

Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento I/A Bimanual e 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

Symboli



Produttore



Numero dell'articolo



Numero di lotto



Data di produzione



Non sterile



Proteggere dalla luce solare



Tenere all'asciutto



Attenzione



Leggere le istruzioni d'uso



CE 0297
Marchio CE
Organismo notificato

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

Bimanuali

40300
40301
40302



Monomanual

Monipolo
Monomanual
40400



Punte Monomanual
40401 40402 40403
40404 40405 40411
40412 40416 40417



Manicotto Monomanual
10215 10255
10216 10256
10217 10257



Le presenti istruzioni per l'uso non sostituiscono quelle del dispositivo di controllo impiegato. Si prega di leggere le presenti istruzioni per l'uso o di contattare H.P. BRAEM AG o il vostro fornitore per ulteriori informazioni.

Destinazione d'uso

I bimanuali / monomanuali sono utilizzati per la chirurgia in camera anteriore. A questo scopo sono collegati ad un dispositivo di aspirazione e irrigazione tramite un set di tubi.

Rischi potenziali

Endotelimito infettiva, danno tossico dei tessuti intraoculari del segmento anteriore dell'occhio (TASS), emorragia sovrachoroidale intraoperatoria, edema maculare cistoide (ECM), distacco della retina, ferita che perde, edema corneale persistente, dislocazione della lente intraoculare (IOL), ptosi, scompenso corneale, diplopia e cecità.

Operatore



Bimanuale / monomanuale possono essere impiegate solo da personale medico specializzato, con relativa formazione ed esperienza specialistica in oftalmologia.

Si afferma esplicitamente che l'uso o l'applicazione del bimanuale/monomanuale è a discrezione di uno specialista o di un medico. Lo specialista deve decidere quando è data l'efficacia dell'uso previsto.

Nell'ambito dell'obbligo di segnalazione di incidenti gravi, è necessario attenersi alle leggi locali.

Avvertenze generali sulla sicurezza

- Prima di ogni uso, verificare che i prodotti non siano danneggiati.
- Proteggere gli strumenti dai danni meccanici. In particolare, evitare gli urti degli punte. Poggiare gli strumenti con cura, evitare di farli cadere o di lanciaarli.
- Non aspirare e non aggiungere olio di silicone.
- Gli strumenti o gli accessori danneggiati non devono essere utilizzati.
- Si sconsiglia espressamente di modificare il prodotto.
- Eventuali modifiche esonerano la società H.P. BRAEM AG da qualsiasi responsabilità e fanno decadere la garanzia. (Garanzia: 12 mesi).
- La spedizione o il trasporto dovrebbe avvenire solo nella confezione originale o all'interno di un imballaggio che offra la medesima protezione.

1. Prima di ogni operazione

1. Bimanuale / monomanuale deve essere rielaborato prima di ogni utilizzo (anche il primo).
2. Collegare saldamente le punte al manipolo con la chiusura a baionetta.
3. Collegamento: il tubo di aspirazione è collegato al luer maschio, il tubo di irrigazione al luer femmina.
4. Prima di qualsiasi intervento chirurgico, riempire completamente il bimanuale / monomanuale con soluzione sterile.
5. Prima di ogni operazione effettuare un collaudo del dispositivo per attestarne il perfetto funzionamento!
6. Non eseguire mai un test agli occhi del paziente.

2. Immediatamente dopo ogni utilizzo, al più tardi entro 30 minuti

Strumenti con lume: Tenere la punta dello strumentario installato nell'unità operativa subito dopo l'uso in una vaschetta con una soluzione demineralizzata.

Attivare lo strumento per circa 10 secondi, per aspirare i residui tessutali.

oppure:

Risciacquare lo strumento con la punta montata sulle connessioni con acqua distillata o demineralizzata, mediante una siringa monouso (volume minimo 50 ml) e poi asciuu.

Ricondizionamento: Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione (EN ISO 17664)

Il ritrattamento può essere effettuato solo da personale qualificato.

Informazioni generali sulla pulizia

H.P. BRAEM AG raccomanda per la detersione / disinfezione una procedura automatizzata (apparecchi di lavaggio e disinfezione). Data l'efficacia molto inferiore, il metodo manuale va utilizzato solo in caso di mancata disponibilità di un metodo automatico. Inoltre, la detersione manuale causa una durata di vita più breve.

- Non usare mai oggetti taglienti o abrasivi per la pulizia!
- Per il risciacquo finale, accertarsi che venga impiegata solo acqua distillata o demineralizzata, con carico di particelle e di endotossine sufficientemente basso.
- Eseguire la pulizia e la sterilizzazione secondo la procedura convalidata.
- Dopo l'uso, i detersivi e i disinfettanti vanno risciacquati seguendo esattamente le istruzioni!
- Osservare le rispettive istruzioni per l'uso dei disinfettanti/autoclavi/sterilizzatori utilizzati.

- Si prega di osservare anche le norme vigenti nel vostro paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per le diverse normative relative all'effettiva inattivazione dei prioni.
- Adatto alla pulizia in un bagno ad ultrasuoni.
- Rimuovere lo sporco grossolano come preparazione per la pulizia con un panno morbido pulito o una spazzola di plastica morbida sotto l'acqua corrente o con un disinfettante adatto privo di aldeidi (altrimenti si fissa la contaminazione del sangue - proteine).
- Possibile detergente: neodisher®MediClean forte (DR. WEIGERT).
- Assicurarsi che il programma di pulizia utilizzato corrisponda ad una procedura convalidata e contenga sufficienti processi di risciacquo per questi prodotti e che i parametri convalidati siano rispettati per ogni ciclo.
- Durante la pulizia e la disinfezione, assicurarsi che i lumi siano sciacquati accuratamente.

- Smontare il monomanuale prima della pulizia / disinfezione e pulire / disinfettare separatamente.
- Posizionare il manipoles e gli accessori in un cestino adatto per la disinfezione.
- Evitare il sovraccarico dei cestelli da strumenti e dei vassoi.



- Assicurarsi che nessuna parte, specialmente la punta, sporga dal cestello per evitare danni al apparecchio di la-vaggio e disinfezione.
- Posizionare gli strumenti su una superficie antiscivolo. Evitare di toccare gli strumenti tra loro o con il contenitore.
- Accertarsi che l'aria utilizzata per l'asciugatura venga filtrata.

3. Pulizia e disinfezione – entro un massimo di 2 ore dopo il pretrattamento

- Avviare un programma certificato e adatto agli strumenti, possibilmente con una disinfezione termica (almeno 10 min a 93°C), che effettui un risciacquo finale con acqua distillata o deionizzata, e che disponga di una sufficiente asciugatura del prodotto con aria filtrata.
- Collegare il Bimanual / Monomanual al collegamento di risciacquo del disinfettante tramite Luer con gli appositi tubi flessibili di collegamento.
- Subito dopo la conclusione del programma, estrarre gli strumenti dal disinfettante.
- Ispezionare i prodotti per verificare che non vi siano sporcizia, usura e danni visibili.

Processo di pulizia e disinfezione meccanica convalidato

Passi	°C	Agenti detergenti	Sec
Pre-risciacquo Acqua di rubinetto	<30		60
Pulizia Acqua di rubinetto	40	Mediclean Forte 1.0% Temperatura di dosaggio 40° - Aumentare la temperatura a 60°	600
	60		
Neutralizzare Acqua di rubinetto	<30	Neodisher N 0.15%	60
Risciacquo Acqua di rubinetto	40		60
Disinfezione termica Disinfettante	95		600
Asciugatura	90		600

Dispositivo di disinfezione, Miele Cie. GmbH & Co.

- Se difettoso, non utilizzare i prodotti!
- Se necessario, ripetere il ciclo.

4. Imballaggio

- Dopo la pulizia e la disinfezione, imballare direttamente i prodotti.
- Durante la sterilizzazione, proteggere i prodotti da eventuali danneggiamenti!

- Si raccomanda l'uso di un vassoio di sterilizzazione con adeguato ausilio di posizionamento.
- Imballare i prodotti così preparati in un contenitore di sterilizzazione e/o in una confezione di sterilizzazione

monouso (confezione singola o doppia) di carta o in pellicola trasparente in conformità alla DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607.

5. Sterilizzazione

H.P. BRAEM AG raccomanda la sterilizzazione a vapore secondo DIN EN 13060 / DIN EN 285, convalidata secondo DIN EN 554/ANSI ISO 11134.

Sterilizzazione a vapore: Procedura a vuoto frazionato, tempo di trattamento 5-20 minuti a 134°C.

L'utilizzo di altri metodi di sterilizzazione va oltre la responsabilità di H.P. BRAEM AG.

- Sterilizzare solo i prodotti puliti e disinfettati.
- La sterilizzazione deve avvenire in una cassetta di sterilizzazione.

Processo di sterilizzazione convalidato

Passi	°C	Ciclo / Metodo	Min
Sterilizzazione	134	Ciclo completo	5-20
		Vuoto frazionato 1	



- Non sterilizzare in aria calda.
- Non effettuare alcuna sterilizzazione al plasma, ETO o formaldeide.
- Non è ammessa la sterilizzazione nella confezione di fornitura.
- Non sottoporre i prodotti a temperature superiori ai 138°C.

6. Stoccaggio

Gli strumenti vanno tenuti in un ambiente pulito e asciutto. Essi vanno conservati singolarmente nella loro confezione o in un contenitore protettivo con partizioni.

7. Manutenzione da parte del cliente

Se gli O-ring delle punte monomanuali sono difettosi, possono essere sostituiti (da personale specializzato) con (REF 40490).

8. Durata di utilizzo



Bimanuali, manipoli monomanuali e punte monomanuali possono essere rilavorati al massimo 100 volte, Manicotti monomanuali max. 10 volte. La durata di vita degli strumenti è limitata a un