

Gebrauchs- und Wiederaufbereitungsanweisung I/A Bimanual und I/A Monomanual



 H.P. Braem AG
Industriestrasse 4
9552 Bronschhofen
Schweiz

T: +41 (0)71 866 19 33
F: +41 (0)71 866 19 80
E: info@hpbraem.ch
W: www.hpbraem.ch

Precision is our passion

Symbole



Hersteller



Artikel-
nummer



Lot-
nummer



Herstell-
datum



unsteril



Vor Sonnenlicht
schützen



Trocken
aufbewahren



Achtung



Instruktionen
beachten



CE-Zeichen
Benannte Stelle

I/A Bimanual und I/A Monomanual (REF)

Bimanuale

40300
40301
40302



Monomanual

Monomanual
Handstück
40400



Monomanual Spitzen

40401 40402 40403
40404 40405 40411
40412 40416 40417



Monomanual Sleeves
10215 10255
10216 10256
10217 10257



Diese Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des verwendeten Steuergerätes. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung oder informieren Sie sich bei H.P. BRAEM AG oder Ihrem Vertriebspartner.

Zweckbestimmung

Bimanuale / Monomanuale werden bei der Vorderkammerchirurgie verwendet. Hierfür werden Sie über einen Schlauchsatz an ein Saug- Spülgerät angeschlossen.

Potentielle Risiken

Endophthalmitis, toxischer Schaden intraokularer Gewebe des vorderen Augenabschnittes (TASS), intraoperative suprachoroidale Blutung, zystoides Makulaödem, Netzhautablösung, undichte Wunde, anhaltendes Hornhaut-Ödem, IOL-Dislokation, Ptosis, Hornhautdekomensation, Diplopie und Erblindung.

Anwender



Bimanuale / Monomanuale dürfen nur von ärztlichem Fachpersonal mit entsprechender ophthalmologischer Ausbildung und Erfahrung angewendet werden.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Einsatz bzw. die Anwendung von Bimanual / Monomanual im Ermessen einer Fachkraft bzw. des Arztes liegt. Die Fachkraft muss entscheiden, wann die Wirksamkeit der Zweckbestimmung gegeben ist.

Im Rahmen der Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse sind die lokalen Gesetze zu befolgen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Produkte vor jeder Anwendung auf Beschädigung prüfen.
- Die Instrumente vor mechanischen Beschädigungen schützen. Insbesondere Spitzen nicht anstossen. Instrumente vorsichtig ablegen, nicht fallen lassen oder werfen.
- Kein Silikonöl absaugen oder zuführen.
- Beschädigte Instrumente oder Zubehör dürfen nicht verwendet werden.
- H.P. Braem AG warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verändern.
- Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch H.P. Braem AG und die Garantie verfällt. (Garantieleistung: 12 Monate).
- Der Versand oder Transport sollte nur in der Originalverpackung oder einer Verpackung, die gleichwertigen Schutz bietet, erfolgen.

1. Vorbereitung vor dem Eingriff

1. Bimanual / Monomanual vor jeder Anwendung (auch vor der ersten) aufbereiten.
2. Spitzen mit dem Bajonettverschluss fest mit dem Handstück verbinden.
3. Anschluss: der Aspirationsschlauch wird am männlichen Luer, der Irrigationsschlauch am weiblichen Luer angeschlossen.
4. Bimanual/ Monomanual vollständig mit steriler Lösung füllen.
5. Vor jeder Operation einwandfreie Funktion durch Testlauf überprüfen!
6. Niemals einen Test im Auge des Patienten durchführen.

2. Unmittelbar nach jedem Gebrauch, spätestens innerhalb 30 Minuten

Instrumente mit Lumina: Halten Sie die Spitze des noch an der Operationseinheit installierten Instrumentariums sofort nach Gebrauch in eine Schale mit demineralisierter Lösung.

Aktivieren Sie das Instrument ca. 10s damit Gewebereste freigesaugt werden. **Order:** Bimanual / Monomanual an den Anschlüssen mit destilliertem oder demineralisiertem

Wasser mittels einer Einmalspritze (mind. 50ml Volumen) durchspülen und danach mit Druckluft trocken blasen.

Wiederaufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (EN ISO 17664)

Die Wiederaufbereitung darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden.

Generelles zur Reinigung

- H. P. BRAEM AG empfiehlt für die Reinigung / Desinfektion ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, RDG). Ein manuelles Verfahren sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Zudem führt die manuelle Reinigung zu einer kürzeren Lebensdauer.
- Zur Reinigung keinesfalls scharfe oder scheuernde Gegenstände verwenden!
- Achten Sie darauf, dass zum finalen Spülen nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser mit ausreichend niedriger Endotoxin- und Partikelbelastung eingesetzt wird.
- Reinigung und Sterilisation gemäss validiertem Verfahren durchführen.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen nach Gebrauch exakt nach Anweisung abgespült werden!
- Bitte beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanleitungen der genutzten Geräte (RDG/ Autoklaven/ Sterilisatoren).

- Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Vorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.
- Für die Reinigung im Ultraschallbad geeignet.
- Entfernen Sie als Vorbereitung zur Reinigung grobe Verschmutzungen mit einem sauberen weichen Tuch oder einer weichen Kunststoffbürste unter fließendem Wasser oder mittels eines geeigneten aldehydfreien Desinfektionsmittels, um Fixierung von Blut-Verschmutzungen-Proteine zu verhindern.
- Mögliches Reinigungsmittel: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Achten Sie darauf, dass das eingesetzte Reinigungsprogramm einem validierten Verfahren entspricht und genügend Spülvorgänge für diese Produkte enthält und die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

- Bei der Reinigung und Desinfektion auf gute Durchspülung der Lumen achten.
- Monomanual vor der Reinigung / Desinfektion zerlegen und separat reinigen / desinfizieren.
- Legen Sie Handstück und Zubehör in einen passenden Desinfektorkorb.
- Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden.



- Achten Sie darauf, dass keine Teile, aus dem Korb hinausragen, um Beschädigungen durch den RDG zu vermeiden.
- Instrumente auf eine rutschfeste Unterlage legen. Ein Berühren der Instrumente untereinander oder mit dem Behälter muss vermieden werden.
- Achten Sie darauf, dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird.

3. Reinigung und Desinfektion – innerhalb von höchstens zwei Stunden nach Vorbehandlung (maschinell)

- Starten Sie ein geprüftes und für die Instrumente geeignetes Programm mit möglichst thermischer Desinfektion (mind. 10 min. bei 93°C), das eine Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchführt und über eine ausreichende Produkttrocknung mit gefilterter Trocknungsluft verfügt.
- Schliessen Sie Bimanual / Monomanual mittels Luer mit passenden Verbindungsschläuchen an den Spülanschluss des Desinfektors an.
- Entnehmen Sie die Instrumente sofort nach Programmende aus dem RDG.
- Untersuchen Sie die Instrumente und Zubehör auf sichtbaren Schmutz, Verschleiss und Beschädigungen.

Validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Schritte	°C	Reinigungsmittel	Sek
Vorspülen Leitungswasser	<30		60
Reinigen Leitungswasser	40	Mediclean Forte 1% Dosiertemperatur 40° - Temperatur erhöhen bis 60°	600
	60		
Neutralisieren Leitungswasser	<30	Neodisher N 0.15%	60
Spülen Leitungswasser	40		60
Desinfizieren Desinfektionsmittel	95		600
Trocknen	90		600

Desinfektionsgerät, Miele Cie. GmbH & Co.

- Falls schadhaft, Produkte nicht verwenden!
- Falls notwendig, Zyklus wiederholen.

4. Verpackung

- Nach der Reinigung und Desinfektion die Produkte direkt verpacken.
- Schützen Sie die Produkte bei der Verpackung und Sterilisation vor Beschädigungen!

- Wir empfehlen die Verwendung eines Sterilisationstrays mit geeigneten Lagerungshilfen.
- Verpacken Sie die so vorbereiteten Produkte in einen Sterilisationscontainer und/oder in eine

Einmalsterilisationsverpackung (Einfach - oder Doppelverpackung) aus Papier / Folie (entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilisation

H.P. BRAEM AG empfiehlt die Dampfsterilisation entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und validiert entsprechend DIN EN 554/ANSI ISO 11134 (Dampfsterilisation: fraktioniertes Vakuumverfahren, Haltezeit 5-20 min. bei 134°C). Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht ausserhalb der Verantwortung von H.P. BRAEM AG.

- Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.
- Die Sterilisation soll in einer Sterilisierkassette erfolgen.

Validiertes Sterilisationsverfahren

Schritte	°C	Zyklus / Methode	Min
Sterilisation	134	Ganzer Zyklus	5-20
		Fraktioniertes Vakuum 1	



- Keine Heissluft- Plasma- oder EO- bzw. Formaldehyd- Sterilisation durchführen.
- Eine Sterilisation in der Auslieferungsverpackung ist nicht zulässig.
- Produkte keinen Temperaturen höher als 138°C aussetzen.

6. Lagerung

Instrumente sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden.

7. Wartung durch den Kunden

Bei defekten O-Ringen an dne Monomanual Spitzen können diese (Vom Fachpersonal) ausgetauscht werden (REF 40490).

8. Verwendungsdauer



Bimanuale / Monomanual Handstücke und Monomanual Spitzen dürfen max. 100-mal, Monomanual Sleeves max. 10-mal wiederaufbereitet werden. Die Lebensdauer der Instrumente ist auf maximal 9 Jahre begrenzt.