

Instructies voor gebruik en herverwerking

Phaco ultrasoon handstuk 28 kHz en toebehoren

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

Symbolen



Handstuk, toebehoren en artikelnummers (REF)

Handstuk	Punt	Sleutel
12300	12318 12319 12320	10115 1011
12350 (G & B type)	12321 12322 12323	
	12324 12333 10302	
Set		Testkamer
12406 12407 12408	Sleeves	10102
12409 12411 12412	10215 10216 10217	
	10255 10256 10257	

Technische specificaties

Het handstuk 28 kHz kan worden gebruikt met phaco-apparaten met de volgende technische specificaties:

Bedrijfsspanning: max. 250 V (RMS)
Bedrijfsfrequentie: 27,0 tot 30,0 kHz
Stroomverbruik: max. 54 W

Deze gebruiksaanwijzing is geen vervanging van de gebruiksaanwijzing van het gebruikte bestuursapparaat. Lees deze gebruiksaanwijzing of neem contact op met H.P. Braem AG of uw distributeur voor meer informatie.

Beoogd gebruik

Phaco-emulsificatie (phaco)-handstukken en hun toebehoren zijn bedoeld voor phaco-emulsificatie bij cataractchirurgie.

Gebruikers

Het phaco-handstuk en de toebehoren mogen alleen worden gebruikt door medische professionals met de overeenkomstige oogheelkundige opleiding en ervaring.

De medisch specialist beslist over de effectieve toepassing.

De arts moet vóór de ingreep nagaan of de patiënt geschikt is voor phaco-emulsificatie.

In het kader van de meldingsplicht van ernstige incidenten moet de lokale wetgeving worden nageleefd.

Potentiële risico's

- Risico's van cataractoperaties: capsulebreuk, infectie, oedeem, verhoogde intraoculaire druk.
- Infectie door onvoldoende reiniging, desinfectie of sterilisatie van het handstuk en de toebehoren.
- Langere operatietijd als gevolg van verminderde prestaties van een beschadigd handstuk.
- Langere operatietijd als gevolg van onvoldoende scherpe ultrasone tip veroorzaakt door onjuist gebruik / onjuiste voorbereiding.
- De arts is verantwoordelijk voor het selecteren van de juiste instrumenten voor elke patiënt.

Algemene veiligheidsaanwijzingen

- Controleer de producten voor elk gebruik op beschadigingen.
- Activeer het handstuk nooit droog of zonder de ultrasone tip (risico op oververhitting/beschadiging!).
- Bescherm de instrumenten tegen mechanische schade. Stoot vooral niet tegen de punten. Leg de instrumenten voorzichtig neer, laat ze niet vallen en gooi er niet mee.
- Gebruik het ultrasone handstuk na sterilisatie pas als het is afgekoeld tot kamertemperatuur. Het afkoelingsproces mag niet versneld worden, bijvoorbeeld door het handstuk met koud water af te spoelen.
- Raak de ultrasone punt nooit aan en raak er nooit een ander instrument mee aan tijdens activering.
- Geen siliconenolie overhevelen of toevoegen.

- Beschadigde instrumenten of toebehoren (bijv. verbogen of defecte punten) mogen niet worden gebruikt. H.P. Braem AG waarschuwt uitdrukkelijk tegen het wijzigen van het instrument, bijvoorbeeld het buigen of terugbuigen van een ultrasone punt.
- Elke wijziging maakt de aansprakelijkheid van H.P. Braem AG en de garantie ongeldig. (garantieperiode: 12 maanden).



- Knik de kabel niet en wikkel hem niet strak, bijvoorbeeld rond het handstuk.
- Trek nooit aan de kabel (bijv. bij het voorbereiden voor reiniging).
- Trek de stekker nooit aan de kabel uit de apparaatcontactdoos.
- Verzending of transport mag alleen plaatsvinden in de originele verpakking of een verpakking die een gelijkwaardige bescherming biedt.

