

## Mode d'emploi et manuel de retraitement I/A Bimanuel et I/A Monomanuel



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

### Symbols



Fabricant



Référence produit



Numéro de lot



Date de fabrication



Pas stérile



Protéger du soleil



Garderau sec



Attention



Observe le mode d'emploi



CE-Mark  
Org. notifi

### I/A Bimanuel et I/A Monomanuel (REF)

#### Bimanuel

40300  
40301  
40302



#### Monomanuel

Poignée monomanuel  
40400



#### Pointes Monomanuel

40401 40402 40403  
40404 40405 40411  
40412 40416 40417



#### Manchons monomanuel

10215 10255  
10216 10256  
10217 10257



**Ce mode d'emploi ne remplace en aucun cas le mode d'emploi de l'unité de commande utilisée. Veuillez lire ce mode d'emploi ou contacter H.P. BRAEM AG ou vos fournisseurs pour de plus amples informations.**

### Usage prévu

Bimanuels / monomanuels sont utilisés pour la chirurgie de la chambre antérieure. Ils se branchent pour cela sur un appareil d'aspiration / d'irrigation à l'aide d'un jeu de tuyaux.

### Risques potentiels

Endophtalmie infectieuse, les lésions toxiques des tissus intraoculaires du segment antérieur de l'œil (TASS), hémorragie suprachoroïdale peropératoire, œdème maculaire cystoïde (EMC), décollement de la rétine, plaie qui fuit, œdème cornéen persistant, luxation de la lentille intraoculaire (LIO), ptose, décompensation cornéenne, diplopie et cécité.

### Utilisateurs



Bimanuel / Monomanuel ne peuvent être utilisés que par des professionnels de la santé possédant une formation et une expérience en ophtalmologie.

Il est explicitement indiqué que l'utilisation ou l'application du bimanuel / monomanuel est à la discrétion d'un spécialiste ou du médecin. Le spécialiste doit décider quand l'efficacité de l'usage prévu est donnée.

Dans le cadre de l'obligation de signaler les incidents graves, les lois locales doivent être respectées.

### Consignes générales de sécurité

- Avant chaque utilisation examiner l'état des produits.
- Protéger les instruments de détériorations mécaniques, en particulier ne pas heurter les pointes. Poser les instruments avec précaution, ne pas laisser tomber, ne pas jeter.
- N'aspirez pas et ne donnez pas d'huile de silicone.
- Les instruments ou accessoires endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Il est expressément déconseillé de modifier le produit.
- Toute modification entraîne la caducité de la responsabilité de la société H.P. BRAEM AG et annule la garantie. (Garantie: 12 mois).
- L'envoi ou le transport doivent impérativement avoir lieu dans l'emballage d'origine ou dans un emballage proposant le même type de protection.

### 1. Avant toute opération

1. Bimanuel / monomanuel doit être retraité avant chaque utilisation (même la première).
2. Attachez fermement les pointes à la poignée avec la fermeture à baïonnette.
3. Connexion: le tube d'aspiration est connecté au luer masculin, le tube d'irrigation au luer féminin.
4. Remplissez complètement le bimanuel/ monomanuel avec une solution stérile.
5. Avant toute opération, vérifier le bon fonctionnement par un cycle d'essai!
6. N'effectuez jamais de test dans l'œil du patient.

### 2. Immédiatement après chaque utilisation, au plus tard dans les 30 minutes

Instruments avec Lumina: Tenez la pointe de l'instrument encore installé à l'appareil opératoire aussitôt après l'utilisation dans une coupe contenant une solution déionisée.

Remuez l'instrument pendant environ 10 secondes afin que les résidus soient aspirés.

**ou:** aspergez l'instrument avec la pointe montée aux embranchements avec de l'eau

distillée ou déionisée au moyen d'une seringue jetable (volume minimum 50 ml) puis sécher à l'air comprimé.

# Retraitement: Nettoyage, Désinfection et Stérilisation (EN ISO 17664)

Le retraitement ne peut être effectué que par du personnel qualifié.

## Informations générales sur le nettoyage

H.P. BRAEM AG recommande pour le nettoyage et la désinfection un procédé mécanique (laveur désinfecteur, LD). Un procédé manuel de moindre efficacité pouvait être employé lors de l'indisponibilité du procédé mécanique. De plus le nettoyage manuel a une efficacité de moindre durée.

- Pour le nettoyage n'utiliser en aucun cas des outils tranchants ou abrasifs.
- N'oubliez pas que pour le dernier rinçage, seule l'eau, distillée ou déionisée avec suffisamment de charge basse en endotoxines et charge de particules, doit être employée.
- Effectuer le nettoyage et la stérilisation selon une procédure validée.
- Les détergents et les désinfectants doivent être rincés après usage exactement selon les instructions.
- Veuillez respecter les modes d'emploi respectifs des désinfecteurs/autoclaves/stériliseurs utilisés.

