Sie <Corneal Data> bzw. Daten zur Hornhaut. Geben Sie unter <Depth> die Ablationstiefe ein und beachten Sie dazu, dass die tatsächliche Ablationstiefe des Lasers (max.) durch die eingegebene das K-Reading und den Außendurchmesser zur Behandlung beeinträchtigt wird. Je höher das K-Reading und der Durchmesser, desto höher die final berechnete Ablationstiefe (max.). Die final berechnete Ablationstiefe (max.) wird im PTK-CAM-Hauptmenü (Screenshot 3) angezeigt

○ Beispiel:

Eingegebene Ablationstiefe = 950 µm
K-Reading = 40D
Außendurchmesser = 9,0 mm



Max. ablation: 997,9 µm
Central ablation: 0,000 µm
Min. ablation: 973,8 µm
Ablation volume: 33049 nl

Screenshot 3: Informationen zur Ablation

- **Hinweis:** Behandlungen mit einer Ablation über 999 µm werden durch die Software nicht erlaubt.
- Geben Sie den Außen- und Innendurchmesser gemäß der für die Operation vorgesehenen Größe des Naumann-Rings ein. Die die in den folgenden Tabellen angegebenen Durchmessereinstellungen werden für kreisförmige und elliptische Masken empfohlen.



WICHTIGER HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass die Laserablationszone immer eine automatisch hinzugefügte Übergangszone von 0,5 mm für Innen- und Außendurchmesser enthält

Einstellungen - Kreisförmige Maskenringe

Die folgenden Zeichnungen (Abbildung 9:) dienen nur der besseren Veranschaulichung und stellen nicht die tatsächlichen Größen und Verhältnisse dar.

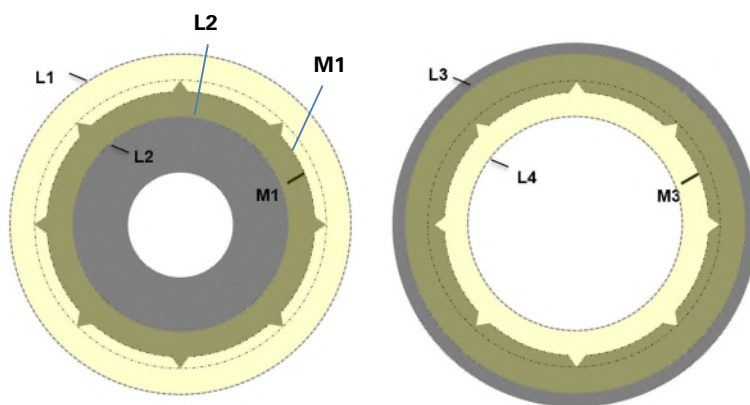


Abbildung 9: Innere Ringmaske (links) und äußere Ringmaske (rechts)

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

Tabelle 1: Einstellungen für Spendertransplantat (kreisförmige Ringmaske)

Transplantat				
Maskengröße in mm	PTK-Durchmesser in mm		Laserablationszone in mm	
M1 = Nenngröße	Außen	Innen	L1	L2
5,6	6,5	5,1	7,0	4,6
6,1	7,0	5,6	7,5	5,1
6,6	7,5	6,1	8,0	5,6
7,1	8,0	6,6	8,5	6,1
7,6	8,5	7,1	9,0	6,6
8,1	9,0	7,6	9,5	7,1
8,6	9,5	8,1	10,0	7,6

Tabelle 2: Einstellungen für Empfängerhornhaut (kreisförmige Ringmaske)

Empfänger				
Maskengröße in mm	PTK-Durchmesser in mm		Laserablationszone in mm	
M3 = Nenngröße	Außen	Innen	L3	L4
5,5	6,4	5,0	6,9	4,5
6,0	6,9	5,5	7,4	5,0
6,5	7,4	6,0	7,9	5,5
7,0	7,9	6,5	8,4	6,0
7,5	8,4	7,0	8,9	6,5
8,0	8,9	7,5	9,4	7,0
8,5	9,4	8,0	9,9	7,5



WICHTIGER HINWEIS

SCHWIND eye-tech-solutions liefert Sätze von Naumann-Ringen der Größen 7,5 mm, 8,0 mm und 8,5 mm (nominale Maskengrößen für den Empfänger) als Standardgrößenempfehlung.

Einstellungen - Elliptische Maskenringe

Die folgenden Zeichnungen (Abbildung 10) dienen nur der besseren Veranschaulichung und stellen nicht die tatsächlichen Größen und Verhältnisse dar.

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

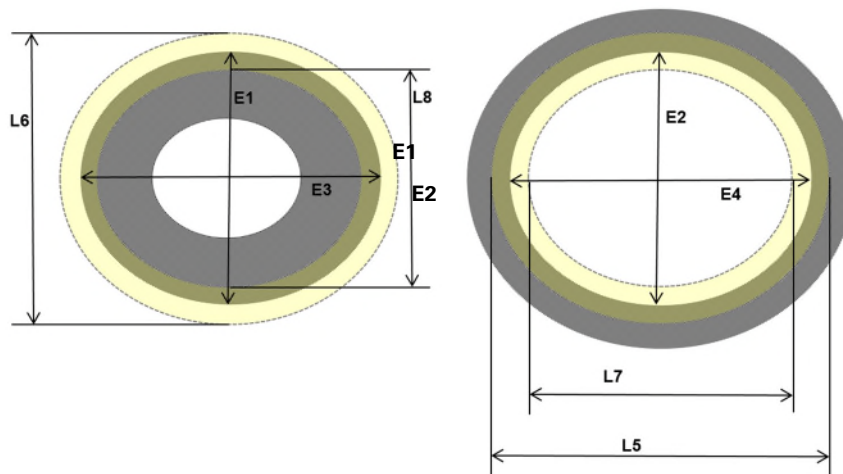


Abbildung 10: Innere elliptische Maske (links) und äußere elliptische Maske (rechts)

Elliptische Laserablationszonen sind für Transplantat und Empfänger identisch

Lange Achse immer 180°

Kurze Achse immer 90°

Tabelle 3: Einstellungen für Spendertransplantat und Empfängerhornhaut (elliptische Ringmaske)

Transplantat & Empfänger											
Maskengröße in mm				PTK-Durchmesser in mm				Laserablationszone in mm			
E1	E2	E3	E4	Außen		Innen		L5	L6	L7	L8
Kurz		Lang		Lang	Kurz	Lang	Kurz	Lang	Kurz	Lang	Kurz
7,1	7,0	8,1	8,0	8,8	7,8	7,2	6,2	9,3	8,3	6,7	5,7
7,6	7,5	8,6	8,5	9,3	8,3	7,7	6,7	9,8	8,8	7,2	6,2

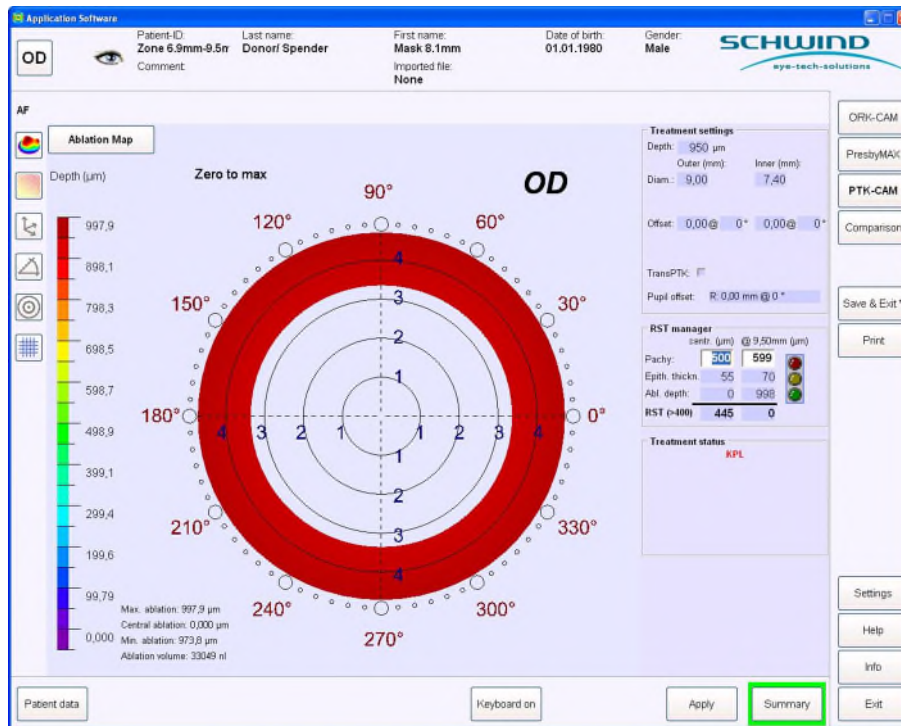
- Nach vollständiger Eingabe der Behandlungsparameter bestätigen Sie die eingegebenen Daten mit **<OK>**. Anschließend wird das PTK-CAM-Hauptmenü (Screenshot 4) angezeigt.

