

**TRABECTOME®**  
**Handpiece and Fluidics Set**  
**INSTRUCTIONS FOR USE**



- CAUTION:**
- United States law restricts this device to sale to or on order of a physician.
  - Read directions prior to use.
  - The Handpiece must be used only with a compatible Radio Frequency Electrosurgical Generator. The Handpiece is intended to be used with the Trabectome® High Frequency Generator.
  - This procedure is performed within the sterile field in an operating room environment.
  - The intended users include trained ophthalmic surgeons that perform the surgical procedure, as well as operating room nurses and staff knowledgeable in the setup, support, and use of Trabectome®.

**DESCRIPTION:**  
The Handpiece consists of a pencil-like instrument with a white ABS plastic outer shell (~1.5 cm diameter and ~13 cm length), a stainless steel probe (protruding about 2.2 cm from the tip of the white outer shell and covered by a protective purge chamber), irrigation and aspiration tubing extruded from DEHP-free PVC (~15 cm length) terminated with polycarbonate luer connectors, and a blue santoprene insulated bipolar cable (~2 m length). The diameter of the probe insert-able into the eye is ~1.1 mm (19 gauge). At the distal end of the probe are delicate stainless steel and titanium (less than 0.2 mm in diameter with a thin outer coating of insulation) electrodes to support the electrosurgery. This tip also features a blunt pointed footplate that is fabricated of stainless steel with a thin outer insulating coating. The Handpiece is designed to be fully functional in a wet field surgical environment after withstanding 1.5 watts of power (maximum power to be used with Handpiece) for an accumulated time of 3 minutes at a typical on/off duty cycle and up to 400 V<sub>peak</sub> voltage may be applied. The stainless steel probe that protrudes from the tip of the white outer shell can withstand a 57 grams bending load applied in a radial direction near the distal tip of the probe for at least 5 seconds without permanent deformation.

The bipolar cable integrated into the Handpiece connects to the RF generator. Additionally, the Handpiece must be connected to an irrigation source and to a means of aspiration to maintain pressure equilibrium and remove any bubbles and debris during the electrosurgical procedure. The Trabectome® Fluidics Set aids to provide for these connections.

The Handpiece and the Fluidics Set are sterilized single-use disposable devices.

**INTENDED USE:**

The Trabectome® Handpiece is intended to be used in electrosurgical applications in soft tissue in general and in ophthalmic surgery, where low impedance or wet field conditions exist. In ophthalmic surgery, the Handpiece is designed to surgically remove a strip of the Trabecular Meshwork for surgical management of adult and infantile glaucoma.

**DIRECTIONS (please refer to Figure 1):**

therefore recommended that the product remain in the unopened packages until time of use. Contents are sterile if package is unopened and undamaged. The expiration date is marked on the outside of the package. This product should be stored in a cool, dry environment.

**WARRANTY:**

MST warrants that its products shall be free from defects in material and workmanship under normal use and service. MST's liability under this warranty is limited to replacing its products. The foregoing warranty excludes and is in lieu of all other warranties whether expressed or implied including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.

MST disclaims any liability for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this product, other than as expressly provided by specific law. MST neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability for loss, damage, or expense in connection with this product.

**WARNINGS:**

1. This device should be used by a surgeon with the necessary training.
2. During ophthalmic procedures, irrigation is essential to maintain a safe surgical environment.
3. The Electrosurgical Power should never be used above 1.5 Watts setting.
4. Do not apply voltages higher than 400 V<sub>peak</sub>.
5. Do not activate the Handpiece in air as the device may be damaged and become non-functional.
6. The tip of the Handpiece must not be re-bent or manipulated as its structural integrity and positioning in particular with respect to the electrodes could be adversely affected.
7. Do not re-sterilize or reuse any components. Patients can be exposed to sepsis or infection if any single use, sterile component is reused.
8. The relationship between the width of the resultant incision in the Trabecular Meshwork and the ultimate clinical effect on intraocular pressure (IOP) has not been established.

**PRECAUTIONS:**

1. Personnel handling the Handpiece should wear gloves and appropriate protective gear.
  2. Do not wipe with alcohol.
  3. The tip of the Handpiece is very delicate and can be damaged from impact or pulling forces.
- Note: The Handpiece should never be laid down without the purge chamber in place. Replace the purge chamber when the device is not in use.
4. The purge chamber/protective cap must be removed carefully to prevent damage to the tip. Use a screw-like twist of 1/8 turn while holding the cap onto the Handpiece followed by an axial movement.
  5. The relationship between electric power and incision width has not been established.
  6. The reproducibility of the incision made with the device has not been established.

**CONTRAINDICATIONS:**

The device should not be used for Closed Angle Glaucoma.

MicroSurgical Technology  
8415 154th Ave NE  
Redmond, WA 98052

**CE 0413**  
[www.microsurgical.com](http://www.microsurgical.com)  
Tel.: 425.861.4002  
Toll Free: 1.888.279.3323

**EC REP** MDSS GmbH  
Shiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

MST Glaucoma Cases, Simplified™

Label P/N 190072 Rev. T © 2020 MST

**TRABECTOME® Pieza de mano y Fluidics Set INSTRUCCIONES DE USO**

**PRECAUCIÓN:**

- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este aparato solo bajo la prescripción de un médico.
- Lea las indicaciones antes de usarlo.
- La pieza de mano se debe utilizar solo con un generador de radiofrecuencia electroquirúrgica compatible. La pieza de mano ha sido diseñada para su uso con el generador de alta frecuencia Trabectome®.
- Este procedimiento se realiza dentro del campo estéril en el entorno de una sala de operaciones.
- Los usuarios previstos incluyen cirujanos oftalmológicos entrenados que realizan el procedimiento quirúrgico y enfermeras de quirófano y personal con conocimientos en la instalación, soporte y uso de Trabectome®.

**DESCRIPCIÓN:**

La pieza de mano consiste en un instrumento con forma de lápiz con una carcasa de plástico ABS blanca exterior (~ 1,5 cm de diámetro y ~ 13 cm de longitud), una sonda de acero inoxidable (que sobresale alrededor de 2,2 cm desde la punta de la cubierta exterior blanca y está cubierta por un protector cámara de purga), los tubos de irrigación y de aspiración extruidos de PVC-DEHP (~ 15 cm de longitud) terminados con conectores luer de policarbonato, y un cable bipolar aislado de santopreno azul (~ 2 m de longitud). El diámetro de la pieza de la sonda insertable en el ojo es de ~ 1,1 mm (calibre 19). En el extremo distal de la sonda hay electrodos para apoyar la electrocirugía especial de acero inoxidable y de titanio (menos de 0,2 mm de diámetro con una capa externa delgada de aislamiento). Esta punta también cuenta con un reposapiés de punta roma que se fabrica en acero inoxidable con un recubrimiento aislante exterior delgado. La pieza de mano está diseñada para ser completamente funcional en un ambiente quirúrgico húmedo después de soportar 1,5 vatios de potencia (potencia máxima a utilizar con la pieza de mano) para un tiempo acumulado de 3 minutos en un ciclo de trabajo típico de encendido / apagado y pueden aplicarse hasta 400 V de voltaje pico. La sonda de acero inoxidable que sobresale de la punta de la cubierta exterior puede soportar una carga de flexión de 57 gramos de carga aplicada en una dirección radial cerca de la punta distal de la sonda durante al menos 5 segundos sin deformación permanente por flexión. El cable bipolar integrado en la pieza de mano se conecta al generador de RF. Además, la pieza de mano debe estar conectada a una fuente de irrigación y a un medio de aspiración para mantener el equilibrio de la presión y eliminar las burbujas y los residuos durante el procedimiento electroquirúrgico. El Trabectome® Fluidics Set ayuda a establecer estas conexiones. La pieza de mano y el conjunto de fluidos son dispositivos esterilizados desechables de un solo uso.

**USO PREVISTO:**

La pieza de mano Trabectome® ha sido diseñada para ser utilizada en aplicaciones electroquirúrgicas en tejidos blandos en general y en cirugías oftálmicas, donde existen bajas condiciones de impedancia o de campos húmedos. En la cirugía oftálmica, la pieza de mano está diseñada para eliminar quirúrgicamente una tira de la malla trabecular para el manejo quirúrgico de glaucoma infantil y en adultos.

**INSTRUCCIONES (por favor refiérase a la Figura 1):**

NOTA: Las instrucciones de este documento se aplican para la conexión de la pieza de mano a través del Trabectome® Fluidics Set a la consola Trabectome® I/A. Póngase en contacto con su representante de MST para conocer otros usos.

1. Revise todos los paquetes antes de su uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
2. Retire el Trabectome® Fluidics Set de su paquete en el campo estéril.



