



IFU-phaco-reusable-2025-08-de

Release

Review: Sales Manager	Review, CEO	Release, Head QA + PRRC
Original filing:	T:\19_Product Files (PA)\PA0X_Name\17 Gebrauchsanweisung	
Controlled copy:	---	

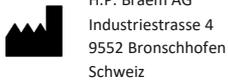
Change history

Version	Change description	Processed by	Message NB / EC-REP	Training required	Release Date
2025-08	AEN25-004 -Introduction of a table for the validated reprocessing procedure, cleaning/disinfection and sterilization -Introduction of a warning sign for the three requirements for handling the cable	S. Risi	No	No	See release
2024-09	Typo correction de version Serieen Pacoemulisifikation No version change	P. Oswald	No	No	20.09.2024
2024-09	AEN24-015 Change the version date format from YYYYMM to YYYY-MM All languages	P. Oswald	No	No	20.09.2024
202306	DE, EN, FR, ES: -Add section General Safety Instructions "Do not touch the tip" -Add. Symbols and text for: LOT & manufacturing date -Delete section 3b) Manual cleaning / disinfection -Section Life time – add. "and the lifetime is limited to 9 years." -Delete information section 5 "After sterilization, use the ultrasonic handpiece only after it has cooled down to room temperature." Redundancy to General Safety Instruction -The former FR and ES 202104 versions were brought into line and released for the first time. -Several layout adaptations and improvements.	P. Oswald	No	No	23.06.2023



202301	DE/EN Delete PSU Keys Insert stainless key 10116 Modify picture of stainless key Modify preparation sequence Insert reuse of test chamber – reprocess 10 times Several graphical modifications and correction of type styles - errors	P. Oswald	No	No	13.01.2023
--------	---	-----------	----	----	------------

Gebrauchs- und Wiederaufbereitungsanweisung Phako Ultraschall Handstück 28 kHz und Zubehör



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

Symbole



Hersteller



Artikelnummer



Lotnummer



Seriennummer



Herstelldatum



unsteril



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Achtung



Instruktionen beachten



CE-Zeichen Benannte Stelle

Handstück, Zubehör und Artikelnummern (REF)

Handstück

12300
12350 (G & B type)



Spitzen

12318	12319	12320
12321	12322	12323
12324	12333	10302



Schlüssel

10115 10116



Set

12406	12407	12408
12409	12411	12412



Sleeves

10215	10216	10217
10255	10256	10257



Testkammer
10102



Technische Daten

Das Handstück 28kHz kann mit Phako-Geräten mit folgenden technischen Spezifikationen betrieben werden:

Betriebsspannung: max. 250 V (RMS)
Betriebsfrequenz: 27.0 bis 30.0 kHz
Leistungsaufnahme: max. 54 W

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des verwendeten Steuergerätes. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung oder informieren Sie sich bei H.P. Braem AG oder Ihren Vertreibern.

Zweckbestimmung

Phakoemulsifikation (Phako) Handstücke und deren Zubehör sind zur Phakoemulsifikation bei der Kataraktchirurgie bestimmt.

Anwender

Das Phako Handstück und Zubehör darf nur von ärztlichem Fachpersonal mit entsprechender ophthalmologischer Ausbildung und Erfahrung angewendet werden.

Die ärztliche Fachperson entscheidet über die wirksame Anwendung.

Der Arzt muss vor dem Eingriff die Eignung des Patienten für den Einsatz einer Phakoemulsifikation abklären. Im Rahmen der Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse sind die lokalen Gesetze zu befolgen.

Potenzielle Risiken

- Risiken bei Katarakteingriffen: Kapselriss, Infektion, Ödeme, erhöhter Augeninnendruck.
- Infektion aufgrund ungenügender Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Handstück und Zubehör.
- Verlängerte OP-Dauer aufgrund verminderter Leistung eines beschädigten Handstückes.
- Verlängerte OP-Dauer aufgrund ungenügend scharfer Ultraschallspitze durch falsche Anwendung / Aufbereitung.
- Der Arzt ist für die Auswahl der entsprechenden Instrumente für den jeweiligen Patienten verantwortlich.