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

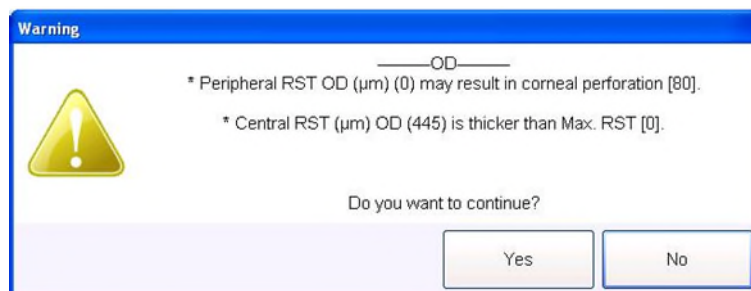
Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

10.3.3 PTK-CAM-Hauptmenü



Screenshot 4: PTK-CAM-Hauptmenü (Beispiel)

- Prüfen Sie die Daten und fahren Sie mit **<Summary>** zur Übersicht fort. Nach Auswahl der Übersicht wird eine „Warnung“ angezeigt (Screenshot 5):



Screenshot 5: Warnung „RST-Berechnungsergebnis“

- Bestätigen Sie die Meldung. Anschließend wird die Übersichtsseite angezeigt.

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

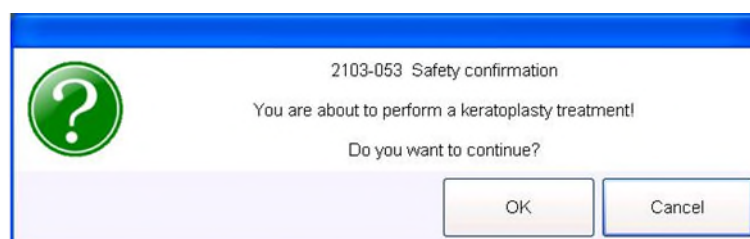
10.3.4 PTK-CAM-Übersichtsseite

The screenshot displays the PTK-CAM overview page with the following sections:

- Patient Information:** Patient-ID: Zone 6.9mm-9.5mm, Last name: Donor/ Spender, First name: Mask 8.1mm, Date of birth: 01.01.1980, Age: 39, Gender: Male.
- Ablation Profile:** A circular diagram with a color scale from Min (blue) to Max (red). The diagram shows a red ring with a white center, labeled with S (Superior), N (Nasal), I (Inferior), and T (Temporal).
- Main info:** Type of treatment: AF, Treatment method: PTK, KPL.
- Offset info:** Pupil diameter: 0,00 mm, Radius: 0,00 mm, Angle: 0°.
- Treatment settings:** Depth: 950 µm, TransPTK: No, Outer diameter: 9,00 mm, Inner diameter: 7,40 mm, Offset: 0,00 mm @ 0°.
- K-Readings:** Pre: K1: 40,00 D @ 0°, K2: 40,00 D @ 90°, Avg K: 40,00 D; Target: K1: 41,27 D @ 0°, K2: 41,27 D @ 90°, Avg K: 41,27 D.
- RST manager:** Central @ 9,50mm, Pachy: 500 µm, 599 µm, Epith thick.: 55 µm, 70 µm, Max. abl.: 0 µm, 998 µm, RST (>400): 445 µm, 0 µm.
- Buttons:** Cancel, Print, Start treatment.

Screenshot 6: PTK-CAM-Übersichtsseite (Beispiel)

- Überprüfen Sie die Behandlungsparameter erneut und fahren Sie durch Bestätigung der Daten mit **<Start Treatment>** fort (Screenshot 6). Nach der Auswahl von **<Start Treatment>** werden Sie zum AMARIS-Behandlungsmenü weitergeleitet.
- Wenn der Bildschirm in den Behandlungsmodus wechselt, erscheint eine weitere Warnmeldung (Screenshot 7). Bestätigen Sie die Meldung mit **<OK>**, um mit der Behandlung fortzufahren.



Screenshot 7: Warnung „Keratoplastik-Behandlung“

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

10.4 Laserbehandlung

10.4.1 Erstellen des Hornhauttransplantats

Um den Hornhautspender für die Laserbehandlung vorzubereiten, muss der Hornhautspender in einer künstlichen Kammer fixiert und druckbeaufschlagt werden.



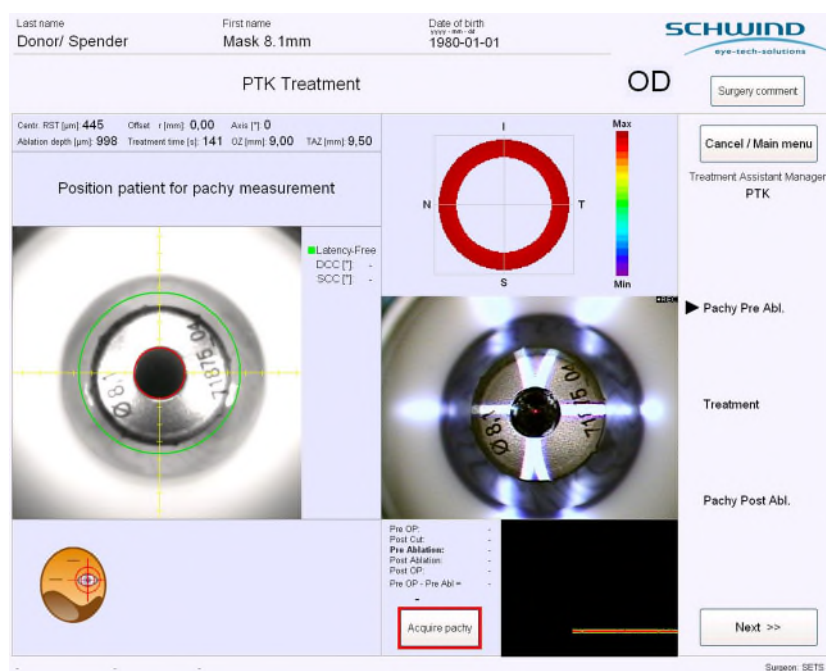
WICHTIGER HINWEIS

Der Limbus corneae muss horizontal nivelliert werden.

Ziehen Sie in Betracht, zusätzlich viskoelastisches Gel zur Erzeugung von Druck unter der Hornhaut zu verwenden, was die Chance auf weniger Gewebefixierungen nach Abschluss der Laserbehandlung verbessern könnte.

Um die zentrale Spenderhornhaut vor Austrocknung zu schützen, wird empfohlen, viskoelastisches Gel auf den zentralen Teil des Maskenrings aufzutragen.

Zentrieren Sie im IR-Livebild der Behandlung den angezeigten roten Eye-Tracker-Ring auf den Naumann-Ring und stellen Sie die Positions-Spaltlichter ein (Screenshot 8).



Screenshot 8: Ausrichtung des Naumann-Rings (Spender) und Einstellung der Positions-Spaltlichter

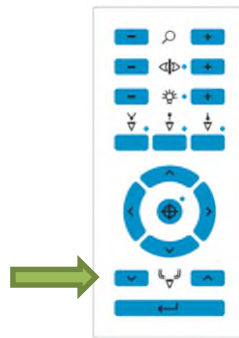
TAM-Schritte wie „Pachy Pre Abl.“, die nicht erforderlich oder möglich sind, müssen durch Drücken der Taste **<Next>** manuell übersprungen werden.