3. Cierre la pinza de rueda para evitar el paso de la tubería de irrigación cerca de la cámara de goteo e inserte la punta en la botella BSS o bolsa. Cuelgue el recipiente BSS bajo la parte

trasera izquierda de la Consola I/A Trabectome® A menos que el contenedor BSS sea desmontable, abra la válvula de aire en la cámara de goteo. Llene la cámara de goteo al menos hasta la mitad.

4. Cargue el tubo de la bomba y cuelgue la bolsa de recolección según las instrucciones y como se muestra en el Manual de operaciones de la consola I/A.
5. Coloque el tubo corto (~ 5 cm) de valor de ajuste de irrigación de silicona a través de una válvula de presión como se indica en el Manual de operaciones de la consola I/A.
6. Encienda la irrigación y abra la abrazadera de irrigación para permitir que la línea de irrigación del Trabectome® Fluidics Set se llene. Cuando la línea de irrigación esté completamente purgada de burbujas de aire, apague la irrigación. Verifique que el flujo se detenga.
7. Retire el Trabectome® Fluidics Set de su paquete en el campo estéril. Si la cámara de purga no se encuentra en la pieza de mano, su integridad puede verse comprometida.
8. Conecte las tomas cubiertas en el extremo del cable bipolar de la pieza de mano en salidas bipolares del generador de RF (las dos salidas no están polarizadas).
9. Conecte el conector de irrigación (tubos con franja de color) de la pieza de mano al conector de irrigación de la Trabectome® Fluidics Set. Conecte la conexión de aspiración de la pieza de mano a la conexión correspondiente de la línea de aspiración de Trabectome® Fluidics Set. Coloque la pieza de mano inclinada hacia abajo (cámara de purga encendida).
10. Encienda la irrigación y la aspiración, y purgue las líneas de fluido y la pieza de mano hasta que se eliminen todas las burbujas y el líquido llegue a la bolsa de recolección. La cámara de purga puede estar parcialmente llena de aire. Apague la irrigación y la aspiración.
11. Establecer o confirmar: La altura de la cámara de goteo de la tubería de irrigación para un mínimo de presión equivalente de H<sub>2</sub>O de 40 cm por encima de sitio de la cirugía del paciente; ajuste de flujo para obtener la cantidad de aspiración deseada; ajuste la potencia del generador de RF al valor deseado, generalmente 0,8 o 0,9 vatios (el interruptor de alimentación del generador de RF debe ajustarse en ENCENDIDO). **PRECAUCIÓN: No utilice más de 1,5 Watts. No active la pieza de mano en el aire.**
12. Realice una incisión de acceso utilizando la técnica estándar; MST ofrece un cuchillo quirúrgico oftalmológico y puede utilizarse para el tamaño del ancho de la incisión apropiada para la pieza de mano.
13. Si se utiliza un viscoelástico para ayudar a la inserción de la punta y el equilibrio de fluidos, se recomienda un viscoelástico como por ejemplo Ocucoat.
14. Habilite la irrigación y la aspiración y encienda la irrigación si lo desea. La cámara de purga se remueve fácilmente en este proceso de 2 pasos, primero la parte contundente, desbloquee con un octavo giro de tornillo mientras sostiene la cámara de purga en la pieza de mano; en la segunda parte delicada, tire de la cámara de purga recta axialmente lejos de la pieza de mano con el fin de no hacer contacto con la punta. Tenga en cuenta que las salientes elevadas de la pieza de mano son una guía para la orientación de la punta Trabectome® y deben mantenerse en posición vertical a la incisión para orientar la placa para el pie con el fin de facilitar la inserción a través de la apertura de la córnea. Corra la punta de la pieza de mano en el ojo lo suficiente como para visualizar el puerto de infusión bajo visualización microscópica y promover ¼ de la trayectoria de la malla trabecular en el lado opuesto mientras estabiliza el ojo con la otra mano. Establecer la visión gonioscópica y proceder hasta llegar a ponerse en contacto con la malla trabecular con el reposapiés. **PRECAUCIÓN: Los electrodos bipolares están diseñados para funcionar eficazmente en un ambiente salino. Si hay viscoelástico en la cámara anterior próxima a la punta, hay posibilidades de un cese de la acción normal de eliminación de tejido durante la cirugía. Controlar la consola I/A en la irrigación y aspiración durante varios segundos antes de proceder a la activación RF proporcionará la acción de lavado deseado.**
15. Durante la activación electroquirúrgica, si se observa una desintegración insuficiente del tejido, aumente la potencia electroquirúrgica en incrementos de 0,1 o 0,2 vatios. (Se pueden observar burbujas en la punta de la pieza de mano).
16. Se aconseja deslizarse a lo largo del canal de Schlemm con la punta de la plataforma apuntando hacia la trayectoria a una velocidad de 5 a 10 segundos por hora reloj (30 grados) en ambas direcciones con una rotación provisional de 180 grados de la pieza de mano mientras se retrae un poco (~ 2 mm).
17. Retire suavemente la punta de la pieza de mano del sitio de tratamiento siguiendo la misma orientación que aquella para la inserción.
18. Al final del procedimiento con Trabectome®, elimine completamente todo el viscoelástico utilizando la práctica estándar I/A para evitar los picos de presión posoperatorios.

**EMBALAJE Y VIDA ÚTIL:**

El embalaje de la pieza de mano Trabectome® está diseñado para evitar daños al producto, para reducir al mínimo la exposición del producto a la atmósfera y para proveer la transferencia de productos asepticos. Por lo tanto, se recomienda que el producto permanezca en los paquetes cerrados hasta el momento de su uso. El contenido es estéril si el envase está cerrado y sin daños. La fecha de vencimiento está marcada en el exterior del paquete. Este producto debe guardarse en un lugar fresco y seco.

**GARANTÍA:**

MST garantiza que sus productos estarán libres de defectos materiales y de fabricación bajo condiciones normales de uso y servicio. La responsabilidad de MST en virtud de esta garantía se limita a la sustitución de sus productos. Esta garantía excluye y reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, como por ejemplo las garantías implícitas de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. MST renuncia a cualquier responsabilidad por daños incidentales o pérdidas consecuentes, daños o gastos directos o indirectos del uso de este producto, con excepción de lo expresamente previsto por legislación específica. MST Corporación no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad adicional por pérdidas, daños o gastos en relación con este producto.

**ADVERTENCIAS:**

1. Este dispositivo debe ser utilizado por un cirujano con la formación necesaria.
2. Durante los procedimientos oftalmológico, la irrigación es esencial para mantener un ambiente quirúrgico seguro.
3. La energía electroquirúrgica nunca debe utilizarse por encima de 1,5 Watts.
4. No aplique tensiones con picos superiores a 400 V.
5. No active la pieza de mano en el aire, ya que el dispositivo puede dañarse y dejar de funcionar.
6. La punta de la pieza de mano no debe ser re-doblada o manipulada ya que su integridad estructural y el posicionamiento en particular con respecto a los electrodos podría afectarse adversamente.
7. No vuelva a esterilizar ni a utilizar ninguno de los componentes. Los pacientes pueden estar expuestos a sepsis o infección si cualquier componente estéril de destinado para un único uso vuelve a utilizarse.
8. La relación entre el ancho de la incisión resultante en la malla trabecular y el efecto clínico final sobre la presión intraocular (PIO) no ha sido establecida.

**PRECAUCIONES:**

1. El personal que manipule la pieza de mano debe usar guantes y equipo de protección adecuado.
2. No limpiar con alcohol.
3. La punta de la pieza de mano es muy delicada y puede dañarse por el impacto o las fuerzas de tracción. Nota: La pieza de mano no debe establecerse sin la cámara de purga en su lugar. Vuelva a colocar la cámara de purga cuando el dispositivo no esté en uso.
4. La tapa protectora de la cámara de purga se debe retirar con cuidado para evitar daños en la punta. Utilice un giro de tornillo de 1/8 mientras mantiene la tapa en la pieza de mano seguido de un movimiento axial.
5. La relación entre la energía eléctrica y el ancho de la incisión no se ha establecido.
6. La reproducibilidad de la incisión hecha con el dispositivo no ha sido establecida.

**CONTRAINDICACIONES:**

El dispositivo no debe ser utilizado para glaucoma de ángulo cerrado.

