

Mode d'emploi et manuel de retraitement

Poignée à ultrasons (U/S) 28kHz et accessoires Phaco



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

Symboles



Fabricant



Référence
Numéro



Numéro
de lot



Numéro de
série



Date de
fabrication



Pas
stérile



Protéger du
soleil



Garder
au sec



Attention



Observer le
mode emploi



CE-Mark
Org. notifié

Poignée, accessoires e numéro de série (REF)s

Poignée

12300
12350 (G & B type)

Kit

12406 12407 12408
12409 12411 12412

Pointes

12318 12319 12320
12321 12322 12323
12324 12333 10302

Manchons

10215 10216 10217
10255 10256 10257

Clé

10115 10116

Chambre de test
10102

Caractéristiques techniques

La poignée 28kHz peut être utilisée avec des appareils phaco répondant aux spécifications techniques suivantes :

Voltage : max. 250 V (RMS)

Fréquence de service : 27.0 de 30.0 kHz

Puissance absorbée: max. 54 W

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

Les poignées de phacoémulsification (phaco) et leurs accessoires sont destinés à la phacoémulsification dans la chirurgie de la cataracte.

Utilisateurs

L'utilisation des poignées et accessoires Phaco sont exclusivement réservées au personnel médical disposant d'une formation et d'une expérience ophtalmologiques correspondantes.

Le médecin spécialiste décide de l'application effective. Avant l'intervention, le médecin doit vérifier l'adéquation du patient quant à l'utilisation d'une phacoémulsification. Dans le cadre de l'obligation de signaler les incidents graves, les lois locales doivent être respectées.

Risques potentiels

- Risques potentiels de la chirurgie ophtalmique:
- Déchirure capsulaire, infection, oedème, augmentation de la pression intraoculaire.
- Infection due à un nettoyage ou à une stérilisation insuffisante de la poignée ou des accessoires.
- Intervention prolongée en raison de performance réduite d'une poignée endommagée.
- Intervention prolongée en raison d'une pointe ultrasonique non tranchante due à une application / un traitement incorrect.
- Le médecin est responsable de la sélection des instruments appropriés pour chaque patient.

Consignes générales de sécurité

- Avant chaque utilisation examiner l'état des produits.
- N'activez jamais la poignée à sec ou sans pointe ultrasonique (risque de surchauffe).
- Protéger les instruments de détériorations mécaniques, en particulier ne pas heurter les accessoires (pointes, tranchants,...). Poser les instruments avec précaution, ne pas laisser tomber, ne pas jeter.
- Après la stérilisation, n'utilisez pas la poignée ultrasonique tant qu'elle n'a pas refroidi à la température ambiante. Le refroidissement ne doit pas être accéléré, par exemple en rinçant la poignée à l'eau froide.
- Ne touchez jamais la pointe ou un autre instrument avec la pointe ultrasonique pendant l'activation.
- Ne pas aspirer ni ajouter d'huile de silicone.

- Les instruments ou accessoires endommagés ne doivent pas être utilisés (par exemple, pointes tordues ou défectueuses).
- Il est expressément déconseillé de modifier le produit, par exemple, plier ou replier une pointe ultrasonique.
- Toute modification entraîne la caducité de la responsabilité de la société H.P. BRAEM AG et annule la garantie. (Garantie: 12 mois).



- Ne pliez pas et n'enroulez jamais le câble bien serré par exemple autour la poignée.
- Ne tirer jamais sur le câble (par exemple, lors de la préparation du nettoyage).
- Ne débranchez jamais le câble de la prise de l'appareil.

- L'envoi ou le transport doivent impérativement avoir lieu dans l'emballage d'origine ou dans un emballage proposant le même type de protection.

Compatibilité

Les pointes, manchons et sets de H.P. BRAEM AG sont testés et approuvés pour une utilisation sur les pièces à main de H.P. BRAEM AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® et Hoya-Ruck®.

Durée de vie



La poignée phaco peut être retraitée au maximum 200 fois, la pointe et la clé métallique au maximum 100 fois, le manchon et la chambre de test au maximum 10 fois. La durée de vie des instruments est limitée à 9 ans.

1. Avant toute opération

1. La poignée et accessoires doivent être retraités avant chaque utilisation (même la première).
2. Serrer fermement la pointe à ultrasons avec la clé: Pour les pointes coudées, utilisez uniquement la clé REF10116. Le tube d'aspiration est fixé au luer central de la pièce à main. Le tube d'irrigation est relié au luer latéral.

Les raccords Luer ne doivent être raccordés qu'à un système d'échange de fluides à usage ophtalmique.

3. Placer le manchon sur la pointe.
4. Positionner le manchon au ras de la pointe.
5. Fixer la chambre de test pour l'amorce/le test.
6. Avant chaque utilisation, remplissez complètement

le système de tubes, la poignée avec l'embout à ultrasons et le manchon avec une solution stérile.

7. Avant toute utilisation, vérifiez le bon fonctionnement par un cycle d'essai! Utilisez la chambre de test pour cela. 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.

- Immédiatement après l'utilisation, placez le capuchon de protection sur la poignée afin de protéger l'embout à ultrasons et le manchon en silicone contre les dommages.

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/stérilisateurs 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.
- Ne convient pas au 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.
- Retirez la pointe ultrasonique et le manchon de la pièce à main avant le nettoyage / la désinfection et nettoyez / désinfectez les 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.
- Attention! L'instrument devrait se trouver sur un support antidérapant. Eviter 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.



- Ne convient pas pour le nettoyage dans un bain à ultrasons
- Ne pas sécher à l'air comprimé.

3. Nettoyage et désinfection mécanique – 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 l'air sec, filtré.
- Raccordez la pièce à main, la pointe et le manchon au raccord de rinçage du désinfecteur à l'aide de tuyaux de raccordement appropriés.

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.

- Sortez les instruments du désinfecteur dès la fin du programme.
- Inspectez les produits pour détecter les salissures, l'usure et les dommages visibles.
- En cas de dommages ne pas utiliser les produits.
- Si nécessaire répétez le cycle.
- Ne pas sécher à l'air comprimé.

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	full-cycle	5-20
		vide fractionné 1	



- Ne pas stériliser avec de l'air chaud, au plasma, à l'ETO ou au 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.