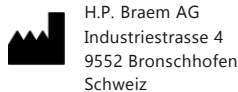


Anvisning til brug og behandling af fako-ultralydshåndstykke 28 kHz og tilbehør



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

Symboler



Håndstykke, tilbehør og varenumre (REF)

Håndstykke

12300
12350 (G & B Type)

Sæt

12406 12407 12408
12409 12411 12412



Tips

12318 12319 12320
12321 12322 12323
12324 12333 10302

Sleeves

10215 10216 10217
10255 10256 10257



Nøgle

10115 10116

Testkammer
10102



Tekniske data

28kHz-håndstykket kan betjenes med Phako-enheder med følgende tekniske specifikationer:

Driftsspænding: maks. 250 V (RMS)
Driftsfrekvens: 27,0 til 30,0 kHz
Strømforbrug: Maks. 54 W

Denne brugsanvisning erstatter ikke brugsanvisningen af den anvendte styreenhed. Læs denne brugsanvisning eller indhent informationer hos Braem AG eller deres distributører.

Formål

Fakoemulsifikationshåndstykker (fako-håndstykker) og deres tilbehør er beregnet til fakoemulsifikation ved kataraktkirurgi.

Bruger

Fako-håndstykket og tilbehøret må kun bruges af læger med passende oftalmologisk uddannelse og erfaring.

Lægen bestemmer den effektive brug.

Lægen skal før proceduren bestemme, om patienten er egnet til fakoemulsifikation.

Alvorlige hændelser indberettes i henhold til lokale love.

Potentielle risici

Risici ved kataraktoperationer: Kapselruptur, infektion, ødemer, øget intraokulært tryk.

• Infektion på grund af utilstrækkelig rensning, desinfektion eller sterilisering af håndstykke og tilbehør.

• Længere operationstid på grund af reduceret ydeevne af et defekt håndstykke.

• Længere operationstid på grund af utilstrækkelig skarp ultralydsspid på grund af forkert anvendelse/forberedelse.

• Lægen er ansvarlig for valg af de passende instrumenter for hver patient.

Generelle sikkerhedsinstruktioner

• Før hver brug kontrolleres produkterne for skader.

• Håndstykket må aldrig aktiveres, mens det er tørt eller uden ultralydsspid (fare for overophedning/skader!).

• Instrumenterne beskyttes mod mekaniske skader. Undlad især at støde tips. Instrumenter skal lægges ned forsigtigt, må ikke falde eller kastes.

• Efter sterilisering må ultralydshåndstykket først bruges, når det er kølet ned til rumtemperatur. Nedkølingen må ikke fremskyndes, f.eks. ved at skylle håndstykket med koldt vand.

• Under aktiveringen er det under ingen omstændigheder tilladt at røre ved ultralydsspidsen eller at berøre et andet instrument med den.

• Det er ikke tilladt at suge silikoneolie ud eller tilsætte det.

• Skadede instrumenter eller tilbehør (f.eks. bøje eller defekte tips) må ikke bruges. H.P. Braem AG advarer udtrykkeligt imod at ændre instrumentet, f.eks. ved at bøje en ultralydsspid eller rette den ud.

• Enhver ændring fører til, at H.P. Braem AG fritages for ansvar og at garantien bortfalder. (Garanti: 12 måneder).

• Kablet må ikke knækkes eller vikles tæt, f.eks. omkring håndstykket.

• Træk aldrig i kablet (f.eks. under forberedelse til rensning).

• Træk aldrig stikket ud af enhedens stikdåse ved at trække i stikket.

• Forsendelse eller transport bør kun ske i den originale emballage eller i en emballage, der giver tilsvarende beskyttelse.

Kompatibilitet

Tips, sleeves og sæt fra H.P. Braem AG er testet og frigivet til brug på håndtag fra H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® og Hoya-Ruck®.

Anvendelsesvarighed

Et håndstykke må maksimalt behandles til genanvendelse 200 gange, tips og metalnøgler maksimalt 100 gange, sleeves og testkammeret maksimalt 10 gange.

Instrumenternes levetid er begrænset til maksimalt 9 år.

1. Forberedelse før operationen

1. Håndstykke og tilbehør forberedes inden hver anvendelse (også den første).

2. Ultralydsspidsen spændes med en nøgle: Til tips med vinkel brug udelukkende nøglen REF10116. Aspirationslangen sættes på håndstykkets centrale luer. Irrigationsslangen sluttes til luere i siden.

Luer-forbindelserne må kun tilsluttes til et væskeudskiftningssystem til oftalmologisk brug.

3. Sleeve trækkes over tips.

4. Sleeve anbringes i plan med tips.

5. Anbring testkammeret til primere/testkørsel.

6. Inden hver anvendelse fyldes slangesystemet, håndstykket med ultralydsspid og sleeve fuldstændigt med steril løsning.

7. Inden hver operation kontrolleres den korrekte funktion ved hjælp af en testkørsel. Hertil bruges testkammeret. Udfør aldrig en test i patientens øje!



2. Umiddelbart efter hver anvendelse, senest inden for 30 minutter

• Instrumenter med lumen: Umiddelbart efter brug anbringes spidsen af instrumentet, der stadig er installeret på operationsenheden, i en skål med demineraliseret opløsning. Aktivér instrumentet i ca. 10 sekunder for at fjerne eventuelt resterende væv.

Eller: Skyl instrumentet med spidsen monteret på konnektorerne med destilleret eller demineraliseret vand ved hjælp af en engangssprøjte (mindst 50 ml volumen).