MicroSurgical Technology  
8415 154th Ave NE  
Redmond, WA 98052

**CE 0413**  
[www.microsurgical.com](http://www.microsurgical.com)  
Tel.: 425.861.4002; Toll Free: 1.888.279.3323

**EC REP** MDSS GmbH  
Shiffgraben 41  
30175 Hannover, Alemania

MST Glaucoma Cases, Simplified™

Patent: [www.microsurgical.com/Patents](http://www.microsurgical.com/Patents)

Etiqueta P/N 190072 Rev. T © 2020 MST

**TRABECTOME® Handstück und Strömungsset**



**GEBRAUCHSANLEITUNG**

**ACHTUNG:**

- Nach US-Amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Lesen Sie die Anweisungen vor Gebrauch.
- Das Handstück darf nur mit einem kompatiblen elektrochirurgischen Hochfrequenz-Generator verwendet werden. Das Handstück ist für die Verwendung mit dem Trabectome® Hochfrequenz-Generator vorgesehen.
- Dieses Verfahren ist innerhalb eines sterilen Bereiches in einem Operationsaal durchzuführen.
- Zu den beabsichtigten Benutzern gehören geschulte Augenchirurgen, die die chirurgischen Eingriffe durchführen, sowie Operationsschwester und Personal, das mit der Einrichtung, der Unterstützung und dem Einsatz des Trabectome® vertraut ist.

**BESCHREIBUNG:**

Das Handstück besteht aus einem bleistiftähnlichen Gerät mit einer weißen Außenhülle aus ABS-Kunststoff (~1,5 cm Durchmesser und ~13 cm Länge), einer Edelstahlsonde (welche ungefähr 2,2 cm aus der Spitze der weißen Außenhülle herausragt und von einer Schutz-Spülkammer bedeckt ist), Irrigations- und Aspirations-schlauch, extrudiert aus DEHP-freiem PVC (~15 cm lang), und am Ende mit Polycarbonat-Luersteckern und einem blauen, isolierten bipolaren Kabel aus Santopren (~2 m lang) ausgestattet ist. Der Durchmesser der in das Auge einführbaren Sonde beträgt ~1,1 mm (19-Gauge). Am distalen Ende der Sonde befinden sich empfindliche Elektroden aus Edelstahl und Titan (weniger als 0,2 mm Durchmesser mit einer dünnen Außenschicht zur Isolierung), um die Elektrochirurgie zu unterstützen. Diese Spitze ist auch mit einer abgerundeten Fußplatte aus Edelstahl mit einer dünnen Außenschicht zur Isolierung ausgestattet.

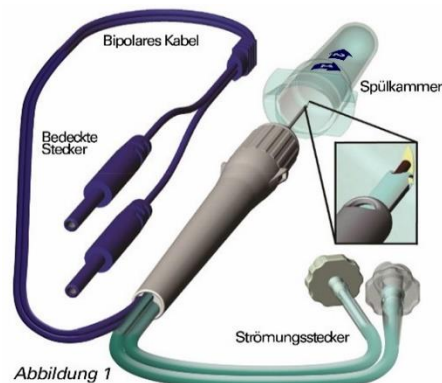
Das Handstück wurde entwickelt, um in einer chirurgischen Nassfeld-Umgebung vollständig funktional zu sein, da es 1,5 Watt Leistung (maximale Leistung für das Handstück) für eine akkumulierte Zeit von 3 Minuten in einem typischen Ein-/Aus-Arbeitszyklus widersteht und eine Spitzenpannung von bis zu 400 V angewendet werden kann. Die Edelstahlsonde, die aus der Spitze der weißen Außenhülle herausragt, kann ohne permanente Verformung einer Biegebelastung von 57 Gramm widerstehen, welche in einer radialen Richtung in der Nähe der distalen Spitze der Sonde für mindestens 5 Sekunden angewendet wird.

Das im Handstück integrierte bipolare Kabel wird mit dem HF-Generator verbunden. Des Weiteren muss das Handstück an einer Irrigationsquelle und an einem Aspirationsmittel angeschlossen werden, um ein Druckgleichgewicht aufrechtzuerhalten und jegliche Blasen und Reste während des elektrochirurgischen Verfahrens zu entfernen. Das Trabectome® Strömungsset ermöglicht diese Verbindungen. Das Handstück und das Strömungsset sind sterilisierte Einweggeräte.

**VERWENDUNGSZWECK:**

Das Trabectome® Handstück ist für den Gebrauch in elektrochirurgischen Anwendungen in Weichgewebe im Allgemeinen und für die Augenchirurgie bestimmt, wo niederohmige oder Nassfeldbedingungen vorliegen. Bei Augenoperationen ist das Handstück dafür bestimmt, einen Streifen des Trabekelwerkes chirurgisch zur chirurgischen Behandlung von Glaukom bei Erwachsenen und Kindern zu entfernen.

**ANWEISUNGEN (siehe Abbildung 1):**



HINWEIS: Die hierin enthaltenen Anweisungen gelten für den Anschluss des Handstücks über das Trabectome® Strömungsset an die Trabectome® I/A-Konsole. Für andere Anwendungen wenden Sie sich bitte an Ihren MST Händler.

1. Überprüfen Sie sämtliche Verpackungen vor dem Gebrauch. Bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
2. Entnehmen Sie das Trabectome® Strömungsset im sterilen Bereich aus der Verpackung.
3. Schließen Sie die Rollklemme, um den Irrigations-schlauch in der Nähe der Tropfkammer abzuklemmen, und stecken Sie den Einstechdorn in die BSS-Flasche oder Beutel. Hängen Sie den BSS-Behälter unten auf der linken Rückseite der Trabectome® I/A-Konsole auf. Wenn der BSS-Behälter zusammenklappbar ist, öffnen Sie die Belüftungsöffnung an der Tropfkammer. Füllen Sie die Tropfkammer mindestens halb auf.
4. Laden Sie den Pumpenschlauch und hängen Sie den Auffangbeutel, wie in der Bedienungsanleitung der I/A-Konsole beschrieben und dargestellt, auf.
5. Stecken Sie den kurzen (~5 cm) Silikon-schlauch des Irrigation-Quetschventils, wie in der Bedienungsanleitung der I/A-Konsole angegeben, durch ein Quetschventil.
6. Schalten Sie die Spülung ein und öffnen Sie die Irrigationskammer, damit sich die Irrigationsleitung des Trabectome® Strömungssets füllen kann. Sobald alle Luftbläschen aus der Irrigationsleitung entfernt sind, deaktivieren Sie die Irrigation. Prüfen Sie, ob der Fluss unterbrochen wurde.
7. Entnehmen Sie das Handstück im sterilen Bereich aus der Verpackung. Wenn sich die Spülkammer nicht am Handstück befindet, könnte deren Integrität beeinträchtigt werden.
8. Stecken Sie die verdeckten Stecker am Ende des bipolaren Kabels des Handstücks in die bipolaren Ausgänge des HF-Generators (die beiden Ausgänge sind nicht polarisiert).
9. Schließen Sie den Irrigationsstecker (Schlauch mit Farbstreifen) des Handstücks an den Irrigationsanschluss des Trabectome® Strömungssets an. Schließen Sie das Aspirations-Anschlussstück des Handstücks am entsprechenden Anschlussstück der Aspirationsleitung des Trabectome® Strömungssets an. Positionieren Sie das Handstück mit der Spitze nach unten geneigt (Spülkammer ein).
10. Schalten Sie die Irrigation und Aspiration ein und spülen Sie die Flüssigkeitsleitungen und das Handstück, bis alle Bläschen entfernt sind und die Flüssigkeit den Auffangbeutel erreicht. Die Spülkammer kann zum Teil mit Luft gefüllt sein. Schalten Sie die Irrigation und Aspiration aus.
11. Stellen Sie Folgendes ein oder bestätigen Sie: Höhe der Tropfkammer des Irrigations-schlauches mindestens 40 cm H<sub>2</sub>O äquivalenter Druck über dem Operationsgebiet des Patienten; Flusseinstellung muss die gewünschte Aspirationsstärke sein; die Leistungseinstellung des HF-Generators muss der gewünschte Wert sein, normalerweise 0,8 oder 0,9 Watt (der Netzschalter des HF-Generators muss auf EIN gestellt sein). **ACHTUNG: Verwenden Sie nicht mehr als 1,5 Watt. Aktivieren Sie das Handstück nicht in der Luft.**
12. Führen Sie mittels der Standardmethode eine Zugangsinzision durch; ein Messer für die Augenchirurgie ist bei MST erhältlich und kann verwendet werden, um die Breite der geeigneten Inzision für das Handstück zu bestimmen.
13. Wenn eine viskoelastische Lösung zum Einfügen der Spitze und für das fluidische Gleichgewicht verwendet wird, wird eine viskoelastische Lösung wie Ocucoat empfohlen.
14. Aktivieren Sie die Irrigation und Aspiration und schalten Sie die Irrigation je nach Bedarf ein. Die Spülkammer kann einfach in zwei Schritten entfernt werden. Zuerst der grobe Teil, die Kammer mit einer schraubenartigen Achtdrehung entriegeln, wobei die Kammer am Handstück festgehalten wird, und danach der empfindlicher Teil, die Spülkammer gerade und axial vom Handstück wegziehen, damit diese nicht mit der Spitze in Kontakt gerät. Beachten Sie, dass die richtige Vorsprünge am Handstück eine Führung zur Orientierung der Trabectome® Spitze sind und senkrecht zur Inzision gehalten werden sollten, um die Fußplatte zum leichten Einsetzen durch die Hornhautöffnung zu orientieren. Schieben Sie die Spitze des Handstücks ausreichend in das Auge vor, um die Infusionsöffnung unter mikroskopischer

Kontrolle zu visualisieren, und danach weitere ¼ des Weges zum Trabekelwerk auf der gegenüberliegenden Seite, während Sie das Auge mit der anderen Hand stabilisieren. Stellen Sie eine gonioskopische Ansicht her und fahren Sie fort, um das Trabekelwerk mit der Fußplatte zu berühren.

