

Инструкция за употреба и обработка за следв.

използване

Фако ултразвуков наконечник 28 kHz и аксесоари



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

Symbolle



Производител



Артикулен номер



Партиден номер



Сериен номер



Дата на
производство



Нестерилен



Пазете от
слънчева
светлина



Съхранявайте на
сухо място



Внимание



Спазвайте
инструкциите



СЕ маркировка
Нотифициран орган

Наконечник, аксесоари и артикулни номера (REF)

Наконечник

12300
12350 (G & B type)

Комплект

12406 12407 12408
12409 12411 12412



Накрайници

12318 12319 12320
12321 12322 12323
12324 12333 10302

Съединител

10215 10216 10217
10255 10256 10257



Фиксатор

10115 10116

Тестова камера
10102



Технически данни

Наконечникът 28 kHz може да работи с фако устройства със следните технически спецификации:

Работно напрежение: макс. 250 V (RMS)
Работна честота: 27,0 до 30,0 kHz
Необходима мощност: макс. 54 W

Тази инструкция за употреба не замества инструкцията за употреба на използваното управляващо устройство. Прочетете тази инструкция за употреба или се информирайте от H.P. Braem AG или нейните дистрибутори.

Предназначение

Наконечниците за факоемулсификация (фако) и техните аксесоари са предназначени за факоемулсификация в областта на катаракталната хирургия.

Потребители

Фако наконечникът и аксесоарите му могат да се използват само от медицински специалисти със съответно офталмологично обучение и опит. Медицинският специалист взема решение за ефективната употреба.

Преди процедурата лекарят трябва да изясни пригодността на пациента за използване на факоемулсификация. В рамките на задължителното съобщаване на сериозни инциденти трябва да се спазват местните закони.

Потенциални рискове

Рискове при операция на катаракта: разкъсване на капсулата, инфекция, отоци, повишено вътреочно налягане.

- Инфекция поради недостатъчно почистване, дезинфекция или стерилизация на наконечника и аксесоарите.
- Удължено време на операцията поради намалена производителност на повреден наконечник.
- Удължено време на операцията поради недостатъчно остър ултразвуков накрайник вследствие неправилна употреба/обработка.
- Лекарят носи отговорност за избора на подходящи инструменти за съответния пациент.

Общи указания за безопасност

- Преди всяка употреба проверявайте продуктите за повреди.
- Никога не активирайте наконечника сух или без ултразвуков накрайник (опасност от прегряване/повреда!).
- Пазете инструментите от механични повреди. Преди всичко не удряйте върховете. Поставете инструментите внимателно, не ги изпускате или хвърляйте.
- След стерилизация използвайте ултразвуков накрайник едва след като се охлади до стайна температура. Охлаждането не трябва да се ускорява, например чрез промиване на накрайника със студена вода.
- По време на активирането в никакъв случай не докосвайте ултразвуков накрайник или не докосвайте друг инструмент с него.
- Не всмуквайте и не подавайте силиконово масло.

- Не трябва да се използват повредени инструменти или аксесоари (напр. огънати или дефектни накрайници).
- H.P. Braem AG изрично предупреждава да не се извършва промяна на инструмента, напр. извиване, сътов огъване назад на ултразвуков накрайник.
- Всяка промяна води до изключване на отговорността от H.P. Braem AG и гаранцията става невалидна. (Гаранционен срок: 12 месеца).



- Не прегъвайте кабела и не го увивайте стегнато, напр. около наконечника.
- Никога не дърпайте кабела (напр. при подготовката за почистване).
- Никога не дърпайте щепсела от контакта на устройството, като използвате за тази цел кабела.

- Изпращането или транспортирането трябва да се извършва само в оригиналната опаковка или в опаковка, която осигурява равностойна защита.

Съвместимост

Накрайниците, съединителите и комплектите на H.P. Braem AG са проверени и разрешени за използване с ръкохватки от H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® и Noya-Ruck®.

Продължителност на употребата

Наконечникът може да се обработва за следващо използване макс. 200 пъти, накрайникът и металният фиксатор макс. 100 пъти, съединителите и тест. камера макс. 10 пъти.



Продължителността на употреба на инструментите е ограничена до максимално 9 години.

1. Подготовка преди процедурата

- Преди всяко използване обработвайте наконечника и аксесоарите (също и преди първата употреба).
- Затегнете здраво ултразвуков накрайник с фиксатора: за ъглови накрайници използвайте само фиксатор REF10116. Аспирационният маркуч се закрепва към централния Luer на наконечника. Иригационният маркуч се свързва към страничния Luer.

Връзките Luer могат да бъдат присъединявани само към системата за обмен на течности за офталмологично приложение.

- Поставете съединителя върху накрайника.
- Позиционирайте съединителя на еднаква височина с накрайника.
- Поставете тестовата камера заливане преди пускане/пробно пускане.

- Преди всяка употреба напълвайте изцяло със стерилен разтвор системата маркучи, наконечника с ултразвуков накрайник и съединителя.
- Преди всяка операция проверявайте правилната функция чрез пробно пускане. За целта използвайте тестовата камера. Никога не правете тест в око на пациента!



2. Непосредствено преди всяка употреба, най-късно в срок от 30 минути

- Инструменти с Lumina: веднага след употреба поставете накрайника на инструмента, който все още е инсталиран на хирургическия модул, в съд с деминерализиран разтвор. Активирайте инструмента за прил. 10 s, така че остатъците от тъкани да бъдат изсмукани.