• Sæt beskyttelseshætten på håndstykket straks efter brug for at beskytte ultralydsspid og silikonesleeve mod skader.

Behandling til genanvendelse: Rensning, desinfektion og sterilisering (EN ISO 17664)

Behandlingen til genanvendelse må kun udføres af kvalificeret personale.

Generelt vedrørende rensning

- H.P. Braem AG anbefaler en mekanisk proces (rensning- og desinfektionsenhed, RDE) til rensning/desinfektion. På grund af den væsentligt lavere effektivitet bør en manuel procedure kun anvendes, hvis en mekanisk procedure ikke er tilgængelig. Manuel rensning fører desuden til en kortere levetid.
- Brug under ingen omstændigheder skarpe eller skurende genstande til rensningen!
 - Sørg for, at der til den endelige skylning kun bruges destilleret eller demineraliseret vand med tilstrækkelig lav endotoksin- og partikelbelastning.
 - Udfør rensning og sterilisering i overensstemmelse med valideret procedure.
 - Rensnings- og desinfektionsmidler skal skylles af efter brug nøjagtigt som anvist!
 - Vedrørende betjeningen henvises til de respektive brugsvejledninger af de anvendte apparater (RDE/autoklaver/sterilisatorer).
 - Overhold ligeledes de i dit land gældende regler samt hygiejneforskrifterne i klinikken eller sygehuset. Dette gælder især bestemmelserne vedrørende effektiv inaktivering af prioner.
 - Som forberedelse til rensningen fjernes groft snavs med en ren blød klud eller en blød plastbørste under rindende vand eller med et passende aldehydfrit desinfektionsmiddel for at forhindre forurening gennem blod eller proteiner.
 - Muligt rensningsmiddel: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
 - Sørg for, at det anvendte rensningsprogram overholder en valideret procedure og omfatter tilstrækkeligt mange skyllecycluser for disse produkter, og at de validerede parametre bibeholdes i hver cyklus.
 - Under rensningen og desinfektionen skal der sørges for, at alle lumen skylles grundigt.
 - Før rensning/desinfektion fjernes ultralydspids og sleeve fra håndstykket og rengøres/desinficeres separat.
 - Læg håndstykket og tilbehøret i en passende desinfektionskurv. Undgå at overfylde instrumentbakker og vaskebakker. For at undgå skader fra RDE sørg for, at der ikke stikker nogen dele ud af kurven.
 - Fare! Instrumenterne lægges på et skridsikkert underlag. Det bør undgås, at instrumenterne rører ved hinanden eller ved beholderen.
 - Sørg for, at den luft, der bruges til tørring, er filtreret.



- Ikke egnet til rensning i ultralydbad.
- Må ikke tørres trykluft med.

3. Maskinens rensning og desinfektion - inden for højst to timer efter forbehandlingen

- Start et program, der er testet og egnet til instrumenterne, og som helst indeholder termisk desinfektion (mindst 10 minutter ved 93°C) og udfører en afsluttende skylning med destilleret eller demineraliseret vand og har tilstrækkelig produkttørring med filtreret tørreluft.
- Tilslut håndstykke, tips og sleeve til desinfektionsenhedens skylleport ved hjælp af passende tilslutningsslanger.
- Fjern håndstykket og tilbehøret fra RDE umiddelbart efter, programmet er slut.
- Undersøg håndstykke og tilbehør for synligt snavs, slid og skader.
- Produkter, der er skadede, må ikke bruges igen!
- Om nødvendigt, gentages cyklussen.
- Må ikke tørres trykluft med.

Valideret maskinel rensnings- og desinfektionsproces

Trin	°C	Kemi	Sek
Forudgående skylning Ledningsvand	<30		60
Rensning Ledningsvand	40	Mediclean Forte 1,0 % Doseringsstemperatur 40° - Skylletemperatur op til 60°	600
	60		
Neutralisering Ledningsvand	<30	Neodisher N 0,15 %	60
Skylning Ledningsvand	40		60
Termisk desinfektion Demineraliseret	95		600
Tørring	90		600

Desinfektionsapparat, Miele Cie. GmbH & Co.,

4. Emballage

- Efter rensning og desinfektion pakkes produkterne straks.
- Beskyt produkterne mod skader under emballering og sterilisering!
- Vi anbefaler at bruge en steriliseringsbakke med passende lagerhjælp.
- Pak de forberedte produkter i en steriliseringsbeholder og/eller i en emballage til engangssterilisering

(enkelt- eller dobbeltemballage) af papir/folie (i henhold til DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilisering

- H.P. Braem AG anbefaler dampsterilisering i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285 og validerer tilsvarende DIN EN 554/ANSI ISO 11134 Dampsterilisering:
- Sterilisér kun rensede og desinficerede produkter.
 - Steriliseringen skal ske i en steriliseringskassette.
 - Undlad at bruge sterilisering vha. varmluft, plasma, EO eller formaldehyd.
 - Sterilisering i leveringsemballagen er ikke tilladt.
 - Udsæt ikke produkter for temperaturer over 138 °C.

Valideret steriliseringsproces

Trin	°C	Cyklus/metode	Min.
Sterilisering	134	Fuld cyklus	5-20
		Fraktioneret vakuum 1	



6. Opbevaring

Instrumenter bør opbevares i rene, tørre omgivelser. De bør opbevares enkeltvis i deres emballage eller i en beskyttende beholder med særskilte rum.