**ACHTUNG: Die bipolaren Elektroden sind dafür bestimmt, effektiv in einer salzigen Umgebung arbeiten zu können. Wenn viskoelastische Lösung in der Vorderkammer in der Nähe der Spitze vorhanden ist, besteht während der Operation die Gefahr der Unterbrechung der normalen Gewebeerntung. Kontrollieren Sie die Irrigation und Aspiration der I/A-Konsole über mehrere Sekunden, bevor die HF aktiviert wird, um die gewünschte Spülaktion bereitzustellen.**

15. Sollte während der elektrochirurgischen Aktivierung eine unzureichende Gewebezersetzung beobachtet werden, steigern Sie die elektrochirurgische Leistung in Schritten von 0,1 oder 0,2 Watt. (An der Spitze des Handstücks können Luftbläschen beobachtet werden).

16. Es wird empfohlen, mit der Spitze der Fußplatte bei einer Geschwindigkeit von 5 oder 10 Sekunden pro Umrundung (30 Grad) in beide Richtungen mit einer zwischenzeitlichen Drehung von 180 Grad des Handstücks entlang des Schlemm-Kanals zu gleiten, während diese etwas zurückgezogen wird (~2 mm).

17. Entfernen Sie die Spitze des Handstücks vorsichtig von der Behandlungsstelle, indem Sie die selbe Orientierung wie für die Einführung verwenden.

18. Entfernen Sie am Ende des Verfahrens mit dem Trabectome® sämtliche viskoelastische Lösung mithilfe der Standard-I/A-Praktiken, um postoperative Drucksitzen zu vermeiden.

**VERPACKUNG UND HALTBARKEIT:**  
Die Verpackung des Trabectome® Handstücks ist darauf ausgerichtet, Schäden des Produkts zu vermeiden, die Aussetzung des Produktes gegenüber der Atmosphäre zu minimieren und den aseptischen Transport des Produktes zu ermöglichen, weshalb empfohlen wird, dass das Produkt vor dem Gebrauch in den ungeöffneten Verpackungen belassen. Der Inhalt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.  
Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Außenseite der Verpackung markiert. Dieses Produkt sollte an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

**GARANTIE:**  
MST garantiert, dass das Produkt bei normalem Gebrauch und Wartung frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern sein wird. Die Haftung der MST unter dieser Garantie ist auf den Ersatz ihrer Produkte beschränkt. Die vorangehende Garantie gilt ausschließlich und tritt anstelle aller anderen Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich aber nicht begrenzt auf stillschweigende Garantien auf Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Kraft.  
MST lehnt jegliche Haftung für zufällige oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die direkt oder indirekt auf den Gebrauch dieses Produkts zurückzuführen sind, mit Ausnahme der gesetzlichen Haftung ab. MST übernimmt keine zusätzliche Haftung und autorisiert keine andere Person zur Übernahme solcher Haftung für Verlust, Schäden oder Kosten in Verbindung mit diesem Produkt.

**WARNHINWEISE:**

1. Dieses Gerät sollte von einem entsprechend geschulten Arzt verwendet werden.
2. Bei Augenoperationen ist die Irrigation unerlässlich, um ein sicheres chirurgisches Umfeld aufrechtzuerhalten.
3. Die elektrochirurgische Leistung sollte niemals mit einer Einstellung von über 1,5 Watt verwendet werden.
4. Verwenden Sie keine Spannungen von über 300 V<sub>Spitze</sub>.
5. Aktivieren Sie das Handstück nicht in der Luft, da das Gerät beschädigt werden kann und danach nicht mehr einsetzbar sein könnte.
6. Die Spitze des Handstücks darf nicht wieder zurückgebogen oder manipuliert werden, da dessen strukturelle Integrität und Positionierung, insbesondere in Bezug auf die Elektroden, beeinträchtigt werden kann.
7. Sterilisieren oder verwenden Sie keine Komponenten ein zweites Mal. Patienten könnten einer Sepsis oder Infektion ausgesetzt werden, wenn eine sterile Komponente für den Einzelgebrauch wiederverwendet wird.
8. Das Verhältnis zwischen der Breite der sich ergebenden Inzision im Trabekelwerk und den endgültigen klinischen Auswirkungen auf den intraokulären Druck (IOD) wurde nicht bestimmt.

- VORSICHTSMASSNAHMEN:**
1. Personen, die das Handstück bedienen, sollten Handschuhe und geeignete Schutzausrüstung tragen.
  2. Nicht mit Alkohol abwischen.
  3. Die Spitze des Handstücks ist sehr empfindlich und kann durch Stöße oder Zugkräfte beschädigt werden.  
Hinweis: Das Handstück sollte niemals ohne Spülkammer in Position niedergelegt werden. Setzen Sie die Spülkammer wieder auf, wenn das Gerät nicht verwendet wird.
  4. Die Spülkammer/Schutzdeckel muss vorsichtig entfernt werden, um Schäden an der Spitze zu vermeiden.  
Verwenden Sie eine schraubenartige Achtdrehung, während Sie den Deckel am Handstück festhalten, gefolgt von einer Axialbewegung.
  5. Das Verhältnis zwischen elektrischer Leistung und Inzisionsbreite wurde nicht ermittelt.
  6. Die Reproduzierbarkeit der mit dem Gerät verrichteten Inzision wurde nicht nachgewiesen.

**KONTRAINDIKATIONEN:**  
Das Gerät sollte nicht für Engwinkelglaukom verwendet werden.

**MicroSurgical Technology**  
8415 154th Ave NE  
Redmond, WA 98052  
[www.microsurgical.com](http://www.microsurgical.com)  
Tel.: 425.861.4002  
Toll Free: 1.888.279.3323

EC	REP
----	-----

MDSS GmbH  
Shiffgraben 41  
30175 Hannover, Deutschland

**MST Glaucoma Cases, Simplified™**

Patent: [www.microsurgical.com/Patents](http://www.microsurgical.com/Patents)

Etikett P/N 190072 Rev. T © 2020 MST

**TRABECTOME® Pièce à main**  
**ET FLUIDES INSTRUCTIONS D'EMPLOI**

**AVERTISSEMENT :**

- La loi des États-Unis interdit la vente de cet appareil auprès ou sur ordre d'un médecin.
- Lisez les instructions avant utilisation.
- La pièce à main ne doit être utilisée qu'avec un générateur de radiofréquence électro-chirurgical compatible. La pièce à main est destinée à être utilisée avec un générateur haute fréquence Trabectome®.
- Cette procédure est effectuée dans le cadre stérile d'une salle opératoire.
- Les utilisateurs prévus comprennent les chirurgiens ophtalmologiques qui effectuent la procédure chirurgicale, ainsi que les infirmières de la salle d'opération et le personnel connaissant la mise en place, l'assistance et l'utilisation de la pièce à main Trabectome®.

**DESCRIPTION :**  
La pièce à main consiste en un instrument ressemblant à un crayon doté d'une coque extérieure (environ 1,5 centimètre de diamètre et 13 centimètres de long), un capteur en acier inoxydable (dépassant d'environ 2,2 centimètres de l'extrémité de la coque blanche et couvert par une chambre de purge protectrice), de tubes d'aspiration et d'irrigation (environ 15 centimètres de long) extrudés en PVC exempt de Di2éthylhexyl de phthalate et terminés par des embouts Luer en polycarbonate et d'un câble bipolaire isolé en santoprene (environ 2 mètres de long). Le diamètre du capteur à insérer dans l'œil est de 1,1 mm (calibre 19). Sur l'extrémité distale du capteur se situent des électrodes délicates en acier inoxydable et en titane (moins de 0,2 mm de diamètre avec un fin revêtement extérieur d'isolation) permettant l'électrochirurgie. Cet embout présente également une plaque d'assise à extrémité arrondie en acier inoxydable et dotée d'un fin revêtement extérieur d'isolation.  
La pièce à main est conçue pour être complètement fonctionnelle dans un environnement chirurgical humide après avoir reçu une charge électrique de 1,5 watts (charge électrique maximale à utiliser avec cette pièce à main) pour une durée accumulée de 3 minutes avec un cycle d'utilisation on/off de 3 minutes et une tension pouvant atteindre 400 V<sub>cc</sub>, peut être appliquée. Le capteur en acier inoxydable qui dépasse de la pointe de la coque extérieure blanche peut supporter jusqu'à 57 grammes de charge de flexion appliquée dans une direction radial près de l'extrémité distale du capteur pendant au moins 5 secondes sans déformation permanente.  
Le câble bipolaire intégré dans la pièce à main se connecte au générateur RF. De plus, la pièce à main doit être connectée à une source d'irrigation et à un dispositif d'aspiration pour

maintenir un équilibre de pression et évacuer les bulles et les débris pendant la procédure électrochirurgicale. Le kit de fluides Trabectome® permet de délivrer ces connexions. La pièce à main et le kit de fluides sont des appareils stérilisés jetables conçus pour un usage unique.

**USAGE PRÉVU :**  
La pièce à main Trabectome est conçue pour être utilisée dans le cadre d'applications électrochirurgicales sur des tissus mous et d'applications de chirurgie ophtalmologique, où prédominent des conditions d'impédance et d'humidité. Dans le cas de la chirurgie ophtalmologique, la pièce à main est conçue pour enlever chirurgicalement une bande du trabéculum cornéoscléral pour le traitement chirurgical du glaucome chez l'adulte et chez l'enfant.

**INSTRUCTIONS (merci de vous référer à la Figure 1) :**  
REMARQUE : Les instructions ci-dessous concernent la connexion de la pièce à main via le kit de fluides Trabectome® à



- la console I/A Trabectome®. Contactez votre représentant MST pour d'autres usages.
1. Inspectez tous les emballages avant usage. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou abîmé.
  2. Retirez le kit de fluides Trabectome® de son emballage dans l'environnement stérile.
  3. Fermez le clamp à molette afin de pincer le tube d'irrigation à proximité de la chambre compte-gouttes et insérez le perforateur dans la bouteille ou la poche de solution physiologique salée. Accrochez le conteneur de solution physiologique salée en bas à gauche du panneau de la console I/A Trabectome®. À moins que le conteneur de solution physiologique salée soit planté, ouvrez la prise d'air de la chambre compte-gouttes. Remplissez la chambre compte-gouttes au moins jusqu'à la moitié.
  4. Remplissez la tubulure de la pompe et accrochez la poche de drainage tel qu'indiqué et représenté dans le manuel d'utilisation de la console I/A.
  5. Placez la courte tubulure (5 centimètres) d'irrigation en silicone à travers un robinet à manchon déformable tel qu'indiqué dans le manuel d'utilisation de la console I/A.
  6. Activez l'irrigation et ouvrez le clamp pour permettre à la ligne d'irrigation du kit de fluides Trabectome® de se remplir. Quand la ligne d'irrigation est totalement purgée de toute bulle d'air, coupez l'irrigation. Vérifiez que l'écoulement se soit arrêté.
  7. Retirez la pièce à main de son emballage au sein de l'environnement stérile. Si la chambre de purge n'est pas située sur la pièce à main, son intégrité peut être compromise.
  8. Connectez les prises jacks situées au bout du câble bipolaire de la pièce à main dans les sorties bipolaires du générateur RF (les deux sorties ne sont pas polarisées).
  9. Connectez le connecteur d'irrigation (le tube avec la rayure de couleur) de la pièce à main au connecteur d'irrigation du kit de fluides Trabectome®. Connectez le raccord d'aspiration de la pièce à main au raccord correspondant de la ligne d'aspiration du kit de fluides Trabectome®. Placez la pièce à main inclinée vers le bas (chambre de purge activée).
  10. Activez l'irrigation et l'aspiration, et purgez les lignes de fluides et la pièce à main jusqu'à ce que toutes les bulles soient retirées et que le fluide atteigne la poche de drainage. La chambre de purge peut être partiellement remplie d'air. Coupez l'irrigation et l'aspiration.
  11. Réglez ou confirmez : La hauteur de la chambre compte-gouttes de la tubulure d'irrigation à une pression minimale équivalente à une colonne d'eau de 40 cm au-dessus du site chirurgical du patient; le réglage du flux pour qu'il corresponde au taux d'aspiration désiré; le réglage du courant du générateur RF sur la valeur désirée, généralement 0,8 ou 0,9 watts (l'interrupteur électrique du générateur doit être réglé sur ON). **AVERTISSEMENT : N'utilisez pas plus d'1,5 watt. N'activez pas la pièce à main dans l'air.**
  12. Effectuez une incision d'accès en utilisant une technique standard; un bistouri ophtalmologique est fourni par MST et peut être utilisé pour mesurer la taille de l'incision adéquate pour la pièce à main.
  13. Si un viscoélastique est utilisé pour aider l'insertion de l'embout et l'équilibre du fluide, un viscoélastique de type Ocucoat est recommandé.
  14. Activez l'irrigation et l'aspiration et mettez en marche l'irrigation tel que désiré. La chambre de purge est facilement retirée dans ce processus à deux étapes : premièrement la partie dense, déverrouillez en tournant à 45 degrés comme on le ferait avec une vis tout en maintenant la chambre de purge sur la pièce à main, deuxièmement la partie délicate, tirez la chambre à air verticalement en l'éloignant de la pièce à main afin qu'il n'y ait pas de contact avec l'embout. Remarque que les saillies surélevées de la pièce à main servent de guide d'orientation pour la pointe de Trabectome® et doivent être maintenues perpendiculaires à l'incision afin d'orienter la plaque d'assise pour faciliter l'insertion à travers l'ouverture de la cornée. Avancez suffisamment l'embout de la pièce à main dans l'œil pour visualiser le port d'infusion au microscope et plus loin à ¼ du chemin jusqu'au trabéculum cornéoscléral sur le côté opposé tout en stabilisant l'œil avec l'autre main. Établissez une gonioscopie et procédez jusqu'à atteindre le trabéculum cornéoscléral avec la plaque d'assise. **AVERTISSEMENT : Les électrodes bipolaires sont conçues pour fonctionner efficacement dans un environnement salin. Le viscoélastique est présent dans la chambre antérieure à proximité de l'embout, il y a le potentiel pour interrompre le retrait du tissu normal pendant la chirurgie. Contrôlez la console I/A pour l'irrigation et l'aspiration pendant plusieurs secondes avant de procéder à l'activation du RF afin d'obtenir l'évacuation adéquate des déchets.**

15. Pendant l'activation électrochirurgicale, si une désintégration insuffisante des tissus est observée, augmentez le courant électrochirurgical par incrément de 0,1 ou 0,2 watt. (Des bulles peuvent être observées à l'extrémité de la pièce à main).
16. Il est recommandé de glisser l'extrémité de la plaque d'assise en commençant à une vitesse de 5 à 10 secondes par heure d'horloge (30 degrés) dans les deux directions avec une rotation provisoire de 180 degrés de la pièce à main en la rétractant d'environ 2 mm.
17. Retirez délicatement la pièce à main de la zone de traitement en suivant la même orientation que pour l'insertion.
18. À la fin de la procédure Trabectome®, enlevez minutieusement tous les viscoélastiques selon la pratique standard I/A afin d'éviter les pics de pression postopératoires.

**EMBALLAGE ET DURÉE DE CONSERVATION :**  
L'emballage de la pièce à main Trabectome® est conçu pour éviter tout dégât sur le produit, minimiser l'exposition du produit à l'atmosphère et fournir un transfert de produit aseptique, et il est donc recommandé que le produit reste dans un emballage non ouvert jusqu'au moment de l'utilisation.  
Les contenus sont stériles si l'emballage reste fermé et non abîmé.  
La date d'expiration figure sur l'extérieur de l'emballage. Ce produit devrait être conservé dans un environnement frais et sec.