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Produkte vor jeder Anwendung auf Beschädigung prüfen.
- Handstück niemals trocken oder ohne Ultraschallspitze aktivieren (Überhitzungsgefahr/Schäden!).
- Die Instrumente vor mechanischen Beschädigungen schützen. Insbesondere Spitzen nicht anstossen. Instrumente vorsichtig ablegen, nicht fallen lassen oder werfen.
- Benutzen Sie das Ultraschallhandstück nach dem Sterilisieren erst, wenn es auf Raumtemperatur abgekühlt ist. Das Abkühlen darf nicht beschleunigt werden, etwa indem Sie das Handstück mit kaltem Wasser spülen.
- Während der Aktivierung auf keinen Fall die Ultraschallspitze berühren oder damit ein anderes Instrument berühren.

- Kein Silikonöl absaugen oder zuführen.
- Beschädigte Instrumente oder Zubehör (z.B. verbogene oder defekte Spitzen) dürfen nicht verwendet werden. H.P. Braem AG warnt ausdrücklich davor, das Instrument zu verändern, z.B. eine Ultraschallspitze zu biegen bzw. zurückzubiegen.
- Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch H.P. Braem AG und die Garantie verfällt. (Garantieleistung: 12 Monate).

- Das Kabel nicht knicken oder eng wickeln, z.B. um das Handstück.
- Nie am Kabel ziehen (z. B. bei der Vorbereitung zur Reinigung).
- Niemals den Stecker am Kabel aus der Gerätebuchse ziehen.

- Der Versand oder Transport sollte nur in der Originalverpackung oder einer Verpackung, die gleichwertigen Schutz bietet, erfolgen.

Kompatibilität

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.

Verwendungsdauer

Ein Handstück darf max. 200-mal, Spitze und Metallschlüssel max. 100-mal, Sleeves und Testkammer max. 10-mal wiederaufbereitet werden. Die Lebensdauer der Instrumente ist auf maximal 9 Jahre begrenzt.

1. Vorbereitung vor dem Eingriff

- Handstück und Zubehör vor jeder Anwendung (auch vor der ersten) aufbereiten.
- Ultraschallspitze mit Schlüssel fest anziehen: Für abgewinkelte Tips nur den Schlüssel REF10116 verwenden. Der Aspirationschlauch wird an den zentralen Luer des Handstücks aufgesteckt. Der Irrigationsschlauch wird am seitlichen Luer angeschlossen.

Die Luer-Anschlüsse dürfen nur mit einem System zum Flüssigkeitsaustausch für die ophthalmologische Anwendung verbunden werden.

- Sleeve über Spitze stecken.
- Sleeve bündig mit der Spitze positionieren.
- Testkammer für Primen/Testlauf anbringen.

- Vor jeder Anwendung Schlauchsystem, Handstück mit Ultraschallspitze und Sleeve vollständig mit steriler Lösung füllen.
- Vor jeder Operation einwandfreie Funktion durch Testlauf überprüfen. Dazu die Testkammer verwenden. Nie-mals einen Test im Auge des Patienten durchführen!



2. Unmittelbar nach jedem Gebrauch, spätestens innerhalb 30 Minuten

- Instrumente mit Lumina: Halten Sie die Spitze des noch an der Operationseinheit installierten Instrumentariums sofort nach Gebrauch in eine Schale mit demineralisierter Lösung. Aktivieren Sie das Instrument ca. 10s damit Gewebereste freigesaugt werden.

Oder: Das Instrument mit montierter Spitze an den Anschlüssen mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser mittels einer Einmalspritze (mind. 50ml Volumen) durchspülen.

- Sofort nach Gebrauch die Schutzkappe auf das Handstück stecken, um die Ultraschallspitze und Silikon sleeve vor Beschädigung zu schützen.

Wiederaufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (EN ISO 17664)

Die Wiederaufbereitung darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden.

Generelles zur Reinigung

H.P. BRAEM AG empfiehlt für die Reinigung / Desinfektion ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, RDG). Ein manuelles Verfahren sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Zudem führt die manuelle Reinigung zu einer kürzeren Lebensdauer.

- Zur Reinigung keinesfalls scharfe oder scheuernde Gegenstände verwenden!
- Achten Sie darauf, dass zum finalen Spülen nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser mit ausreichend niedriger Endotoxin- und Partikelbelastung eingesetzt wird.
- Reinigung und Sterilisation gemäss validiertem Verfahren durchführen.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen nach Gebrauch exakt nach Anweisung abgespült werden!
- Für die Bedienung beachten Sie bitte die jeweiligen Gebrauchsanleitungen der genutzten Geräte (RDG/ Autoklaven/ Sterilisatoren).

- Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Vorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.
- Entfernen Sie als Vorbereitung zur Reinigung grobe Verschmutzungen mit einem sauberen weichen Tuch oder einer weichen Kunststoffbürste unter fließendem Wasser oder mittels eines geeigneten aldehydfreien Desinfektionsmittels, um Fixierung von Blutverschmutzungen-Proteine zu verhindern.
- Mögliches Reinigungsmittel: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Achten Sie darauf, dass das eingesetzte Reinigungsprogramm einem validierten Verfahren entspricht und genügend Spülvorgänge für diese Produkte enthält und die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

- Bei der Reinigung und Desinfektion auf gute Durchspülung der Lumen achten.
- Ultraschallspitze und Sleeve vor der Reinigung / Desinfektion vom Handstück entfernen und separat reinigen / desinfizieren.
- Legen Sie Handstück und Zubehör in einen passenden Desinfektorkorb. Überfüllung von Instrumentensieben und Waschrays vermeiden. Achten Sie darauf, dass keine Teile, aus dem Korb hinausragen, um Beschädigungen durch den RDG zu vermeiden.
- Achtung! Instrumente auf eine rutschfeste Unterlage legen. Ein Berühren der Instrumente untereinander oder mit dem Behälter muss vermieden werden.
- Achten Sie darauf, dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird.

 • Nicht für die Reinigung im Ultraschallbad geeignet.
• Nicht mit Druckluft trocknen.

3. Maschinell: Reinigung und Desinfektion – innerhalb von höchstens zwei Stunden nach Vorbehandlung

- Starten Sie ein geprüftes und für die Instrumente geeignetes Programm mit möglichst thermischer Desinfektion (mind. 10 min. bei 93°C), das eine Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchführt und über eine ausreichende Produkttrocknung mit gefilterter Trocknungsluft verfügt.
- Schliessen Sie Handstück, Spitze und Sleeve mit passenden Verbindungsschläuchen an den Spülanschluss des Desinfektors an.

Validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Schritte	°C	Reinigungsmittel	Sek
Vorspülen Leitungswasser	<30		60
Reinigen Leitungswasser	40	Mediclean Forte 1% Dosiertemperatur 40° - Temperatur erhöhen bis 60°	600
	60		
Neutralisieren Leitungswasser	<30	Neodisher N 0.15%	60
Spülen Leitungswasser	40		60
Desinfizieren Desinfektionsmittel	95		600
Trocknen	90		600

Desinfektionsgerät, Miele Cie. GmbH & Co.

- Entnehmen Sie die Handstück und Zubehör sofort nach Programmende aus dem RDG.
- Untersuchen Sie Handstück und Zubehör auf sichtbaren Schmutz, Verschleiss und Beschädigungen.
- Falls schadhaft, Produkte nicht verwenden!
- Falls notwendig, Zyklus wiederholen.
- Nicht mit Druckluft trocknen.
- Nicht mit Druckluft trocknen.

4. Verpackung

- Nach der Reinigung und Desinfektion die Produkte direkt verpacken.
- Schützen Sie die Produkte bei der Verpackung und Sterilisation vor Beschädigungen!

- Wir empfehlen die Verwendung eines Sterilisationstrays mit geeigneten Lagerungshilfen.
- Verpacken Sie die so vorbereiteten Produkte in einen Sterilisationscontainer und/oder in eine

Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) aus Papier / Folie (entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilisation

H.P. BRAEM AG empfiehlt die Dampfsterilisation entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und validiert entsprechend DIN EN 554/ANSI ISO 11134 (Dampfsterilisation: fraktioniertes Vakuumverfahren, Haltezeit 5-20 min. bei 134°C). Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht ausserhalb der Verantwortung von H.P. BRAEM AG.

Validiertes Sterilisationsverfahren

Schritte	°C	Zyklus / Methode	Min
Sterilisation	134	Ganzer Zyklus	5-20
		Fraktioniertes Vakuum 1	

- Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.
- Die Sterilisation soll in einer Sterilisierkassette erfolgen.



- Keine Heissluft- Plasma- oder EO- bzw. Formaldehyd- Sterilisation durchführen.
- Eine Sterilisation in der Auslieferungsverpackung ist nicht zulässig.
- Produkte keinen Temperaturen höher als 138°C aussetzen.

6. Lagerung

Instrumente sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden.