

Návod k použití a opakovanému zpracování ultrazvukového fakoemulzifikačního násadce 28kHz a příslušenství

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

Symbols



Výrobce



Katalogové
číslo



Kód šarže



Výrobní číslo



Datum
výroby



Nesterilní



Chránit před
slunečním



Chránit před
vlhkem



Pozor



Čtěte návod



Označení CE
oznámeného subjektu

Násadec, příslušenství a katalogová čísla (REF)

Násadec

12300
12350 (G & B type)



Hroty

12318	12319	12320
12321	12322	12323
12324	12333	10302



Klíče

10115 10116



Sada

12406	12407	12408
12409	12411	12412



Rukávce

10215	10216	10217
10255	10256	10257



Zkušební komora
10102



Technické údaje

Násadec 28kHz lze provozovat s fakoemulzifikačními přístroji s následujícími technickými specifikacemi:

Provozní napětí: max. 250 V (RMS)
Provozní frekvence: 27,0 až 30,0 kHz
Příkon: max. 54 W

Návod k použití násadce nenahrazuje návod k použití řídicí jednotky. K získání dalších informací si důkladně přečtěte tento návod k použití, případně se obraťte na společnost H.P. Braem AG nebo svého distributora.

Zamýšlené použití

Fakoemulzifikační (phaco) násadce a jejich příslušenství jsou určeny pro fakoemulzifikaci prováděnou při operacích katarakty.

Uživatelé

Fakoemulzifikační násadec a jeho příslušenství smí používat pouze lékaři / odborní specialisté s odpovídajícími oftalmologickými vzděláními a zkušenostmi.

O způsobu efektivního použití musí rozhodnout lékař / odborný specialista.

Vhodnost použití fakoemulzifikace u konkrétního pacienta musí před zákrokem posoudit lékař.

Při hlášení závažných událostí je třeba dodržovat místní zákony.

Potenciální rizika

Rizika spojená s operací katarakty: roztržení pouzdra, infekce, otok, zvýšený nitrooční tlak.

- Infekce v důsledku nedostatečného očištění, dezinfekce nebo sterilizace násadce a příslušenství.
- Prodloužení doby operace v důsledku sníženého výkonu poškozeného násadce.
- Prodloužená doba operace v důsledku nedostatečné ostrosti ultrazvukového hrotu způsobené nesprávným použitím/přepřevázáním.
- Za výběr vhodných nástrojů u konkrétního pacienta odpovídá lékař.

Obecné bezpečnostní pokyny

- Před každým použitím výrobky zkontrolujte, zda nejsou poškozené.
- Násadec nikdy neaktivujte nasucho nebo bez ultrazvukového hrotu (riziko přehřátí/poškození)!
- Nástroje chráňte před mechanickým poškozením. Je třeba především zabránit nárazům hrotu. Nástroje odkládejte opatrně, nikdy je neupouštějte ani neházejte.
- Po sterilizaci ultrazvukový násadec hned nepoužívejte, vyčkejte, dokud nevychladne na pokojovou teplotu. Ochlazování se nesmí urychlovat, například oplachováním násadce studenou vodou.
- Během aktivace se ultrazvukového hrotu nikdy nedotýkejte a zabraňte rovněž jeho dotyku s jinými nástroji.

- Silikonový olej nikdy sami neodsávejte ani nezavádějte.

- Poškozené nástroje a příslušenství (např. ohnuté nebo vadné hroty) se nesmí používat. Společnost H.P. Braem AG výslovně varuje před prováděním jakýchkoliv úprav nástroje, např. ohýbáním a zpětným rovnáním ultrazvukového hrotu.

- Jakékoli úpravy se mohou stát důvodem k odmítnutí právní odpovědnosti společnosti H.P. Braem AG a ke zrušení záruky. (záruční doba: 12 měsíců).



- Kabel nezalamujte ani jej nikam těsně nenamotávejte, např. kolem násadce.
- Za kabel nikdy netahejte (např. při přípravě k čištění).
- Nevytahujte kabelovou zástrčku ze zásuvky v přístroji.