Gebrauchsanweisung

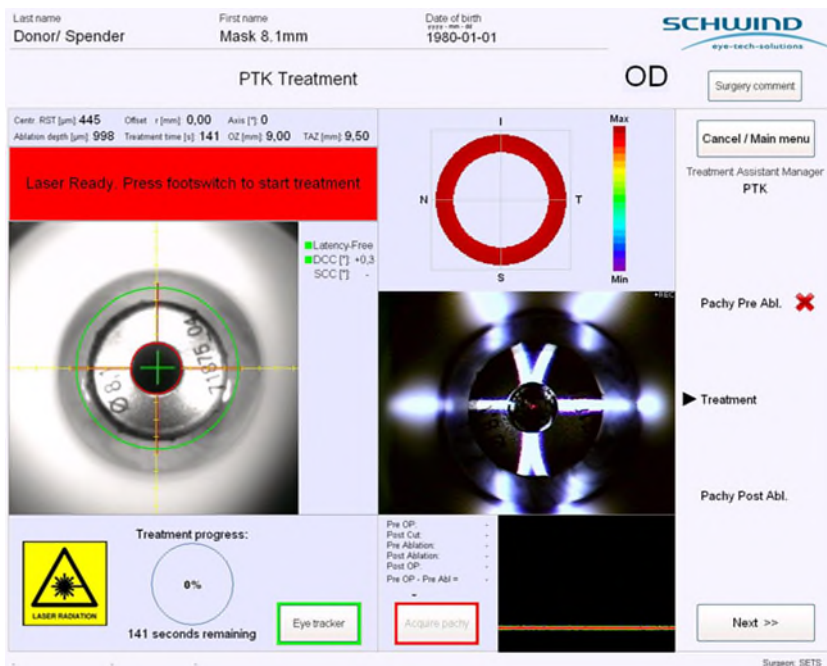
Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

Wenn der TAM-Schritt „Treatment“ (Screenshot 10) erreicht ist, wird durch AMRIS eine Zentrierung der Pupille gefordert, um die Rauchabsaugung durch Drücken der entsprechenden Taste am Touchscreen in die Operationsposition zu bringen (Screenshot 9).



Screenshot 9: Touchscreen „Rauchabsaugung unten“



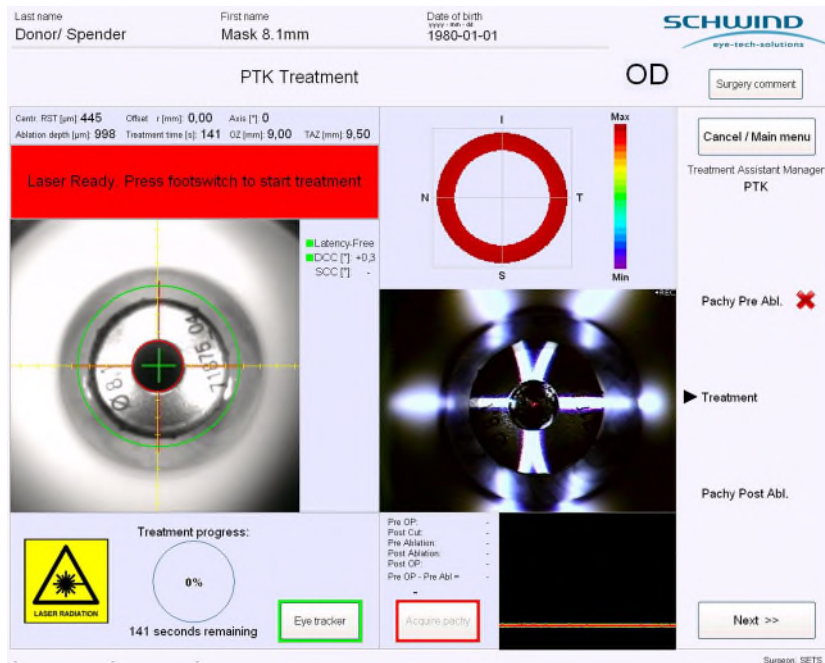
Screenshot 10: Nach der korrekten Ausrichtung der Ringmaske (Spender) ist, wird die Rauchabsaugung in die Operationsposition „unten“ gesetzt

Wenn sich die Rauchabsaugung in der Operationsposition befindet, ist der AMARIS-Laser für die Ablation bereit (Screenshot 11).

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02



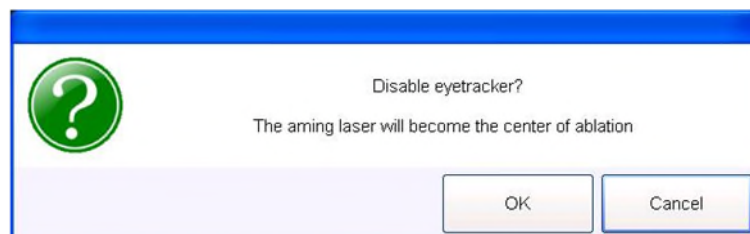
Screenshot 11: Eye-Tracker ist aktiv und der Laser ist bereit für die PTK-Behandlung (Spender)



WICHTIGER HINWEIS

der Eye-Tracker sollte deaktiviert werden, da keine echte Pupille zur Verfügung steht. Das mit viskoelastischem Gel gefüllte zentrale Loch des Rings ist für den Eye-Tracker nicht geeignet.

Um den Eye-Tracker zu deaktivieren, betätigen Sie einmal kurz den Fußschalter. Lassen Sie den Fußschalter los, deaktivieren Sie den Eye-Tracker mit der Schaltfläche **<Eye tracker>** und bestätigen Sie die angezeigte Meldung (Screenshot 12).



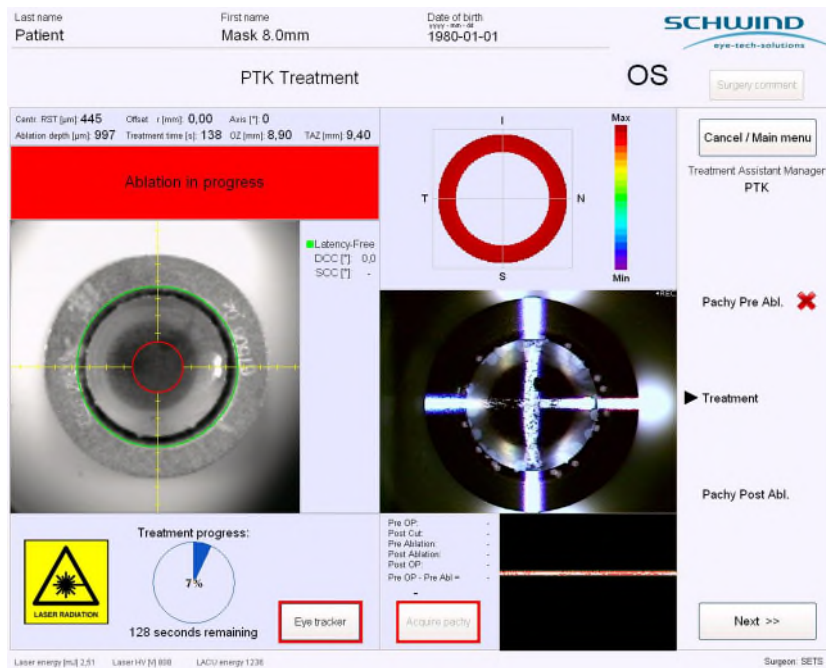
Screenshot 12: Warnung „Eye-Tracker deaktivieren“

Wenn der Eye-Tracker deaktiviert ist, was durch den roten Rahmen um die Schaltfläche **<Eye-tracker>** angezeigt wird, überprüfen Sie die Zentrierung und den Fokus erneut und starten Sie die Behandlung (Screenshot 13) mit dem Fußschalter, wenn die Ausrichtung in Ordnung ist.

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

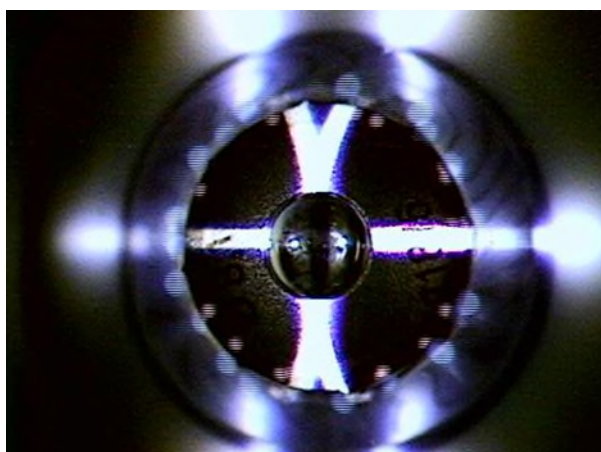
Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02



Screenshot 13: PTK-Behandlungsablation (Spender) im Gange

Stellen Sie während der Behandlung kontinuierlich sicher, dass sich der Maskenring nicht bewegt und gut zentriert zur Laserablation bleibt.

- Überprüfen Sie die Position der Laserimpulse. Diese müssen die äußeren Ränder der Maske sowie das äußere Hornhautgewebe in der Nähe des Maskenrings berühren (Screenshot 14).



Screenshot 14: Laserimpulse („Reflexionen“), die auf den Rand zwischen Hornhaut und kreisförmiger Maske (Spender) für den Trennprozess treffen

Gebrauchsanweisung

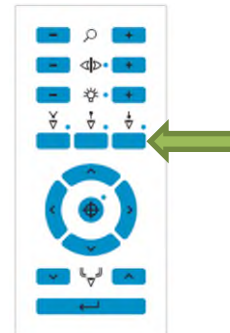
Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02



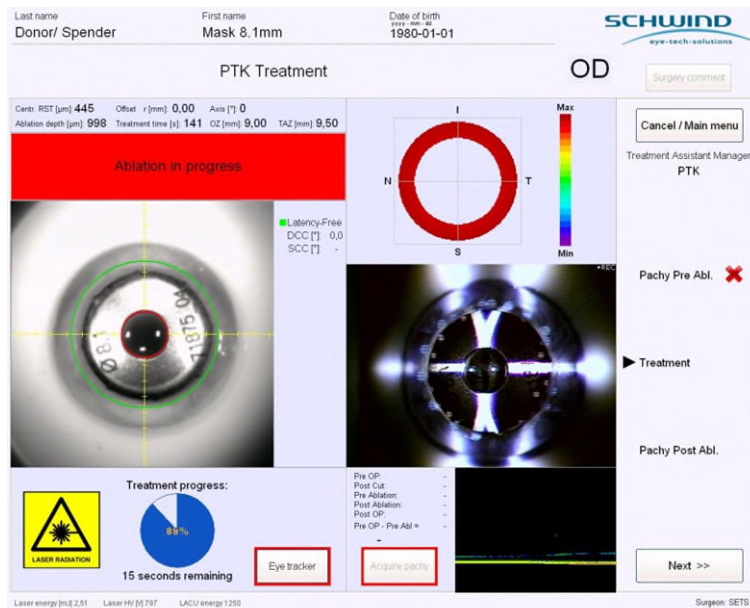
WICHTIGER HINWEIS

Die Aktivierung des roten Ziellasers (Screenshot 15) während der Laserablation erleichtert das Verfolgen der Laserpunkte durch zusätzliche Kennzeichnung durch einen roten Punkt.



Screenshot 15: Touchscreen „Ziellaser (rot)“

Höchstwahrscheinlich wird die Spenderhornhaut perforiert, bevor der "Behandlungsfortschritt" abgeschlossen ist (100 %) (Screenshot 16). Die Perforation wird durch eindringendes Kammerwasser deutlich, das den abgetragenen Bereich bedeckt. In diesem Fall kann es sinnvoll sein, die Laserbehandlung noch einige Sekunden zur Ablation von Bereichen, in denen das Hornhautgewebe noch nicht von Kammerwasser bedeckt wird, fortzusetzen.



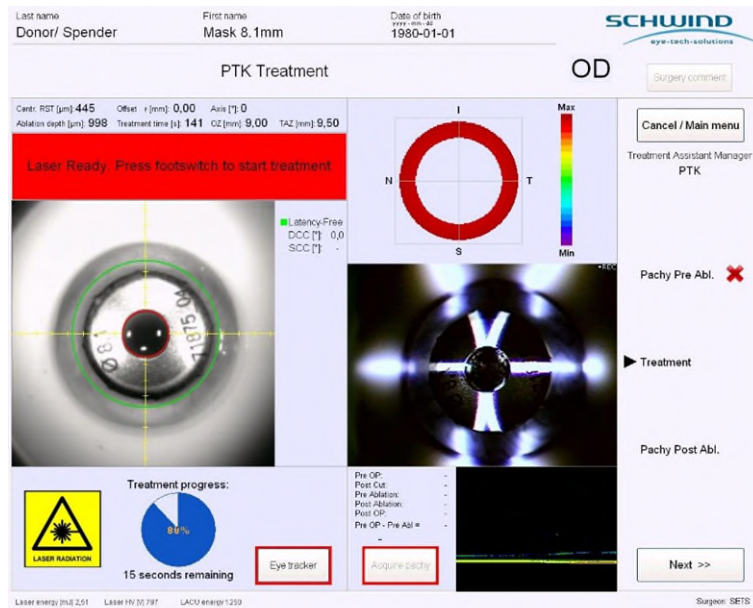
Screenshot 16: PTK-Behandlungsablation (Spender) noch im Gange, während die Barriere zur Vorderkammer (Wasser) bricht

Die PTK-Behandlung (Spender) wird durch Loslassen des Fußschalters (Screenshot 17) gestoppt, wenn die meisten der abgetragenen Bereiche mit Kammerwasser gefüllt sind. Das Wasser dient dabei dem Schutz des darunter liegenden Gewebes und die Ablation des Gewebes wird beendet.

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02



Screenshot 17: Die PTK-Behandlung (Spender) nicht bei 100% und wird abgebrochen, da die Ablation des Gewebes beendet ist



WICHTIGER HINWEIS

Da die Spenderhornhaut typischerweise nicht in allen Bereichen vollständig perforiert ist, kann es notwendig sein, die verbleibenden Gewebeverbindungen manuell mit einer Hornhautschere zu durchtrennen

Um die Behandlung abzubrechen, drücken Sie bitte die Schaltfläche **<Cancel/ Main Menu>**. Es erscheint eine Meldung (Screenshot 18), die mit **<OK>** bestätigt werden muss.



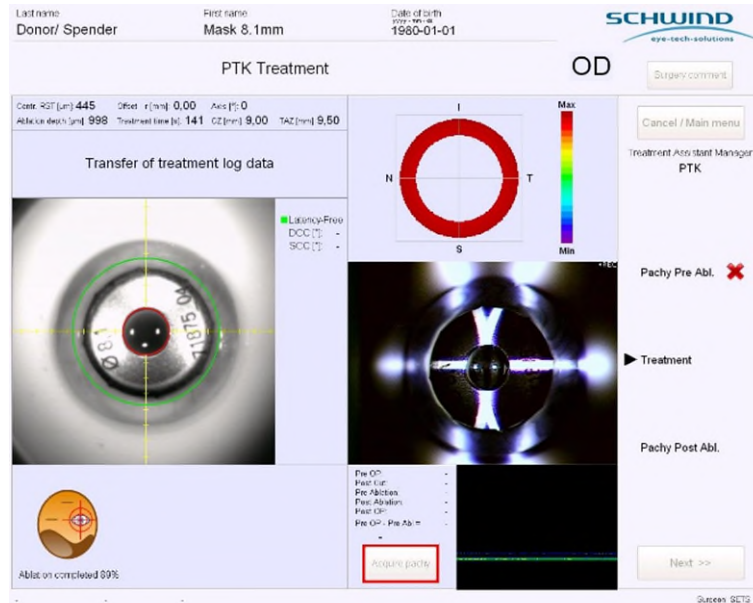
Screenshot 18: Abbruch der PTK-Behandlung (Spender) mit <OK>

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

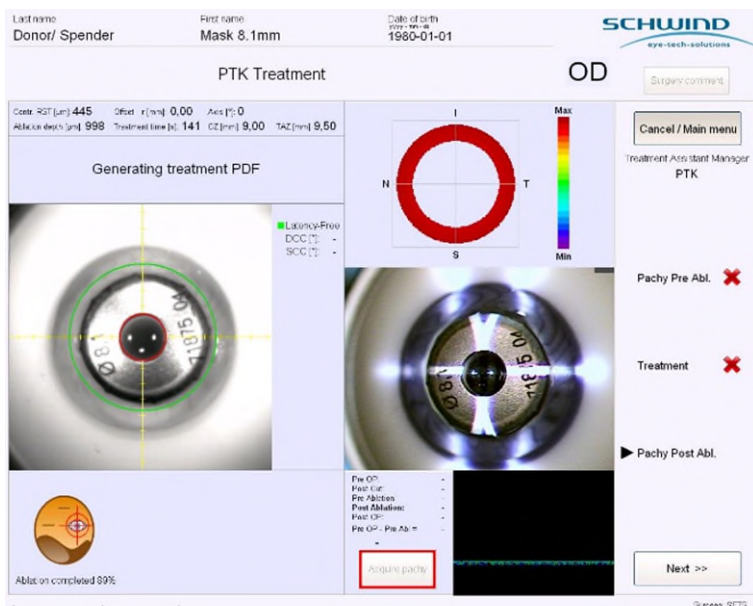
Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

Die Behandlung wird abgebrochen und der Laser speichert die Daten des Behandlungsprotokolls (Screenshot 19)



Screenshot 19: Übertragung der Daten des Behandlungsprotokolls nach PTK-Behandlung (Abbruch) - Spender

Um zur AMARIS-Hauptseite zurückzukehren, drücken Sie erneut **<Cancel/ Main Menu>**. Der Laser erstellt den PTK-Behandlungsbericht (*.pdf) (Screenshot 20) und überträgt ihn dann an die AMARIS-Hauptseite.