Compatibiliteit

Punten, hygiënehoezen (sleeves) en sets van H.P. Braem AG zijn getest en goedgekeurd voor gebruik op handgrepen van H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® en Hoya-Ruck®.

Gebruiksduur



Een handstuk mag max. 200 keer opgewerkt worden, munt en metalen sleutel max. 100 keer, hygiënehoezen (sleeves) en testkamer max. 10 keer.
De levensduur van de instrumenten is beperkt tot maximaal 9 jaar.

1. Voorbereiding vóór de ingreep

- Bereid het handstuk en de toebehoren voor elk gebruik voor (zelfs voor het eerste gebruik).
- Draai de ultrasone punt stevig vast met de sleutel: gebruik alleen sleutel REF10116 voor schuine punten. De aspiratieslang wordt bevestigd aan de centrale Luer-verbinding van het handstuk. De irrigatieslang wordt aan de zijkant aangesloten op de Luer-verbinding.

- De Luer-verbindingen mogen alleen worden aangesloten op een vloeistofuitwisselingssysteem voor oogheelkundig gebruik.
- Plaats de hygiënehoezen (sleeve) over de punt.
- Plaats de hygiënehoezen gelijk met de punt.
- Bevestig testkamer voor primers/testloop.

- Vul voor elk gebruik het slangstelsel, het handstuk met ultrasone punt en de hygiënehoezen volledig met steriele oplossing.
- Controleer testloop uit te voeren. Gebruik daarvoor de vóór elke operatie of de machine goed werkt door een testkamer. Voer nooit een test uit in het oog van de patiënt!



2. Onmiddellijk na elk gebruik, uiterlijk binnen 30 minuten

- Instrumenten met lumina: houd de punt van de instrumenten die nog op de chirurgische unit zijn geïnstalleerd onmiddellijk na gebruik in een kom met gedemineraliseerde oplossing. Activeer het instrument ongeveer 10 seconden zodat weefselresten worden weggezogen.

Of: spoel het instrument met de punt op de aansluitingen met gedestilleerd of gedemineraliseerd water met een wegwerpspuit (minstens 50 ml volume).

- Plaats de beschermkap onmiddellijk na gebruik op het handstuk om de ultrasone punt en de siliconen hoese te beschermen tegen beschadiging.

Herverwerking: reiniging, desinfectie en sterilisatie (EN ISO 17664)

De herverwerking mag alleen worden uitgevoerd door gespecialiseerd personeel.

Algemene informatie over het reinigen

H.P. Braem AG raadt een mechanisch proces aan voor, endoscopendesinfector). Omdat een handmatige procedure aanzienlijk minder effectief is, mag dit alleen worden reiniging/desinfectie (apparaat voor reiniging en desinfectie gebruikt als een mechanische procedure niet beschikbaar is. Handmatig reinigen leidt ook tot een kortere levensduur.

- Gebruik nooit scherpe of schurende voorwerpen tijdens het reinigen!
- Zorg ervoor dat alleen gedestilleerd of gedemineraliseerd water met een voldoende lage endotoxine- en deeltjesbelasting wordt gebruikt voor de laatste spoeling.
- Voer reiniging en sterilisatie uit volgens een gevalideerde procedure.
- Reinigings- en desinfectiemiddelen moeten na gebruik precies volgens de instructies worden afgespoeld!

- Neem voor het gebruik de respectievelijke gebruiksaanwijzingen van de gebruikte apparaten (endoscopendesinfectoren / autoclaven / sterilisatoren) in acht.
- Houd u ook aan de voorschriften die in uw land gelden en aan de hygiënevoorschriften van de dokterspraktijk of het ziekenhuis. Dit geldt met name voor de vereisten voor effectieve prioninactivatie.
- Verwijder als voorbereiding op het reinigen grof vuil met een schone zachte doek of een zachte plastic borstel onder stromend water of met een geschikt aldehydevrij desinfectiemiddel om besmetting door bloed of eiwitten te voorkomen.
- Mogelijke schoonmaakmiddelen: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Zorg ervoor dat het gebruikte reinigingsprogramma overeenkomt met een gevalideerde procedure en voldoende spoelprocessen bevat voor deze producten en dat de gevalideerde parameters voor elke cyclus worden nageleefd.