- Přístroj se smí odesílat a přepravovat pouze v originálním obalu nebo v obalu, který poskytuje rovnocennou ochranu.

Kompatibilita

Hroty, rukávce a sady od společnosti H.P. Braem AG byly testovány a schváleny pro použití s násadci značky H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® a Hoya-Ruck®.

Doba použití

Násadec lze opakovaně zpracovat maximálně 200krát, hroty a kovové klíče maximálně 100krát, rukávce a zkušební komory maximálně 10krát. Životnost nástrojů je omezena na maximálně 9 let.

1. Příprava před zákrokem

1. Před každým použitím (rovněž před prvním použitím) musí násadec i příslušenství projít přípravným procesem.
2. Ultrazvukový hrot pevně utáhněte klíčem: pro úhlové hroty používejte pouze klíč REF10116. Odsávací hadička se připojuje k centrální spojení typu Luer na násadci. Irigační hadička se připojuje k boční spojení typu Luer.

Tyto spojky typu Luer lze připojovat pouze k systému výměny tekutin pro oftalmologické použití.

3. Nasaďte rukávce na hrot.
4. Rukávce vyrovnejte s hrotem.
5. Připojte zkušební komoru pro primování / zkušební chod.

6. Před každým použitím zcela naplňte hadičkový systém a násadec s ultrazvukovým hrotem a rukávцем sterilním roztokem

7. Před každou operací proveďte zkušební chod pro kontrolu správné funkce. K tomuto účelu využijte zkušební komoru. Nikdy neprovádějte zkoušku přímo v oku pacienta!



2. Neprodleně po každém použití, nejpozději do 30 minut

- Nástroje se lumeny: Ihned po použití podržte hrot, který je stále na nástroji připojeném k chirurgické jednotce, v misce s demineralizovaným roztokem. Aktivujte nástroj po dobu přibližně 10 s, aby se

Nebo: Propláchněte přípojky nástroje – stále s namontovaným hrotem – destilovanou nebo demineralizovanou vodou pomocí jednorázové stříkačky (objem min. 50 ml).

- Ihned po použití nasaďte na násadec ochranný kryt pro ochranu ultrazvukového hrotu a silikonového rukávce před poškozením.

Opakované zpracování smí provádět pouze odborný personál.

Obecné informace o čištění

Společnost H.P. Braem AG doporučuje pro čištění/dezinfekci využívat automatizovanou strojovou metodu (myčka-dezinfektor). Ruční metodu lze používat pouze v případě, kdy strojová metoda není k dispozici, jelikož účinnost ruční metody je výrazně nižší. Ruční čištění také vede ke kratší životnosti.

- K čištění nikdy nepoužívejte ostré nebo abrazivní předměty!
- Dbejte na to, aby se k závěrečnému oplachování používala pouze destilovaná nebo demineralizovaná voda s dostatečně nízkým obsahem endotoxinů a částic.
- Čištění a sterilizaci provádějte v souladu s validovanou metodou.
- Čistící a dezinfekční prostředky je po použití nutné opláchnout, přičemž postupujte přesně podle návodu!
- Při provozování příslušných zařízení (myčky-dezinfektory/autoklávy/sterilizátory) dbejte na dodržování příslušných návodů k použití.

- Dodržujte rovněž všechny předpisy platné v dané zemi a hygienické předpisy ordinace, případně nemocnice. To se týká zejména požadavků na účinnou inaktivaci prionů.
- Při přípravě na čištění odstraňte hrubé nečistoty čistou měkkou utěrkou nebo měkkým plastovým kartáčkem pod tekoucí vodou nebo pomocí vhodného dezinfekčního prostředku bez obsahu aldehydů, aby se zabránilo kontaminaci krví nebo bílkovinami.
- Příklad použitelného čistícího prostředku: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Dbejte na to, aby použitý čistící program odpovídal validované metodě, obsahoval oplachovací chody dostatečné pro dané výrobky a pro každý cyklus byly dodrženy validované parametry.