**GARANTIE :**  
MST garantit que ses produits sont exempts de tout défaut de pièce et de fabrication sous réserve d'une utilisation et d'un service normaux. La responsabilité de MST en vertu de cette garantie se limite au remplacement de ses produits. La garantie précédente exclut et remplace toutes les autres garanties, expressives ou implicites, incluant, sans limitation, toutes les garanties implicites de garantie de qualité marchande ou d'adéquation pour un but particulier.  
MST décline toute responsabilité en cas de perte ou de dégât accidentel(le) ou indirect(e), de dépense liée directement ou indirectement à ce produit, autre que ce qui a été prévu par la loi. MST n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom la moindre responsabilité concernant la perte, les dégâts ou les dépenses en relation avec le produit.

**AVERTISSEMENTS :**

1. Cet appareil doit être utilisé par un chirurgien disposant de la formation nécessaire.
2. Durant les procédures ophtalmologiques, l'irrigation est essentielle pour maintenir un environnement chirurgical sécurisé.

3. Le courant électrochirurgical ne doit jamais être utilisé au-dessus d'un réglage de 1,5 watt.

4. N'appliquez pas de voltages plus élevés que 400 V<sub>cc</sub>.

5. N'activez pas la pièce à main dans l'air car l'appareil risquerait d'être endommagé et de ne plus fonctionner.

6. L'extrémité de la pièce à main ne doit pas être à nouveau courbée ou manipulée car son intégrité structurelle et son positionnement en particulier avec les électrodes risqueraient d'être affectés.

7. Ne re-stérilisez et ne réutilisez pas le moindre composant. Les patients peuvent être exposés à un risque de sepsie ou d'infection si un composant stérile à usage unique est réutilisé.

8. La relation entre la largeur de l'incision résultante dans le trabéculum cornéoscléral et le dernier effet clinique sur la pression intraoculaire (PIO) n'a pas été établie.

**PRÉCAUTIONS :**

1. Le personnel manipulant la pièce à main doit porter des gants et une combinaison protectrice adéquate.
2. Ne frottez pas avec de l'alcool.
3. L'extrémité de la pièce à main est très délicate et peut être endommagée par le moindre impact ou la moindre traction. Remarque : La pièce à main ne doit jamais être posée sans la chambre de purge en place. Remplacez la chambre de purge lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
4. La chambre de purge/le capuchon protecteur doivent être enlevés prudemment afin d'éviter d'endommager l'extrémité. Tournez à 45 degrés comme avec une vis tout en maintenant le capuchon sur la pièce à main suivi par un mouvement axial.
5. La relation entre le courant électrique et la largeur de l'incision n'a pas été établie.
6. La reproductibilité de l'incision faite avec l'appareil n'a pas été établie.

**CONTRE-INDICATIONS :**  
L'appareil ne doit pas être utilisé pour un glaucome à angle fermé.

**MicroSurgical Technology**  
8415 154th Ave NE  
Redmond, WA 98052  
[www.microsurgical.com](http://www.microsurgical.com)  
Tél. : 425.861.4002  
Toll Free : 1.888.279.3323

EC	REP
----	-----

MDSS GmbH  
Shiffgraben 41  
30175 Hannover, Allemagne

**MST Glaucoma Cases, Simplified™**

Patent: [www.microsurgical.com/Patents](http://www.microsurgical.com/Patents)

Label P/N 190072 Rev. T © 2020 MST

**TRABECTOME® Manipolo e SET FLUIDICA ISTRUZIONI PER L'USO**

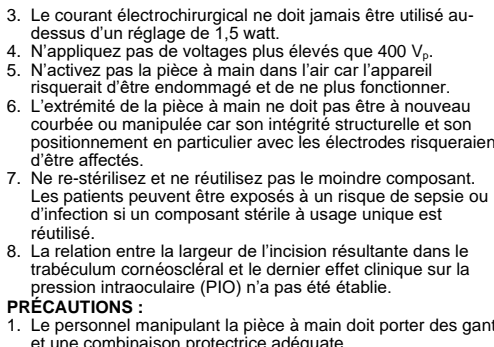
**ATTENZIONE:**

- La legge degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di un medico.
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Il manipolo deve essere utilizzato soltanto con un generatore elettrochirurgico a radiofrequenze compatibile. Il manipolo è concepito soltanto per l'utilizzo con il generatore ad alta frequenza Trabectome®.
- Questa procedura è eseguita all'interno di un campo sterile in un ambiente di sala operatoria.
- Gli utenti per cui è inteso il dispositivo includono i chirurghi oftalmici che eseguono la procedura chirurgica, così come le infermiere di sala operatoria e il personale con esperienza conoscenza nella configurazione, nel supporto e nell'utilizzo di Trabectome®.

**DESCRIZIONE:**  
L'Handpiece consiste in uno strumento simile a una matita con un involucro esterno bianco in ABS (~1,5 cm diametro e ~13 cm di lunghezza), una sonda in acciaio inossidabile (che si protende per circa 2,2 cm dalla punta dell'involucro esterno e coperto da una camera di spurgo protettivo), l'irrigazione e il tubo di aspirazione espulso dal PVC senza DEHP (~15 cm di lunghezza) che termina con connettori luer in policarbonato e un cavo bipolare isolato con santoprene blu (~2 m di lunghezza). Il diametro della sonda inseribile nell'occhio è di ~1,1 mm (calibro 19). All'estremità distale della sonda ci sono elettrodi in delicato acciaio inossidabile e titanio (meno di 0,2 mm di diametro con un sottile rivestimento di isolante) per supportare l'elettrochirurgia. Questa punta presenta anche una pedana con punta smussata fabbricata in acciaio inossidabile con un rivestimento isolante esterno.  
L'Handpiece è progettato per essere completamente funzionale in un ambiente chirurgico umido dopo aver resistito a 1,5 watt di potenza (potenza massima da usare con Handpiece) per un tempo accumulato di 3 minuti al ciclo tipico dovuto on/off e può essere applicata una tensione fino a 400 V<sub>cc</sub>. La sonda in acciaio inossidabile che protende dalla punta dell'involucro bianco esterno può resistere a 57 grammi di carico pieghevole applicato in direzione radiale accanto alla punta distale della sonda per almeno 5 secondi senza una deformazione permanente.  
Il cavo bipolare integrato nell'Handpiece collega al generatore RF. Inoltre, l'Handpiece deve essere collegato a una fonte di irrigazione e a un mezzo di aspirazione per mantenere la pressione d'equilibrio e rimuovere qualsiasi bolla e resti durante la procedura elettrochirurgica. Il Set Fluidica Trabectome® aiuta a fornire tali connessioni.  
L'Handpiece e il set Fluidica sono dispositivi sterilizzati usa e getta.

**UTILIZZO PROGETTATO:**  
L'Handpiece Trabectome® è progettato per essere usato nelle applicazioni elettrochirurgiche nei tessuti molli in generale e nella chirurgia oftalmica, dove esistono condizioni di scarsa impedenza o campo umido. Nella chirurgia oftalmica, l'Handpiece è progettato per rimuovere chirurgicamente una striscia di rete metallica tubolare per la gestione chirurgica del glaucoma adulto e infantile.

**ISTRUZIONI (fare riferimento alla Figura 1):**



1. Ispeziona tutti gli imballaggi prima dell'utilizzo. Non usare se l'imballaggio è aperto o danneggiato.
2. Rimuovi il Set Fluidica Trabectome® dal suo imballaggio nel campo sterile.
3. Chiudi il morsetto a cilindro per staccare il tubo dell'irrigazione accanto alla camera di scorrimento e inserirne la punta nella bottiglia BSS o nella sacca. Appendi il contenitore BSS in basso al lato posteriore sinistro della Console I/A Trabectome®. A meno che il contenitore BSS non sia pieghevole, aprì la ventola dell'aria sulla camera di scorrimento. Riempì la camera di scorrimento almeno per ½.
4. Carica il tubo della pompa e appendi la sacca di raccolta come istruito e rappresentato nel manuale d'uso della console I/A.
5. Posiziona il valore del morsetto di irrigazione piccolo (~5 cm) in silicone attraverso una valvola a pizzico come istruito nel manuale d'uso della console I/A.
6. Accendi l'irrigazione e aprì il morsetto d'irrigazione per permettere alla linea di irrigazione del Set Fluidica Trabectome® di riempirsi. Quando la linea di irrigazione è completamente esente da bolle d'aria, spegnere l'irrigazione. Verificare che il flusso sia fermo.

