

Instructions for use

Hypersonic Phaco Accessories Set, sterile



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



Manufacturer



Article
number



Lot
number



Expiry
date



EO
sterilized



Do not use
if damaged



Single use
only



Store away
from sunlight



Keep
dry

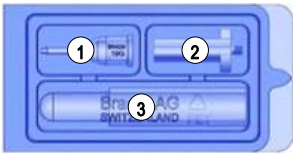


Attention

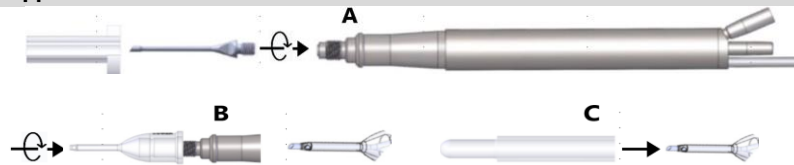


CE Mark
Notified Body

Set content



Application



DE-Gebrauchsanweisung

REF12306, REF12307, REF12308, REF12309, REF12311, REF12312

Hypersonic Phaco Accessories Set, steril

Zweckbestimmung:

Phaco Accessories Sets sind für die Phakoemulsifikation zur Kataraktoperation bestimmt. Spitzen, Sleeves und Sets von H.P. BRAEM AG sind für den Einsatz an Handgriffen von H.P. BRAEM AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® und Hoya-Ruck® geprüft und freigegeben.

Kontraindikationen:

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die Phakoemulsifikation. Das zuständige medizinische Personal muss sorgfältig prüfen, ob der Patient für eine Phakoemulsifikation geeignet ist.

Risiken:



- Beschädigte Instrumente oder Zubehör (z.B. Beschädigte Sterilverpackungen, verbogene oder defekte Spitzen) dürfen nicht verwendet werden.
- Während der Aktivierung auf keinen Fall mit der Ultraschallspitze ein anderes Instrument berühren. Es besteht die Gefahr eines Tip Bruches oder des Ablösens von Teilen.
- Kapselriss / Infektion / CME-Cystoid Macular Edema / erhöhter Augeninnendruck / Verlust von Linsenfragmenten im Glaskörper / Netzhauttränenablösung / Trockenes-Augen-Syndrom / Irischäden

Inhalt Set:

- ① Silikon Sleeve
- ② Phakospitze im Schlüssel
- ③ Testkammer

Anwendung:

A: Phakospitze mittels Schlüssel auf Phakohandstück schrauben. Schlüssel entfernen. (Achtung, Schlüssel erst entsorgen, wenn Phakospitze nach der OP mittels Schlüssel vom Handstück entfernt wurde).

B: Sleeve über Phakospitze am Handstück schrauben.

C: Testkammer mit steriler Lösung füllen und auf Phakohandstück mit montierter Spitze und Sleeve aufsetzen. **Testlauf durchführen.**

Die Gebrauchsanweisung der Hypersonic Phaco Accessories Set, sterile ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des verwendeten **Phakohandstücks und des Steuergerätes. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung** und kontaktieren Sie in Zweifelsfällen H.P. BRAEM AG oder Ihren Vertriebspartner. Beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

Achtung!



Darf nur von Fachpersonen benutzt werden! Die Auswahl der Patienten sowie die Wahl der Operationsmethoden liegen in der ausschliesslichen Verantwortung des Ophthalmochirurgen.

EN-Instruction for use

REF12306, REF12307, REF12308, REF12309, REF12311, REF12312

Hypersonic Phaco Accessories Set, sterile

Intended use:

Phaco-Accessories Sets are intended for phacoemulsification for cataract surgery.

Tips, sleeves and sets from H.P. BRAEM AG are tested and approved for use on handles from H.P. BRAEM AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® and Hoya-Ruck®.

Contraindications:

There are no specific contraindications for the phacoemulsification. The responsible medical personnel must carefully assess whether the patient is suitable for phacoemulsification.

Risks:



- Damaged instruments or accessories (e.g. damaged sterile packaging, bent or defective tips) must not be used.
- Never touch another instrument with the ultrasonic tip during activation. There is a risk of tip breakage or detachment of parts.
- Capsular Rupture / Infection / CME Cystoid Macular Edema / Increased Intraocular Pressure / Loss of Lens Fragments in Vitreous / Retinal Tear Detachment / Dry Eye Syndrome / Iris Damage

Set contains:

- ① Silikon Sleeve
- ② Phaco tip in key
- ③ Testchamber

Application:

A: Tighten the ultrasonic tip with the key. Remove the key (Attention, do not dispose of the key until the phaco tip has been removed from the handpiece with the key after surgery).

B: Screw sleeve over phaco tip on the handpiece.