- Při čištění a dezinfekci dbejte na důkladné propláchnutí lumenů.
- Před čištěním/dezinfekcí demontujte z násadce ultrazvukový hrot a rukávec a vyčistěte/vydezinfikujte je odděleně.
- Násadec a příslušenství vložte do vhodného dezinfekčního koše. Vyhněte se nadměrnému zaplňování nástrojových sít a mycích podnosů. Dbejte na to, aby z koše nevyčnívaly žádné části a zabránilo se tak jejich poškození v myčce-dezinfektoru.
- Pozor! Nástroje umístěte na neklouzavý podklad. Dbejte, aby se nástroje nedotýkaly navzájem ani se stěnami zásobníku.
- Zajistěte, aby byl vzduch používán k sušení filtrovaný.
 - Nevhodné pro čištění v ultrazvukové lázni.
 - Nesuňte stlačeným vzduchem.



3. Strojové čištění a dezinfekce – maximálně do dvou hodin po předběžném ošetření

- Spustte program, který je na daných nástrojích otestovaný a pro ně vhodný, pokud možno zahrnuje tepelnou dezinfekci (nejméně 10 min při 93°C), provádí závěrečný oplach destilovanou nebo demineralizovanou vodou a zahrnuje dostatečné vysušení výrobků filtrovaným suchým vzduchem.
- Násadec, hrot a rukávec připojte k oplachovací přípoje dezinfektoru pomocí vhodných přípojovacích hadic.

Validovaná strojová metoda čištění a dezinfekce:

Krok	°C	Chemie	Sek.
Předběžné oplachování Kohoutková voda	<30		60
Čištění Kohoutková voda	40	Mediclean Forte 1.0% Teplota dávkování 40° -	600
	60	Teplota oplachování do 60°	
Neutralizace Kohoutková voda	<30	Neodisher N 0.15%	60
Oplachování Kohoutková voda	40		60
Tepelná dezinfekce Demineralizovaná	95		600
Sušení	90		600

Dezinfekční zařízení, Miele Cie. GmbH & Co.

- Po ukončení programu ihned vyjměte násadec a příslušenství z myčky-dezinfektoru.
- Zkontrolujte, zda na násadci a příslušenství nejsou viditelné nečistoty, opotřebení a poškození.
- V případě poškození výrobky nepoužívejte!
- V případě potřeby cyklus opakujte.
- Nesuňte stlačeným vzduchem.

4. Balení

- Po vyčištění a dezinfekci výrobky ihned zabalte.
- Během balení a sterilizace chraňte výrobky před poškozením!

- Doporučujeme používat sterilizační podnosy s vhodnými pomůckami pro ukládání výrobků.
- Takto připravené výrobky vložte do sterilizačního kontejneru a/nebo zabalte do jednorázového sterilizačního obalu

(jednoduchý nebo dvojitý obal) z papíru/fólie (v souladu s normami DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilizace.

Společnost H.P. Braem AG doporučuje parní sterilizaci podle DIN EN 13060 nebo DIN EN 285 a validaci podle DIN EN 554/ANSI ISO 11134 parní sterilizace:

- Sterilizujte pouze vyčištěné a dezinfikované výrobky.
- Sterilizaci je třeba provádět ve sterilizační kazetě.

Validovaná metoda sterilizace

Krok	°C	Cyklus / Metoda	Min
Sterilizace	134	Plný cyklus	5–20
		Frakcionované vakuum 1	



- Neprovádějte sterilizaci horkým vzduchem, plazmou, EO ani formaldehydem.
- Sterilizace v původním obalu není přípustná.
- Nevystavujte výrobky teplotám vyšším než 138°C.

6. Skladování

Nástroje je třeba skladovat v čistém a suchém prostředí. Skladujte je jednotlivě v samostatných obalech nebo jednotlivých přihrádkách ochranného kontejneru.