**MicroSurgical Technology**  
8415 154th Ave NE  
Redmond, WA 98052  
[www.microsurgical.com](http://www.microsurgical.com)  
Tél. : 425.861.4002  
Toll Free : 1.888.279.3323

EC	REP
----	-----

MDSS GmbH  
Shiffgraben 41  
30175 Hannover, Allemagne

**MST Glaucoma Cases, Simplified™**

Patent: [www.microsurgical.com/Patents](http://www.microsurgical.com/Patents)

Label P/N 190072 Rev. T © 2020 MST

**TRABECTOME® Pièce à main**  
**ET FLUIDES INSTRUCTIONS D'EMPLOI**

**AVERTISSEMENT :**

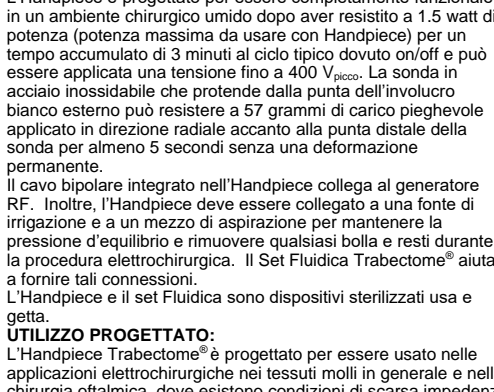
- La loi des États-Unis interdit la vente de cet appareil auprès ou sur ordre d'un médecin.
- Lisez les instructions avant utilisation.
- La pièce à main ne doit être utilisée qu'avec un générateur de radiofréquence électro-chirurgical compatible. La pièce à main est destinée à être utilisée avec un générateur haute fréquence Trabectome®.
- Cette procédure est effectuée dans le cadre stérile d'une salle opératoire.
- Les utilisateurs prévus comprennent les chirurgiens ophtalmologiques qui effectuent la procédure chirurgicale, ainsi que les infirmières de la salle d'opération et le personnel connaissant la mise en place, l'assistance et l'utilisation de la pièce à main Trabectome®.

**DESCRIPTION :**  
La pièce à main consiste en un instrument ressemblant à un crayon doté d'une coque extérieure (environ 1,5 centimètre de diamètre et 13 centimètres de long), un capteur en acier inoxydable (dépassant d'environ 2,2 centimètres de l'extrémité de la coque blanche et couvert par une chambre de purge protectrice), de tubes d'aspiration et d'irrigation (environ 15 centimètres de long) extrudés en PVC exempt de Di2éthylhexyl de phthalate et terminés par des embouts Luer en polycarbonate et d'un câble bipolaire isolé en santoprene (environ 2 mètres de long). Le diamètre du capteur à insérer dans l'œil est de 1,1 mm (calibre 19). Sur l'extrémité distale du capteur se situent des électrodes délicates en acier inoxydable et en titane (moins de 0,2 mm de diamètre avec un fin revêtement extérieur d'isolation) permettant l'électrochirurgie. Cet embout présente également une plaque d'assise à extrémité arrondie en acier inoxydable et dotée d'un fin revêtement extérieur d'isolation.  
La pièce à main est conçue pour être complètement fonctionnelle dans un environnement chirurgical humide après avoir reçu une charge électrique de 1,5 watts (charge électrique maximale à utiliser avec cette pièce à main) pour une durée accumulée de 3 minutes avec un cycle d'utilisation on/off de 3 minutes et une tension pouvant atteindre 400 V<sub>cc</sub>, peut être appliquée. Le capteur en acier inoxydable qui dépasse de la pointe de la coque extérieure blanche peut supporter jusqu'à 57 grammes de charge de flexion appliquée dans une direction radial près de l'extrémité distale du capteur pendant au moins 5 secondes sans déformation permanente.  
Le câble bipolaire intégré dans la pièce à main se connecte au générateur RF. De plus, la pièce à main doit être connectée à une source d'irrigation et à un dispositif d'aspiration pour

maintenir un équilibre de pression et évacuer les bulles et les débris pendant la procédure électrochirurgicale. Le kit de fluides Trabectome® permet de délivrer ces connexions. La pièce à main et le kit de fluides sont des appareils stérilisés jetables conçus pour un usage unique.

**USAGE PRÉVU :**  
La pièce à main Trabectome est conçue pour être utilisée dans le cadre d'applications électrochirurgicales sur des tissus mous et d'applications de chirurgie ophtalmologique, où prédominent des conditions d'impédance et d'humidité. Dans le cas de la chirurgie ophtalmologique, la pièce à main est conçue pour enlever chirurgicalement une bande du trabéculum cornéoscléral pour le traitement chirurgical du glaucome chez l'adulte et chez l'enfant.

**INSTRUCTIONS (merci de vous référer à la Figure 1) :**  
REMARQUE : Les instructions ci-dessous concernent la connexion de la pièce à main via le kit de fluides Trabectome® à



- la console I/A Trabectome®. Contactez votre représentant MST pour d'autres usages.
1. Inspectez tous les emballages avant usage. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou abîmé.
  2. Retirez le kit de fluides Trabectome® de son emballage dans l'environnement stérile.
  3. Fermez le clamp à molette afin de pincer le tube d'irrigation à proximité de la chambre compte-gouttes et insérez le perforateur dans la bouteille ou la poche de solution physiologique salée. Accrochez le conteneur de solution physiologique salée en bas à gauche du panneau de la console I/A Trabectome®. À moins que le conteneur de solution physiologique salée soit planté, ouvrez la prise d'air de la chambre compte-gouttes. Remplissez la chambre compte-gouttes au moins jusqu'à la moitié.
  4. Remplissez la tubulure de la pompe et accrochez la poche de drainage tel qu'indiqué et représenté dans le manuel d'utilisation de la console I/A.
  5. Placez la courte tubulure (5 centimètres) d'irrigation en silicone à travers un robinet à manchon déformable tel qu'indiqué dans le manuel d'utilisation de la console I/A.
  6. Activez l'irrigation et ouvrez le clamp pour permettre à la ligne d'irrigation du kit de fluides Trabectome® de se remplir. Quand la ligne d'irrigation est totalement purgée de toute bulle d'air, coupez l'irrigation. Vérifiez que l'écoulement se soit arrêté.
  7. Retirez la pièce à main de son emballage au sein de l'environnement stérile. Si la chambre de purge n'est pas située sur la pièce à main, son intégrité peut être compromise.
  8. Connectez les prises jacks situées au bout du câble bipolaire de la pièce à main dans les sorties bipolaires du générateur RF (les deux sorties ne sont pas polarisées).
  9. Connectez le connecteur d'irrigation (le tube avec la rayure de couleur) de la pièce à main au connecteur d'irrigation du kit de fluides Trabectome®. Connectez le raccord d'aspiration de la pièce à main au raccord correspondant de la ligne d'aspiration du kit de fluides Trabectome®. Placez la pièce à main inclinée vers le bas (chambre de purge activée).
  10. Activez l'irrigation et l'aspiration, et purgez les lignes de fluides et la pièce à main jusqu'à ce que toutes les bulles soient retirées et que le fluide atteigne la poche de drainage. La chambre de purge peut être partiellement remplie d'air. Coupez l'irrigation et l'aspiration.
  11. Réglez ou confirmez : La hauteur de la chambre compte-gouttes de la tubulure d'irrigation à une pression minimale équivalente à une colonne d'eau de 40 cm au-dessus du site chirurgical du patient; le réglage du flux pour qu'il corresponde au taux d'aspiration désiré; le réglage du courant du générateur RF sur la valeur désirée, généralement 0,8 ou 0,9 watts (l'interrupteur électrique du générateur doit être réglé sur ON). **AVERTISSEMENT : N'utilisez pas plus d'1,5 watt. N'activez pas la pièce à main dans l'air.**
  12. Effectuez une incision d'accès en utilisant une technique standard; un bistouri ophtalmologique est fourni par MST et peut être utilisé pour mesurer la taille de l'incision adéquate pour la pièce à main.
  13. Si un viscoélastique est utilisé pour aider l'insertion de l'embout et l'équilibre du fluide, un viscoélastique de type Ocucoat est recommandé.
  14. Activez l'irrigation et l'aspiration et mettez en marche l'irrigation tel que désiré. La chambre de purge est facilement retirée dans ce processus à deux étapes : premièrement la partie dense, déverrouillez en tournant à 45 degrés comme on le ferait avec une vis tout en maintenant la chambre de purge sur la pièce à main, deuxièmement la partie délicate, tirez la chambre à air verticalement en l'éloignant de la pièce à main afin qu'il n'y ait pas de contact avec l'embout. Remarque que les saillies surélevées de la pièce à main servent de guide d'orientation pour la pointe de Trabectome® et doivent être maintenues perpendiculaires à l'incision afin d'orienter la plaque d'assise pour faciliter l'insertion à travers l'ouverture de la cornée. Avancez suffisamment l'embout de la pièce à main dans l'œil pour visualiser le port d'infusion au microscope et plus loin à ¼ du chemin jusqu'au trabéculum cornéoscléral sur le côté opposé tout en stabilisant l'œil avec l'autre main. Établissez une gonioscopie et procédez jusqu'à atteindre le trabéculum cornéoscléral avec la plaque d'assise. **AVERTISSEMENT : Les électrodes bipolaires sont conçues pour fonctionner efficacement dans un environnement salin. Le viscoélastique est présent dans la chambre antérieure à proximité de l'embout, il y a le potentiel pour interrompre le retrait du tissu normal pendant la chirurgie. Contrôlez la console I/A pour l'irrigation et l'aspiration pendant plusieurs secondes avant de procéder à l'activation du RF afin d'obtenir l'évacuation adéquate des déchets.**

15. Pendant l'activation électrochirurgicale, si une désintégration insuffisante des tissus est observée, augmentez le courant électrochirurgical par incrément de 0,1 ou 0,2 watt. (Des bulles peuvent être observées à l'extrémité de la pièce à main).