C: Fill test chamber with sterile solution and place on phaco handpiece with mounted tip and sleeve. **Perform test run.**

The instructions for use of the Hypersonic Phaco Accessories Set, sterile do not replace the instructions for use of the **phaco handpiece and control unit** used. **Read these instructions for use** and, in case of doubt, contact H.P. BRAEM AG or your sales partner. Observe the respective instructions for use.

May only be used by a specialist! Patient selection and choice of surgical methods are the sole responsibility of the ophthalmic surgeon.

Attention!



Set d'accessoire hypersonique pour phaco, stérile

Utilisation préconisée:	Les sets d'accessoires pour phaco sont destinés à la phacoémulsification pendant une intervention pour cataracte. Pointe hypersonique à phaco, les manchons et les sets de H.P. BRAEM AG sont testés et approuvés pour une utilisation sur les manches de H.P. BRAEM AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® et Hoya-Ruck®.
Contre-indications	Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour la phacoémulsification. Le personnel médical responsable doit évaluer soigneusement si le patient est apte à subir une phacoémulsification.
Risques:	– Les instruments ou accessoires endommagés (par exemple, emballage stérile endommagé, embouts pliés ou défectueux) ne doivent pas être utilisés. – Ne jamais toucher un autre instrument avec l'embout ultrasonique pendant l'activation. Il existe un risque de rupture de l'embout ou de détachement de pièces. – Rupture capsulaire / Infection / CME Œdème maculaire cystoïde / Augmentation de la pression intraoculaire / Perte de fragments de lentilles dans le vitré / Détachement des larmes de la rétine / Syndrome de l'œil sec / Lésions de l'iris
Contient:	① Manchon en silicone ② Pointe hypersonique à phaco dans la clé ③ Chambre de test
Application:	A: Visser la pointe hypersonique phaco à l'aide de la clé sur la pièce à main. Retirer la clé. Attention: ne retirer la clé que lorsque la pointe phaco a été enlevée de la pièce à main avec la clé après l'intervention chirurgicale. B: Visser le manchon sur la pointe phaco C: Remplir la chambre de test à l'aide d'une solution stérile et la placer sur la pièce à main avec la pointe et le manchon montés. Effectuer le test. Le mode d'emploi de set d'accessoire hypersonique pour phaco, stérile ne remplace pas le mode d'emploi de la pièce à main de phaco et de l'unité de commande utilisées. Lisez ce mode d'emploi et, en cas de doute, contactez H.P. BRAEM AG ou votre distributeur. Respectez les modes d'emploi respectifs. Seulement pour spécialistes! Le choix des patients ainsi que celui de la méthode d'intervention chirurgicale sont la responsabilité exclusive du chirurgien ophtalmologiste.
Attention!	

IT-Istruzioni per l'uso**Set sterile di accessori faco ultrasonici**

Destinazione d'uso:	I set di accessori faco sono destinati alla facoemulsificazione per la chirurgia della cataratta. La punta faco, i Sleeve e i set di H.P. BRAEM AG sono testati e approvati per l'uso con le impugnature di H.P. BRAEM AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® e Hoya-Ruck®.
Controindicazioni	Non esistono controindicazioni specifiche per la facoemulsificazione. Il personale medico responsabile deve valutare attentamente se il paziente è adatto alla facoemulsificazione
Rischi:	– Non utilizzare strumenti o accessori danneggiati (ad es. confezioni sterili danneggiate, punte piegate o difettose). – Non toccare mai un altro strumento con la punta a ultrasuoni durante l'attivazione. Esiste il rischio di rottura della punta o di distacco di parti. – Rottura capsulare / Infezione / Edema maculare cistoide ECM / Aumento della pressione intraoculare / Perdita di frammenti di lente nel vitreo / Distacco della lacrima retinica / Sindrome dell'occhio secco / Danno all'iride.
Contenuto del set:	① Sleeve in silicone ② Punta faco ultrasonica nella chiave ③ Camera di prova
Immagine leggenda:	A: Avvitare la punta faco ultrasonica mediante la chiave sul manipolo faco. Rimuovere la chiave (accertarsi di smaltire la chiave solo quando la punta faco dopo l'intervento è stata rimossa dal manipolo mediante la chiave). B: Avvitare lo sleeve sulla punta faco sul manipolo. C: Riempire la camera di prova con soluzione sterile e metterla sul manipolo faco con punta e sleeve montati. Condurre il test. Le istruzioni per l'uso del set di accessori per faco ipersonica, sterili, non sostituiscono le istruzioni per l'uso del manipolo faco e dell'unità di controllo utilizzati. Leggere le presenti istruzioni per l'uso e, in caso di dubbio, contattare H.P. BRAEM AG o il proprio partner commerciale. Osservare le rispettive istruzioni per l'uso. Solo per chirurghi oftalmici! Solo il chirurgo oftalmico è responsabile della selezione dei pazienti e della scelta delle tecniche chirurgiche
Attenzione!	