Или: при връзките промийте инструмента с монтиран накрайник, като използвате дестилирана или деминерализирана вода, със спринцовка за еднократна употреба (обем най-малко 50 ml).

- Веднага след употреба поставете предпазната капачка върху наконечника, за да предпазите от повреда ултразвуков накрайник и силиконов съединител.

Обработка за следващо използване: почистване дезинфекция и стерилизация, (EN ISO 17664)

Обработката за следващо използване може да се извършва само от специализиран персонал.

Обща информация за почистването

Н. Р. Braem AG препоръчва машинно почистване/дезинфекция (устройство за почистване и дезинфекция, RDG). Поради значително по-ниската си ефективност ръчното почистване трябва да се използва само при невъзможност за извършване на машинно почистване. Освен това ръчното почистване води до по-кратък експлоатационен живот.

- Не използвайте остри или абразивни предмети за почистването!
- Уверете се, че за последното промиване се използва само дестилирана или деминерализирана вода с достатъчно ниско натоварване с ендотоксини и частици.
- Извършвайте почистването и стерилизацията съгласно валидирана процедура.
- Почистващите и дезинфекционни препарати трябва да се изплакват след употреба точно според указаниято!
- За обслужването, моля, спазвайте съответните ръководства за експлоатация на използваните устройства (RDG/ автоклави/стерилизатори).

- Моля, спазвайте допълнително и разпоредбите, валидни във Вашата страна, както и хигиенните предписания на лекарската практика или болница. Това се отнася най-вече за изискванията относно ефективното деактивиране на приони.
- Като подготовка за почистването отстранете грубите замърсявания с чиста мека кърпа или мека пластмасова четка под течаща вода или с подходящ дезинфектант без алдехид, за да предотвратите замърсявания от кръв или протеини.
- Възможен почистващ препарат: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Уверете се, че използваната програма за почистване съответства на валидирана процедура и съдържа достатъчно фази на изплакване за тези продукти, както и че валидираните параметри се спазват при всеки цикъл.

- При почистването и дезинфекцията внимавайте за добро промиване на лумена.
- Преди почистването/дезинфекцията отстранете ултразвуко-вия накрайник и съединителя от наконечника и ги почистете/дезинфекцирайте отделно.
- Поставете наконечника и аксесоарите в подходяща кошница за дезинфекция. Избягвайте препълването на ситата за инструменти и тавите за миене. Уверете се, че никакви части не стърчат от кошницата, за да избегнете повреда от RDG.
- Внимание! Поставете инструментите върху основа, устойчива на плъзгане. Трябва да се избягва допир на инструментите един с друг или с контейнера.
- Уверете се, че използваният за изсушаване въздух се филтрира.



- Почистването в ултразвукова вана не е подходящо.
- Не изсушавайте със състен въздух.

3. Машинно: почистване и дезинфекция – в продължение на максимално два часа след предварителната обработка

- Стартирайте тествана и подходяща за инструментите програма, по възможност с термична дезинфекция (най-малко 10 минути при 93°C), която извършва последно изплакване с дестилирана или напълно деминерализирана вода и осигурява достатъчно изсушаване на продукта с филтриран въздух за изсушаване.
- Свържете наконечника, накрайника и съединителя чрез подходящи свързващи маркучи към връзката за изплакване на дезинфектора.

Валидиран машинен метод за почистване и дезинфекция
Метод на дезинфекция

Стъпка	°C	Хим. препарат	Сек
Предварително изплакване	<30		60
Водопро-водна вода	40	Mediclean Forte 1.0%	600
Почистване	60	Дозировъчна температура 40°- Температура на изплакване до 60°	
Водопро-водна вода	60		
Неутрализиране	<30	Neodisher N 0.15%	60
Водопро-водна вода			
Изплакване	40		60
Водопр. вода			
Термична дезинфекция	95		600
Деминерализирана			
Изсушаване	90		600

дезинфекционна апаратура, Miele Cie. GmbH & Co.,

- Отстранете наконечника и аксесоарите от RDG веднага след завършване на програмата.
- Проверете наконечника и аксесоарите за видими замърсявания, износване и повреди.
- Не използвайте продуктите в случай на неизправност!
- Ако е необходимо, повторете цикъла.
- Не изсушавайте със състен въздух.

4. Опаковане

- След почистването и дезинфекцирането опаковайте продуктите директно.
- Предпазвайте продуктите от повреда при опаковането и стерилизацията!

- Препоръчваме използването на стерилизационна тава с подходящи средства за позициониране.
- Опаковайте така подготвените продукти в стерилизационен контейнер и/или в еднократна стерилизационна опаковка

(единична или двойна опаковка) от хартия/фолио (в съобразно DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Стерилизация.

Н.Р. Braem AG препоръчва парна стерилизация съобразно DIN EN 13060, съотв. DIN EN 285, и валидирана съобразно DIN EN 554/ANSI ISO 11134 (парна стерилизация:

- Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.
- Стерилизацията трябва да се извършва в стерилизационна касета

Валидиран метод на стерилизация

Стъпка	°C	Цикъл / метод	Минути
Стерилизация	134	Пълен цикъл	5-20
		Фракционен вакуум 1	



- Не извършвайте стерилизация с горещ въздух, плазма, ЕО или формалдехид.
- Не се допуска стерилизация в опаковката за доставка.
- Не излагайте продуктите на температура, по-висока от 138°C.

6. Съхранение

Инструментите трябва да се съхраняват в чиста и суха среда. Те трябва да се съхраняват поотделно в техните опаковки или в защитен контейнер с отделни прегради.