Screenshot 20: Generierung von PTK-Behandlungen *.pdf (Spender)

Ende der PTK-Laserbehandlung

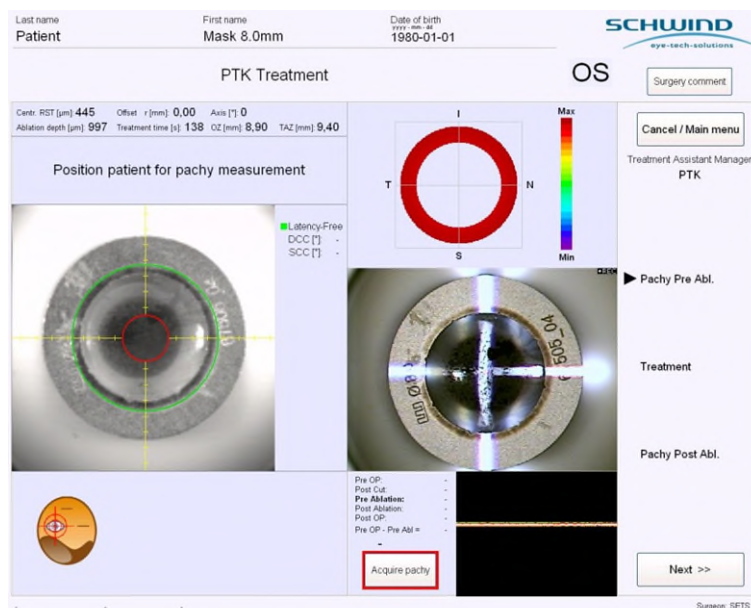
Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

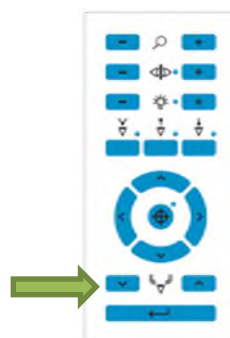
10.4.2 Vorbereitung der Hornhaut des Patienten für die Transplantation.

- Bereiten Sie den Patienten wie gewohnt auf eine perforierende Keratoplastik vor.
- Markieren Sie das Auge des Patienten mit idealerweise 8 symmetrischen Markierungen.
- Platzieren Sie den Empfänger-Maskenring auf der Hornhaut des Patienten und richten Sie die 8 Kerben entsprechend den 8 Markierungen auf der Hornhaut aus.
- Zentrieren Sie im IR-Livebild der Behandlung den Maskenring am angezeigten grünen Eye-Tracker-Ring und stellen Sie die Positions-Spaltlichter ein (Screenshot 21).



Screenshot 21: Ausrichtung des Naumann-Rings (Empfänger) und Einstellung der Positions-Spaltlichter

- TAM-Schritte wie „Pachy Pre Abl.“, die nicht erforderlich oder möglich sind, müssen durch Drücken der Taste <Next> manuell übersprungen werden.
- Wenn der TAM-Schritt „Treatment“ (Screenshot 23) erreicht ist, wird durch AMRIS eine Zentrierung der Pupille gefordert, um die Rauchabsaugung durch Drücken der entsprechenden Taste am Touchscreen in die Operationsposition zu bringen (Screenshot 22).

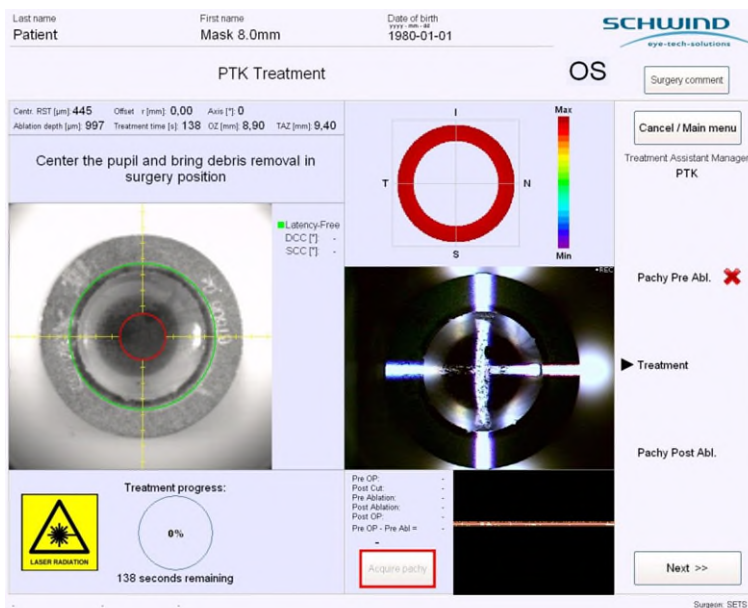


Screenshot 22: Touchscreen „Rauchabsaugung unten“

Gebrauchsanweisung

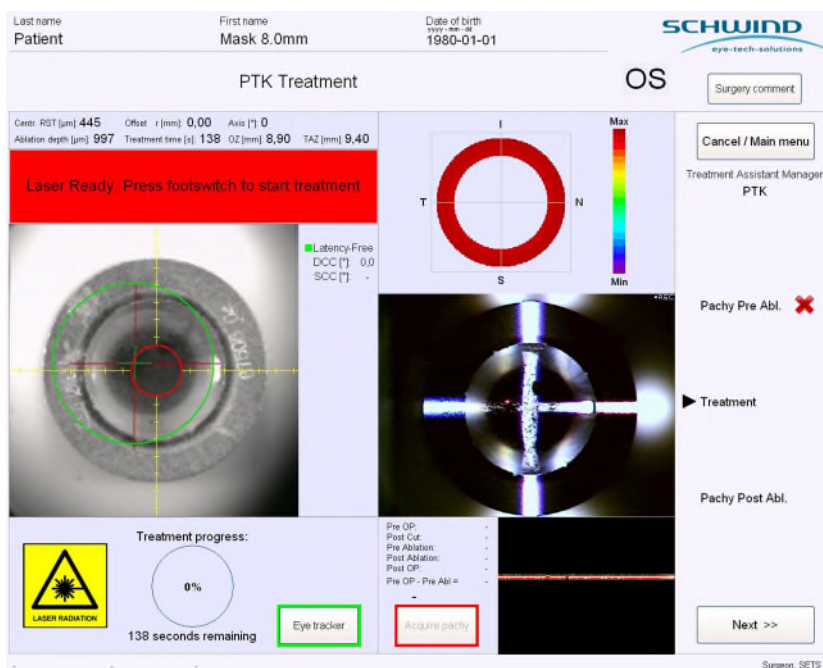
Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02



Screenshot 23: Nach der korrekten Ausrichtung der Ringmaske (Empfänger) ist, wird die Rauchabsaugung in die Operationsposition „unten“ gesetzt

- Wenn sich die Rauchabsaugung in der Operationsposition befindet, ist der AMARIS-Laser für die Ablation bereit (Screenshot 24):



Screenshot 24: Eye-Tracker ist aktiv und der Laser ist bereit für die PTK-Behandlung (Empfänger)



WICHTIGER HINWEIS

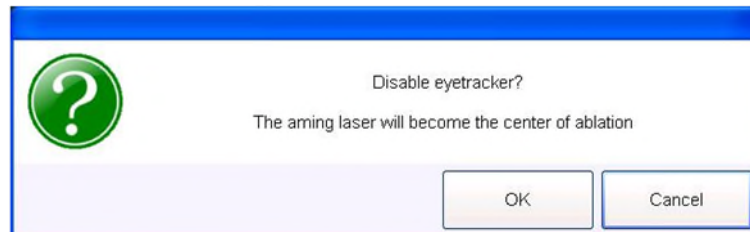
Wie aus Screenshot 24 ersichtlich, ist die Erkennung der Mitte des Maskenrings über den Eye-Tracker sehr unwahrscheinlich. Aus diesem Grund wird allgemein empfohlen, den Eye-Tracker zu deaktivieren.

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

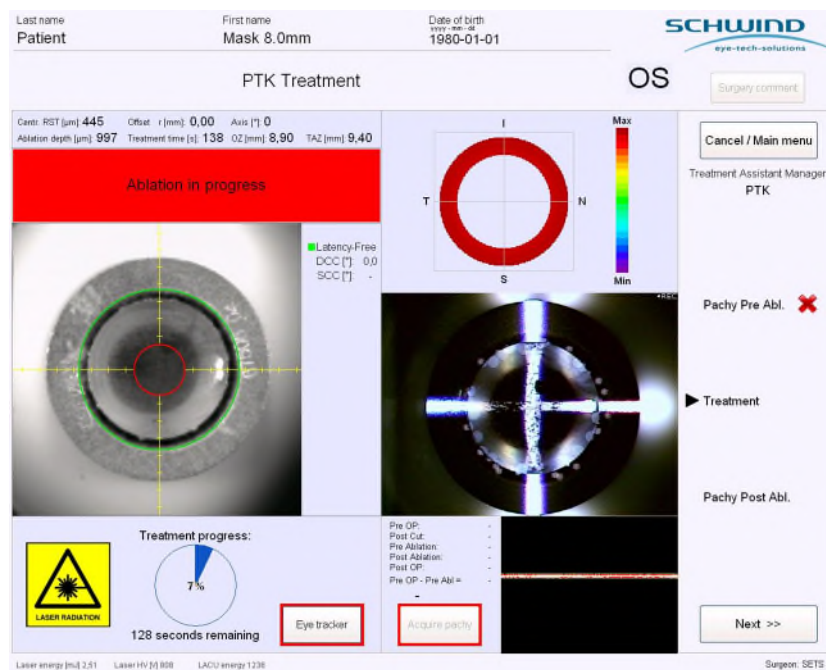
Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

- Um den Eye-Tracker zu deaktivieren, betätigen Sie einmal kurz den Fußschalter. Lassen Sie den Fußschalter los, deaktivieren Sie den Eye-Tracker mit der Schaltfläche **<Eye tracker>** und bestätigen Sie die angezeigte Meldung (Screenshot 25):



Screenshot 25:: Warnung „Eye-Tracker deaktivieren“

- Wenn der Eye-Tracker deaktiviert ist, was durch den roten Rahmen um die Schaltfläche **<Eye tracker>** angezeigt wird, überprüfen Sie die Zentrierung und den Fokus erneut und starten Sie die Behandlung (Screenshot 26) mit dem Fußschalter, wenn die Ausrichtung in Ordnung ist.



Screenshot 26: PTK-Behandlungsablation (Empfänger) im Gange

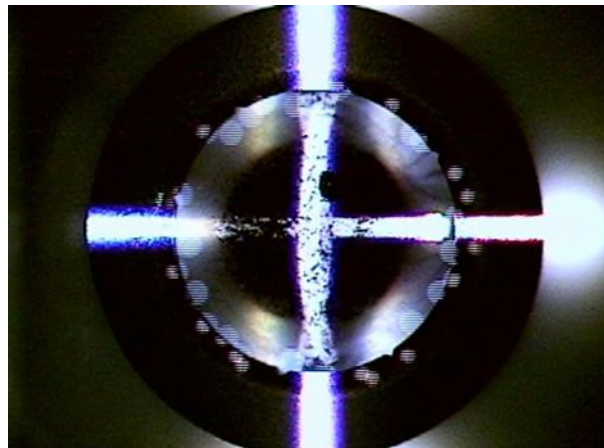
Stellen Sie während der Behandlung kontinuierlich sicher, dass sich der Maskenring nicht bewegt und gut zentriert zur Laserablation bleibt.

- Überprüfen Sie die Position der Laserimpulse. Diese müssen die inneren Ränder der Maske sowie das innere Hornhautgewebe in der Nähe des Maskenrings berühren (Screenshot 27).

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

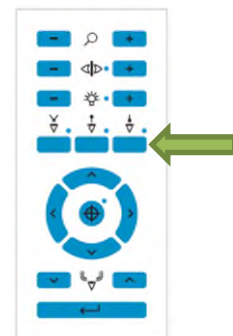


Screenshot 27: Laserimpulse („Reflexionen“), die auf den Rand zwischen Hornhaut und kreisförmiger Maske (Empfänger) für den Trennprozess treffen



WICHTIGER HINWEIS

Die Aktivierung des roten Ziellasers (Screenshot 28) während der Laserablation erleichtert das Verfolgen der Laserpunkte durch zusätzliche Kennzeichnung durch einen roten Punkt.



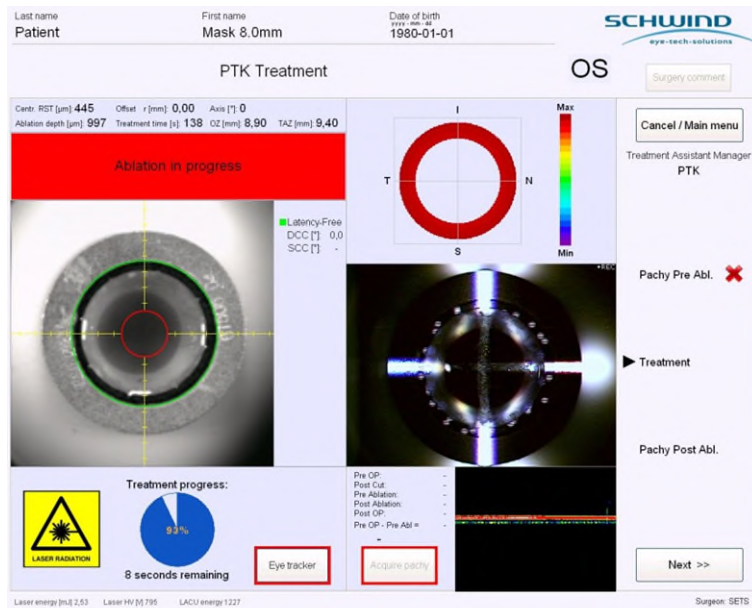
Screenshot 28: Touchscreen „Ziellaser (rot)“

- Höchstwahrscheinlich wird die Empfängerhornhaut perforiert, bevor der "Behandlungsfortschritt" abgeschlossen ist (100 %) (Screenshot 29). Die Perforation wird durch eindringendes Kammerwasser deutlich, das den abgetragenen Bereich bedeckt. In diesem Fall kann es sinnvoll sein, die Laserbehandlung noch einige Sekunden zur Ablation von Bereichen, in denen das Hornhautgewebe noch nicht von Kammerwasser bedeckt wird, fortzusetzen.

Gebrauchsanweisung

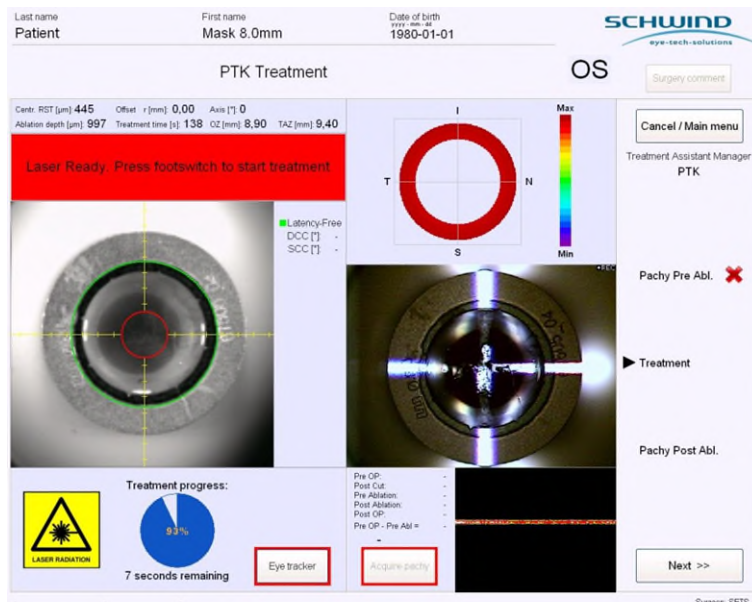
Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02



Screenshot 29: PTK-Behandlungsablation (Empfänger) noch im Gange, während die Barriere zur Vorderkammer (Wasser) bricht

- Die PTK-Behandlung (Empfänger) wird durch Loslassen des Fußschalters (Screenshot 30) gestoppt, wenn die meisten der abgetragenen Bereiche mit Kammerwasser gefüllt sind. Das Wasser dient dabei dem Schutz des darunter liegenden Gewebes und die Ablation des Gewebes wird beendet.



Screenshot 30: Die PTK-Behandlung (Empfänger) nicht bei 100% und wird abgebrochen, da die Ablation des Gewebes beendet ist

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02



WICHTIGER HINWEIS

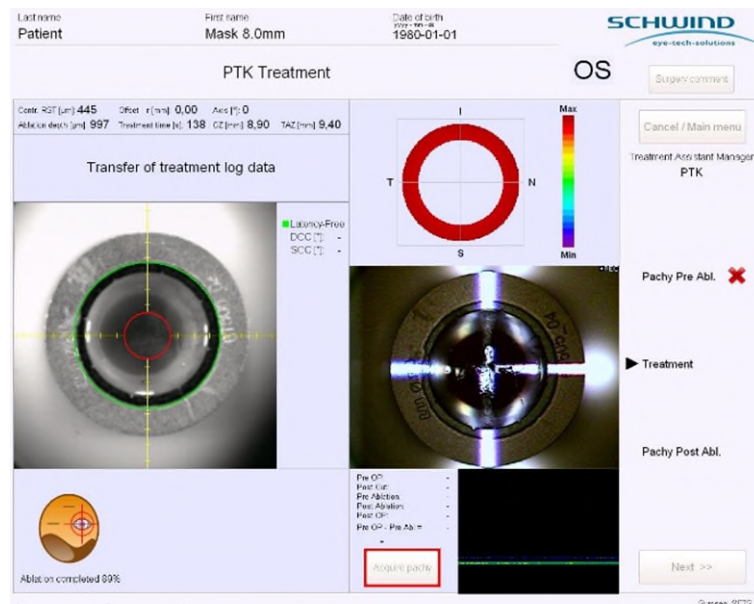
Da die Empfängerhornhaut typischerweise nicht in allen Bereichen vollständig perforiert ist, kann es notwendig sein, die verbleibenden Gewebeverbindungen manuell mit einer Hornhautschere zu durchtrennen

- Um die Behandlung abzubrechen, drücken Sie bitte die Schaltfläche **<Cancel/ Main Menu>**.
Es erscheint eine Meldung, die mit **<OK>** bestätigt werden muss.



Screenshot 31: Abbruch der PTK-Behandlung (Empfänger) mit <OK>

- Die Behandlung wird abgebrochen und der Laser speichert die Daten des Behandlungsprotokolls (Screenshot 32).



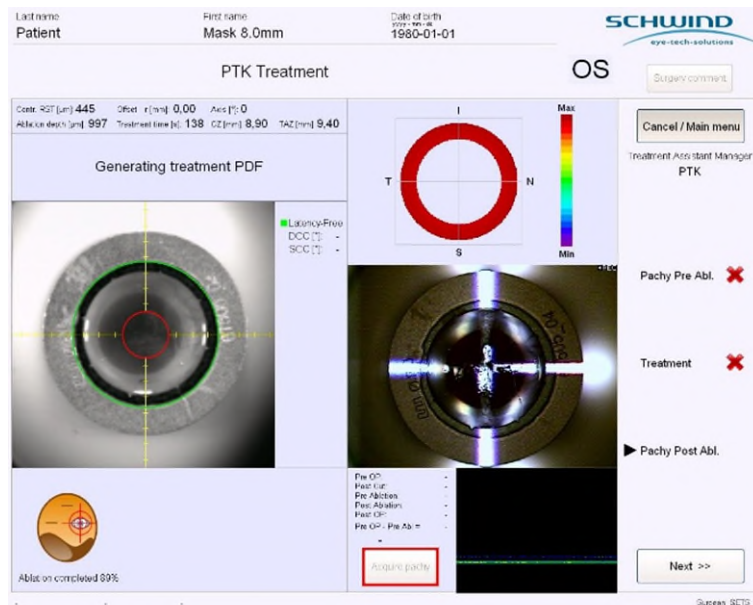
Screenshot 32: Übertragung der Daten des Behandlungsprotokolls nach PTK-Behandlung (Abbruch) - Empfänger

Gebrauchsanweisung

Gerätesteuerung und Funktion

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

- Um zur AMARIS-Hauptseite zurückzukehren, drücken Sie erneut **<Cancel/ Main Menu>**.
- Der Laser erstellt den Behandlungsbericht (*.pdf) und überträgt ihn dann an die AMARIS-Hauptseite (Screenshot 33).



Screenshot 33: Generierung von PTK-Behandlungen *.pdf (Empfänger)

Ende der Laserbehandlung

10.4.3 Einsetzen von Transplantat in Empfängerhornhaut

Schließlich muss das Transplantat durch den Chirurgen am Empfängergeraue implantiert und vernäht werden.



WICHTIGER HINWEIS

Berücksichtigen Sie publizierte Nahttechniken nach lasergestützter Keratoplastik. Perforierende oder penetrierende Keratoplastiken dürfen nur von speziell ausgebildeten Ärzten oder Chirurgen durchgeführt werden, die über die notwendigen Fähigkeiten für therapeutische Hornhauttransplantationen verfügen.

Gebrauchsanweisung

Einwegartikel

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

11 EINWEGARTIKEL

11.1 Allgemeine Informationen

Die Verpackung des Herstellers ist zum Wegwerfen bestimmt. Die Naumann-Ringe selbst können nach dem Lebenszyklus entsorgt werden, um dem Klinik-Einmalverfahren zugeführt zu werden.

11.2 Sterile Verpackung

Die Naumann-Ringe werden NICHT-STERIL geliefert. Die Verpackungen des Herstellers sind nicht zur Verwendung als Sterilverpackung vorgesehen.

11.3 Bedingungen für Lagerung und Handhabung

Lagerbedingungen

Umgebungstemperaturbereich -5 °C – 55 °C bzw. 23 °F – 131 °F

Luftfeuchtigkeit Keine Einschränkungen

Naumann-Ringe sind für eine 10-fache Wiederverwendung einschließlich Reinigungs- und Sterilisationszyklen ausgelegt.

Verwenden Sie Naumann-Ringe nicht mit anderen Lasersystemen, wie vom Hersteller empfohlen. Der Einsatz in Verbindung mit anderen Lasersystemen kann zu Fehlfunktionen führen. Der Einsatz mit Lasersystemen, die keine Originalgeräte der Firma SCHWIND sind, kann zu schwerwiegenden chirurgischen Konsequenzen führen.



WICHTIGER HINWEIS

SCHWIND haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz in Verbindung mit anderen Lasersystemen entstehen.

12 WARTUNG

12.1 Allgemeine Hinweise



GEFAHR

Gesundheitsrisiken für chirurgisches Personal und Patienten!

Der Verzicht auf eine effektive Vorarbeit beeinflusst die Behandlungsergebnisse und gefährdet die Gesundheit des OP-Personals und des Patienten. Der Kontakt mit Patientensekreten und/oder Verarbeitungslösungen kann Ihre Gesundheit gefährden. Tragen Sie daher während der Vorarbeiten stets die vorgeschriebene Schutzausrüstung. Stellen Sie sicher, dass die gereinigten Teile nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen.

TEIL B. PRODUKTBESCHREIBUNG

13 ANHANG

13.1 Erklärung des Herstellers

Die Naumann-Ringe wurden nach den geltenden Anforderungen der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und damit auch nach dem entsprechenden deutschen Medizinproduktegesetz MPG entwickelt [1]. Der Hersteller SCHWIND wurde von der benannten Stelle „mdc“ für die Entwicklung, Produktion, Prüfung, Vermarktung und Instandhaltung von Medizinprodukte für ophthalmologische Anwendungen autorisiert.

Die Konformität des Geräts mit der Richtlinie und dem MPG ist nur unter folgenden Voraussetzungen gewährleistet:

- Die Lieferung erfolgt durch SCHWIND oder einer autorisierten lokalen Vertretung von SCHWIND.
- Alle Service- und Wartungsarbeiten werden nur von Personal durchgeführt, das von SCHWIND autorisiert ist.
- Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Einwegartikel sind nur von SCHWIND autorisiert und zugelassen. Sicherer Betrieb und Konformität werden durch eine zugelassene und unabhängige Prüfstelle bestätigt.



WICHTIGER HINWEIS

Die **Konformitätserklärung** für die Naumann-Ringe finden Sie im Ordner der Dokumentation: Begleitdokumentation „BEHANDLUNG“ Naumann-Rings.

13.2 Haftung des Herstellers

SCHWIND übernimmt keine Haftung für:

- Verletzungen von Personen, sofern nicht durch grobe Fahrlässigkeit des Herstellers verursacht
- Sachschäden
- Beschädigung/Zerstörung von Geräten oder Software
- Datenverlust
- Finanzielle, rechtliche, wirtschaftliche und produktivitätsbedingte Nachteile für das Unternehmen und den persönlichen Nutzer

Oder für die folgenden Umstände:

- Fehlende vollständige und sorgfältige Lektüre dieser Gebrauchsanweisung vor Beginn der Arbeiten mit den Naumann-Ringen.
- Mangelndes Verständnis der Anweisungen in der Benutzerdokumentation und der Erläuterungen der Anwendungsspezialisten von SCHWIND oder der autorisierten lokalen Vertretung von SCHWIND.
- Nichtbeachtung anderer Anweisungen und Sicherheitsanforderungen, die durch die Benutzerinformation kompatibler Geräte und Zubehörteile zur Gewährleistung der

¹ MPG – Medizinproduktegesetz, gültige Richtlinie in Deutschland

Gebrauchsanweisung

Anhang

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

Kompatibilität und des sicheren Betriebs der Kombination zwischen Geräten bereitgestellt werden.