16. Il est recommandé de glisser l'extrémité de la plaque d'assise en commençant à une vitesse de 5 à 10 secondes par heure d'horloge (30 degrés) dans les deux directions avec une rotation provisoire de 180 degrés de la pièce à main en la rétractant d'environ 2 mm.

17. Retirez délicatement la pièce à main de la zone de traitement en suivant la même orientation que pour l'insertion.

18. À la fin de la procédure Trabectome®, enlevez minutieusement tous les viscoélastiques selon la pratique standard I/A afin d'éviter les pics de pression postopératoires.

**EMBALLAGE ET DURÉE DE CONSERVATION :**  
L'emballage de la pièce à main Trabectome® est conçu pour éviter tout dégât sur le produit, minimiser l'exposition du produit à l'atmosphère et fournir un transfert de produit aseptique, et il est donc recommandé que le produit reste dans un emballage non ouvert jusqu'au moment de l'utilisation.  
Les contenus sont stériles si l'emballage reste fermé et non abîmé.  
La date d'expiration figure sur l'extérieur de l'emballage. Ce produit devrait être conservé dans un environnement frais et sec.

**GARANTIE :**  
MST garantit que ses produits sont exempts de tout défaut de pièce et de fabrication sous réserve d'une utilisation et d'un service normaux. La responsabilité de MST en vertu de cette garantie se limite au remplacement de ses produits. La garantie précédente exclut et remplace toutes les autres garanties, expressives ou implicites, incluant, sans limitation, toutes les garanties implicites de garantie de qualité marchande ou d'adéquation pour un but particulier.  
MST décline toute responsabilité en cas de perte ou de dégât accidentel(le) ou indirect(e), de dépense liée directement ou indirectement à ce produit, autre que ce qui a été prévu par la loi. MST n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom la moindre responsabilité concernant la perte, les dégâts ou les dépenses en relation avec le produit.

**AVERTISSEMENTS :**

1. Cet appareil doit être utilisé par un chirurgien disposant de la formation nécessaire.
2. Durant les procédures ophtalmologiques, l'irrigation est essentielle pour maintenir un environnement chirurgical sécurisé.

3. Le courant électrochirurgical ne doit jamais être utilisé au-dessus d'un réglage de 1,5 watt.

4. N'appliquez pas de voltages plus élevés que 400 V<sub>cc</sub>.

5. N'activez pas la pièce à main dans l'air car l'appareil risquerait d'être endommagé et de ne plus fonctionner.

6. L'extrémité de la pièce à main ne doit pas être à nouveau courbée ou manipulée car son intégrité structurelle et son positionnement en particulier avec les électrodes risqueraient d'être affectés.

7. Ne re-stérilisez et ne réutilisez pas le moindre composant. Les patients peuvent être exposés à un risque de sepsie ou d'infection si un composant stérile à usage unique est réutilisé.

8. La relation entre la largeur de l'incision résultante dans le trabéculum cornéoscléral et le dernier effet clinique sur la pression intraoculaire (PIO) n'a pas été établie.

**PRÉCAUTIONS :**

1. Le personnel manipulant la pièce à main doit porter des gants et une combinaison protectrice adéquate.
2. Ne frottez pas avec de l'alcool.
3. L'extrémité de la pièce à main est très délicate et peut être endommagée par le moindre impact ou la moindre traction. Remarque : La pièce à main ne doit jamais être posée sans la chambre de purge en place. Remplacez la chambre de purge lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
4. La chambre de purge/le capuchon protecteur doivent être enlevés prudemment afin d'éviter d'endommager l'extrémité. Tournez à 45 degrés comme avec une vis tout en maintenant le capuchon sur la pièce à main suivi par un mouvement axial.
5. La relation entre le courant électrique et la largeur de l'incision n'a pas été établie.
6. La reproductibilité de l'incision faite avec l'appareil n'a pas été établie.

**CONTRE-INDICATIONS :**  
L'appareil ne doit pas être utilisé pour un glaucome à angle fermé.

**MicroSurgical Technology**  
8415 154th Ave NE  
Redmond, WA 98052  
[www.microsurgical.com](http://www.microsurgical.com)  
Tél. : 425.861.4002  
Toll Free : 1.888.279.3323

EC	REP
----	-----

MDSS GmbH  
Shiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

**MST Glaucoma Cases, Simplified™**

Patent: [www.microsurgical.com/Patents](http://www.microsurgical.com/Patents)

Etichetta P/N 190072 Rev. T © 2020 MST

7. Rimuovi l'Handpiece dal suo imballaggio nel campo sterile. Se la camera di spurgo non è situata sull'Handpiece, la sua integrità potrebbe essere compromessa.

8. Collega le spine rivestite all'estremità del cavo bipolare dell'Handpiece nelle emissioni bipolari del Generatore RF (le due emissioni non sono polarizzate).

9. Collega il correttore di irrigazione (il tubo con strisce di colore) dell'Handpiece al connettore di irrigazione del Set Fluidica Trabectome®. Collega gli accessori di aspirazione dell'Handpiece al corrispondente accessorio della linea di aspirazione del Set Fluidica Trabectome®. Posizione l'Handpiece inclinato con la punta verso il basso (camera di spurgo accessa).

10. Accendere l'irrigazione e l'aspirazione e spurgare le linee dei fluidi e l'Handpiece fino a che tutte le bolle siano rimosse e che il fluido raggiunga la sacca di raccolta. La camera di spurgo può essere riempita parzialmente. Spegnere l'irrigazione e l'aspirazione.

11. Imposta o conferma: L'altezza della camera di scorrimento del tubo di irrigazione a un minimo di 40 cm H<sub>2</sub>O di pressione equivalente sul sito chirurgico del paziente; Impostazione del flusso per essere al tasso di aspirazione desiderato; Impostazione della potenza del Generatore RF per essere al valore desiderato, tipicamente a 0,8 o 0,9 Watt (l'interruttore del Generatore RF deve essere impostato su ON). **ATTENZIONE: Non usare a più di 1.5 Watt. Non attivare l'Handpiece in aria.**

12. Eseguì l'incisione di accesso usando una tecnica standard; un bisturi oftalmico è disponibile dalla MST e può essere usato per ridimensionare la larghezza dell'incisione corretta per l'Handpiece.

13. Se è usato un viscoelastico per aiutare l'inserimento della punta e dell'equilibrio fluido, si consiglia un viscoelastico come Ocucoat.

14. Permette l'irrigazione e l'aspirazione e accende l'irrigazione come desiderato. La camera di spurgo è rimossa facilmente in questo procedimento a 2 fasi, prima la parte forzata, sblocca con otto movimenti rotatori simili a una vite mentre si tiene la camera di spurgo nell'Handpiece; in secondo luogo la parte delicata, estrai la camera di spurgo direttamente in modo assiale dall'Handpiece per non entrare in contatto con la punta. Nota che le protuberanze che si alzano sull'Handpiece sono una guida all'orientamento della punta del Trabectome® e devono essere tenute in perpendicolare all'incisione per orientare la pedana per facilitare l'inserimento attraverso l'apertura corneale. Avanza la punta dell'Handpiece nell'occhio sufficientemente per visualizzare la porta dell'infusione sotto la vista microscopica e a oltre ¼ di strada dal Meshwork Trabecolare sul lato opposto mentre si stabilizza l'occhio con l'altra mano. Stabilire una visione gonioscopica e procedere dritta al contatto del Meshwork Trabecolare con la pedana. **ATTENZIONE: Gli elettrodi bipolari sono progettati per funzionare in maniera efficace in un ambiente salino. Se il viscoelastico è presente nella camera anteriore in prossimità della punta, c'è il potenziale per la cessazione della rimozione del tessuto normale durante l'intervento. Controllare la console I/A nell'irrigazione e nell'aspirazione per diversi secondi prima di procedere all'attivazione dell'RF che fornirà l'azione di rosore desiderata.**