- Zorg er bij het reinigen en desinfecteren voor dat het lumen goed wordt doorgespoeld.
- Verwijder de ultrasone tip en hygiënehoes van het handstuk voordat u het reinigt/desinfecteert en reinig/desinfecteer afzonderlijk.
- Plaats het handstuk en de toebehoren in een geschikte desinfectiekorf. Vermijd het overvullen van instrumentenzeven en wasschalen. Zorg ervoor dat er geen onderdelen uit de korf steken om schade door de endoscopendesinfector te voorkomen.
- Attentie! Plaats de instrumenten op een antislippoppervlak. Vermijd aanraking van de instrumenten met elkaar of met de container.
- Zorg ervoor dat de lucht die gebruikt wordt voor het drogen gefilterd is.



- Niet geschikt voor reiniging in een ultrasoon bad.
- Niet drogen met perslucht.

3. Mechanisch: reiniging en desinfectie - binnen maximaal twee uur na voorbehandeling

- Start een getest programma dat geschikt is voor de instrumenten, bij voorkeur met thermische desinfectie (minstens 10 min. bij 93°C), dat een laatste spoeling uitvoert met gedestilleerd of gedemineraliseerd water en dat voldoende droging van het product heeft met gefilterde drooglucht.
- Sluit het handstuk, de punt en de hygiënehoes aan op de spoelaansluiting van de desinfector met behulp van geschikte aansluitslangen.

Gevalideerd machinaal reinigings- en desinfectieproces

Stap	°C	Chemie	Sec
Voorspoelen Leidingwater	<30		60
Reiniging Leidingwater	40	Mediclean Forte 1,0%	600
	60	Doseertemperatuur 40° - Spoeltemperatuur tot 60°	
Neutraliseren Leidingwater	<30	Neodisher N 0,15%	60
Spoelen Leidingwater	40		60
Thermische desinfectie Gedemineraliseerd	95		600
Drogen	90		600

Desinfectieapparaat, Miele Cie. GmbH & Co.

- Haal het handstuk en de toebehoren direct na afloop van het programma uit de endoscopendesinfector.
- Inspecteer het handstuk en de toebehoren op zichtbaar vuil, slijtage en schade.
- Gebruik de producten niet als ze beschadigd zijn!
- Herhaal de cyclus indien nodig.
- Niet drogen met perslucht.

4. Verpakking

- Verpak de producten na reiniging en desinfectie onmiddellijk.
- Bescherm de producten tegen beschadiging tijdens het verpakken en steriliseren!

- We raden het gebruik aan van een sterilisatiebakje met geschikte bewaarhulpen.
- Verpak de op deze manier voorbereide producten in een sterilisatiecontainer en/of in een sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik (enkele of dubbele verpakking) van

papier/folie (conform DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilisatie.

H.P. Braem AG adviseert stoomsterilisatie volgens DIN EN 13060 of DIN EN 285 en gevalideerd volgens DIN EN 554/ANSI ISO 11134 stoomsterilisatie:

- Steriliseer alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten.
- Sterilisatie dient plaats te vinden in een sterilisatiecassette.

Gevalideerd sterilisatieproces

Stap	°C	Cyclus / methode	Min
Sterilisatie	134	Complete cyclus	5-20
		Gefractioneerd vacuüm 1	



- Steriliseer niet met hete lucht, plasma, EO of formaldehyde.
- Sterilisatie in de originele verpakking is niet toegestaan.
- Stel producten niet bloot aan temperaturen hoger dan 138°C.

6. Opslag

Instrumenten dienen te worden opgeslagen in een schone, droge omgeving. Ze dienen afzonderlijk te worden bewaard in hun verpakking of in een beschermende container met afzonderlijke compartimenten.