- Verwendung eines kompatiblen Geräts oder Zubehörs, ohne angemessene Inspektion und Kalibrierung zur Gewährleistung von korrekter Verwendung und Messungen.
- Eine unzureichende Schulung des Anwenders kann zu menschlichen Fehlern bei der Verwendung des Geräts und dem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.
- Verwendung der Ausrüstung durch nicht ausreichend geschultes Personal.
- Verwendung dieses Geräts für Zwecke, die von seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch abweichen, oder für Anwendungen außerhalb der Umgebung einer Augenoperation.
- Jeder Versuch, das Produkt in einer Weise zu verändern, zu modifizieren oder zu manipulieren, die nicht im Handbuch von SCHWIND festgelegt ist.
- Manipulation, Veränderung oder Beschädigung des Geräts durch nicht von SCHWIND autorisierte Techniker oder sonstige Dritte.
- Nichtbeachtung der Betriebshinweise, Warnsymbole und Sicherheitshinweise in diesem Handbuch.
- Bedienungsfehler des Benutzers
- Computerviren
- Gewalteinwirkung
- Stromausfall, Spannungsschwankungen, elektromagnetische Störungen
- Ungeeignete Lagerung des Datenträgers (z. B. Feuchtigkeits- oder Temperatureinflüsse)
- Fehlerhaftes Löschen von Daten durch den Anwender
- Fahrlässigkeit durch den Anwender

13.3 Garantie



WICHTIGER HINWEIS

Die Dauer der Garantiezeit für die Naumann-Ringe beträgt 12 Monate.

1. Die Garantiezeit beginnt mit der Lieferung des Geräts an den Benutzer.
2. Die Garantie umfasst alle Defekte des Geräts, die durch defekte Teile oder Herstellungsfehler verursacht werden. Fehlfunktionen, die nicht durch unsachgemäßen Gebrauch verursacht wurden, werden im Rahmen der Garantie repariert. Reparatur von Schäden, die durch Missbrauch oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht wurden, sind durch die Garantie nicht gedeckt.
3. Die gesetzliche Garantie gilt nur für Teile, die von SCHWIND ersetzt oder repariert werden.
4. Schäden oder Funktionsstörungen müssen unverzüglich an SCHWIND eine Vertretung von SCHWIND gemeldet werden.
5. Beschädigte Teile müssen an SCHWIND zurückgeschickt werden. Bitte verwenden Sie für die Rücksendung defekter Teile die Originalverpackung oder fordern Sie von SCHWIND eine Ersatzverpackung an.
6. Defizite, die sich daraus ergeben:
 - Nicht standardmäßige oder außergewöhnliche Verwendung
 - Reparaturen ohne Originalteile
 - Falsche Behandlung des Geräts

Gebrauchsanweisung

Anhang

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

- Inspektion, Wartung, Modifikation oder jegliche Form der Manipulation des Systems durch nicht autorisiertes Personal führen zum Erlöschen der Garantie und entbinden SCHWIND von jeglicher Verantwortung.
- 7. SCHWIND gewährt keine weitere Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, bezüglich der oben genannten Teile und deren Dokumentation. Jegliche stillschweigende Garantie der Marktfähigkeit und Eignung für den jeweiligen Zweck wird ausgeschlossen.
- 8. SCHWIND übernimmt keine Haftung für zufällige Schäden, Folgeschäden, indirekte oder besondere Schäden jeglicher Art, Informations- oder Datenverluste oder andere finanzielle Verluste, die sich aus dem Verkauf oder der Nutzung des Produkts ergeben oder damit in Zusammenhang stehen, unabhängig davon, ob diese auf einem Vertrag, einer unerlaubten Handlung (einschließlich Fahrlässigkeit) oder einer anderen Theorie beruhen.
- 9. Der vorgenannte Haftungsausschluss gilt nicht, wenn die Schadensursache auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruht. Er gilt ferner nicht für Schäden aufgrund von fehlenden zugesicherten Eigenschaften und für Ansprüche aus Produkthaftung.
- 10. Produktverbesserungsinitiativen, die auf technologischer Entwicklung basieren, führen zu keinem Anspruch auf kostenlose System-Upgrades.
- 11. Die allgemeinen Verkaufs-, Liefer- und Zahlungsbedingungen von SCHWIND sind zu beachten.

Beachten Sie auch die allgemeinen Garantiebestimmungen der SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

13.4 Lizenzvereinbarung

Die zwischen dem Lizenznehmer und SCHWIND eye-tech-solutions GmbH realisierten Lizenzvereinbarungen sind bindend.

13.5 Copyright

Copyright © 2019 SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Kleinostheim
Alle Rechte vorbehalten.

13.6 Hinweise zum Handbuch

Der Zweck dieses Handbuchs ist es, die Anwender von Naumann-Ringen mit dem Aufbau und dem Funktionsprinzip vertraut zu machen.

Das Handbuch für Naumann-Ringe enthält nur die relevanten Informationen für die Naumann-Ringe selbst!



WICHTIGER HINWEIS

Lesen Sie vor der Nutzung der NAUMANN-RINGE dieses Handbuch sorgfältig durch und beachten Sie alle Anweisungen sowie Sicherheits- und Warnhinweise.

Gebrauchsanweisung

Abkürzungen

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

Bitte bewahren Sie die Gebrauchsanweisung und alle zugehörigen Dokumente in der Nähe des Medizinproduktes auf. Das Handbuch muss jedem Anwender jederzeit zur Verfügung stehen.



WICHTIGER HINWEIS

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte direkt an SCHWIND. Siehe Kapitel [15 Hersteller / Technischer Kundendienst / Support](#).



WICHTIGER HINWEIS

Es gelten die ORIGINAL ANWEISUNGEN in der englischen Ausführung, die rechtsverbindlich sind. Übersetzungen müssen mit dem Vermerk „Übersetzung der Originalversion“ versehen werden.

13.7 Relevante Dokumentation

Dieses Handbuch für Naumann-Ringe enthält alle erforderlichen Informationen zur sicheren und effizienten Nutzung von Naumann-Ringen.

Beachten Sie daher die Begleitdokumente:

- **Gebrauchsanweisung für SCHWIND AMARIS**
- **Benutzerhandbuch für die Module SCHWIND CAM und PTK-CAM**
- **Wiederaufbereitungsanleitung für wiedersterilisierbare SCHWIND Produkte**

14 ABKÜRZUNGEN

KPL	Keratoplastik
PK oder PKP	Penetrierend/Perforieren von Keratoplastiken
PTK	Fototherapeutische Keratektomie
CAM	Custom Ablation Manager
TAM	Treatment Assistant Manager (von SCHWIND AMARIS)
Pachy	Pachymetrie

Gebrauchsanweisung

Hersteller / Technischer Kundendienst / Support

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 2000100-02

15 HERSTELLER / TECHNISCHER KUNDENDIENST / SUPPORT

SCHWIND eye-tech-solutions bietet eine umfassende Garantie und Support.

Hochqualifizierte Vertreter unserer Abteilungen SERVICE und Kundendienst stehen Ihnen zur Verfügung, um Sie zu unterstützen und alle betrieblichen Fragen zu lösen.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte telefonisch an unseren Service oder Kundendienst. Die Service-Hotline ist gebührenfrei (es fallen lediglich reguläre Telefongebühren an).

Unsere Kunden außerhalb Deutschlands bitten wir sich zunächst an die Service-Hotline unseres lokalen Vertriebspartners oder autorisierten Service-Vertreters zu wenden.





SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Tel.: +49-(0)6027-508-0
Fax: +49-(0)6027-508-208
E-Mail: info@eye-tech.net
<http://www.eye-tech-solutions.com/>

Service-Hotline:
Tel.: +49-(0)6027-508-333
Fax: +49-(0)6027-508-245
E-Mail: service@eye-tech.net

Kundendienst:
Tel.: +49-(0)6027-508-350
Fax: +49-(0)6027-508-208
E-Mail: apm@eye-tech.net

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10 · 63801 Kleinostheim · DEUTSCHLAND