- Veuillez également respecter les réglementations en vigueur dans votre pays et les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela s'applique en particulier aux différentes réglementations concernant l'inactivation effective des prions.
- Convient our nettoyage dans un bain à ultrasons.
- Enlever les salissures grossières en guise de préparation au nettoyage avec un chiffon propre et doux ou une brosse en plastique souple sous l'eau courante ou avec un désinfectant approprié sans aldéhyde (sinon fixation de la contamination du sang - protéines).
- Agent de nettoyage possible: neodisher®MediClean forte (DR. WEIGERT).
- S'assurer que le programme de nettoyage utilisé correspond à une procédure validée et contient suffisamment de processus de rinçage pour ces produits et que les paramètres validés sont respectés pour chaque cycle.

- Lors du nettoyage et de la désinfection, assurez que les lumen sont bien rincés.
- Démontez le monomanuel avant le nettoyage / la désinfection et nettoyez / désinfectez séparément.
- Placez la poignée et accessoires dans un panier de désinfecteur approprié.
- Évitez de trop remplir les plateaux d'instruments et les plateaux de lavage.



- Assurez-vous qu'aucune pièce, en particulier la pointe, ne dépasse du panier pour éviter d'endommager le LD
- L'instrument devrait se trouver sur un support antidérapant. Éviter absolument que les instruments ne se touchent entre eux ou ne touchent le bac.
- Soyez également attentifs au fait que l'air utilisé pour le séchage soit filtré.

## 3. Nettoyage et désinfection – dans un délai maximum de 2 heures après le prétraitement

- Démarrez un programme éprouvé et réservé à ces instruments avec possibilité de désinfection thermique (au moins 10 minutes à 93°C) qui effectue un lavage à l'eau distillée ou dessalée et se poursuit par un séchage suffisant à 'air sec, filtré.
- Connectez le bimanuel / monomanuel au raccord de rinçage du désinfecteur au moyen d'un Luer avec des tuyaux de raccordement appropriés.
- Sortez les instruments du désinfecteur dès la fin du programme.
- Inspectez les produits pour détecter les salissures, l'usure et les dommages visibles.

### Processus de nettoyage et de désinfection mécanique validé:

Étapes	°C	agent nettoyant	Sek
Pré-rinçage Eau du robinet	<30		60
Nettoyage Eau du robinet	40	Mediclean Forte 1.0%	600
	60	Température de dosage 40° - Température de rinçage 60°	
Neutraliser Eau du robinet	<30	Neodisher N 0.15%	60
Rinçage Eau du robinet	40		60
Désinfection thermique Désinfectant	95		600
Séchage	90		600

Appareil de désinfection, Miele Cie. GmbH & Co.

- En cas de dommages ne pas utiliser les produits.
- Si nécessaire répétez le cycle.

## 4. L'Emballage

- Après le nettoyage et la désinfection, emballez directement les produits.
- Protégez les produits des dégâts au cours de la stérilisation.

- Nous recommandons l'utilisation des plateaux de stérilisation avec aides adaptées.
- Emballez les produits préparés dans un container de stérilisation ou dans un emballage de stérilisation à

usage unique (simple ou double emballage) en papier / feuille conforme à DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607.

## 5. Stérilisation

H.P. BRAEM AG recommande la stérilisation vapeur selon la norme DIN EN 13060 / DIN EN 285, validée selon la norme DIN EN 554/ANSI ISO 11134. Stérilisation vapeur: procédé par le vide fractionné. Temps 5 à 20 mn à 134°C. L'utilisation d'un autre procédé de stérilisation dégage la responsabilité de H.P. BRAEM AG.

- Ne stériliser que des produits nettoyés et désinfectés.
- La stérilisation doit avoir lieu dans une cassette de stérilisation.

### Processus de stérilisation validé

Étapes	°C	Cycle / méthode	Min
stérilisation	134	cycle complet	5-20
		vide fractionné 1	



- Ne pas stériliser avec de l'air chaud.
- Ne pas opérer de stérilisation au plasma, ETO ou formaldéhyde.
- Une stérilisation dans l'emballage de livraison n'est pas possible.
- Ne pas exposer le produit à une température supérieure à 138°C.

## 6. Conservation

Les instruments doivent être conservés dans un endroit propre et sec. Ils doivent être conservés isolés dans leur emballage ou dans un récipient protecteur avec compartiment particulier.

## 7. La maintenance par le client

Si les joints toriques des pointes monomanuelles sont défectueux, ils peuvent être remplacés (par le personnel technique) pièces de rechange jointe (REF40490).

## 8. Durée de vie



Les bimanuels, les poignées monomanuels et pointes monomanuels peuvent être retraités au maximum 100 fois, les manchons monomanuels au maximum 10 fois. La durée de vie des instruments est limitée à 9 ans maximum.