

Οδηγίες χρήσης και καθαρισμού για Υπερηχητικό-Φακό-Στειλεό 28 kHz και εξαρτήματα

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

Σύμβολα



Ακροδέκτης, εξαρτήματα και αριθμοί προϊόντων (REF)

Στειλεός

12300
12350 (G & B type)

Σετ

12406 12407 12408
12409 12411 12412



Άκρες

12318 12319 12320
12321 12322 12323
12324 12333 10302

Κάλυπτρα

10215 10216 10217
10255 10256 10257



Κλειδί

10115 10116

Δοκ. θάλαμος
10102



Τεχνικά δεδομένα

Ο στειλεός 28kHz μπορεί να λειτουργήσει με φακό-συσκεύς με τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:

Τάση λειτουργίας: μέγ. 250 V (RMS)
Συχνότητα λειτουργίας: 27,0 έως 30,0 kHz
Κατανάλωση ενέργειας: μέγ. 54 W

Αυτό το εγχειρίδιο δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης του χειριστήριου που χρησιμοποιείται. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ή ενημερωθείτε στην H.P. Braem AG ή στο δίκτυο πωλήσεων.

Καθαρισμός του σκοπού

Οι στειλεοί φακοθυφίας (φακοί) και τα εξαρτήματα προορίζονται για τη φακοθυφία στην χειρουργική του καταρράκτη.

χρήστης

Ο στειλεός φακού και τα εξαρτήματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό με την ανάλογη οφθαλμολογική εκπαίδευση και εμπειρία.

Ο εξειδικευμένος ιατρός αποφασίζει για την αποτελεσματική χρήση.

Ο ιατρός θα πρέπει πριν την επέμβαση να διευκρινίσει αν ο ασθενής έχει ένδειξη για την εφαρμογή της φακοθυφίας.

Σύμφωνα με την υποχρέωση αναφοράς, θα πρέπει για σοβαρά περιστατικά να τηρούνται οι εγχώριοι νόμοι.

Πιθανοί κίνδυνοι

- Οι κίνδυνοι σε επεμβάσεις καταρράκτη: ρήξη κάψας, λοίμωξη, οιδήματα, αυξημένη ενδοφθalmική πίεση.
- Λοίμωξη λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού, αποστείρωσης ή στείρωσης του στειλεού και των εξαρτημάτων.
- Παρατεταμένη διάρκεια χειρουργείου λόγω μειωμένης απόδοσης ενός ελαττωματικού στειλεού.
- Παρατεταμένη διάρκεια χειρουργείου λόγω ανεπαρκώς μυτερού άκρου υπερήχου από εσφαλμένη χρήση/ προετοιμασία.
- Ο ιατρός ευθύνεται για την επιλογή των κατάλληλων εργαλείων για τον κάθε ασθενή.

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

- Έλεγχος πριν από κάθε χρήση για ενδεχόμενες ζημιές.
- Ο στειλεός δεν θα πρέπει να ενεργοποιείται ποτέ στεγνός ή χωρίς υπερηχητικό άκρο (κίνδυνος υπερθέρμανσης/ζημιές!).
- Τα εργαλεία θα πρέπει να προστατεύονται από μηχανικές ζημιές. Ιδιαίτερη προσοχή στις άκρες. Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετούνται προσεκτικά, να μην πέφτουν και να μην πετούνται.
- Χρησιμοποιείτε τον υπερηχητικό στειλεό μετά την αποστείρωση μόνο εφόσον κυρθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν θα πρέπει να επιταχύνεται η μείωση της θερμοκρασίας π.χ. με τοποθέτηση της άκρης σε κρύο νερό.
- Κατά την ενεργοποίηση, μην ακουμπήσετε την υπερηχητική άκρη ή μην φέρετε την άκρη σε επαφή με άλλο εργαλείο.
- Μην κάνετε αναρρόφηση ή χρήση ελαίου σιλικόνης.
- Τα εργαλεία ή τα εξαρτήματα με ζημιές (π.χ. στραβές ή ελαττωματικές άκρες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Η H.P. Braem AG προειδοποιεί ρητά από την τροποποίηση του εργαλείου, π.χ. την τροποποίηση ενός υπερηχητικού άκρου.

- Κάθε τροποποίηση οδηγεί στην άρση της αστικής ευθύνης εκ μέρους της H.P. Braem AG, με συνέπεια, τη λήξη της εγγύησης. (Εγγύηση: 12 μήνες).

- Μην διπλώνετε ή τυλίγετε σφιχτά το καλώδιο, π.χ. γύρω από το στειλεό.
- Μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο (π.χ. κατά την προετοιμασία του καθαρισμού).
- Ποτέ μην τραβάτε το φις του καλωδίου από τη συσκευή.

- Η αποστολή ή η μεταφορά θα πρέπει να γίνεται μόνο στην πρότυπη συσκευασία ή σε μια συσκευασία που να προσφέρει την ίδια προστασία.

Συμβατότητα

Οι άκρες, τα κάλυπτρα και τα σετ της H.P. Braem AG έχουν ελεγχθεί και εγκρίνεται για την χρήση σε στειλεούς της H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® και Hoya-Ruck®.

Διάρκεια χρήσης

Ένας στειλεός χρησιμοποιείται μέγ. 200 φορές, μια άκρη και το μεταλλικό κλειδί μέγ. 100 φορές, τα κάλυπτρα και ο δοκιμαστικός θάλαμος μέγ. 10 φορές.

Η διάρκεια ζωής των εργαλείων οριοθετείται σε μέγιστα 9 χρόνια.

1. Προετοιμασία πριν την επέμβαση

- Στειλεός και εξαρτήματα ετοιμάζονται πριν από κάθε χρήση (ακόμη και πριν την πρώτη).
- Η υπερηχητική άκρη σφίγγεται με το κλειδί: Για γωνιακές άκρες χρησιμοποιείται μόνο το κλειδί REF10116. Ο σωλήνας αναρρόφησης στερεώνεται στον κεντρικό σύνδεσμο (Luer) του στειλεού. Ο σωλήνας άρδευσης στερεώνεται στον πλάγιο σύνδεσμο (Luer).

- Οι σύνδεσμοι Luer θα πρέπει να συνδέονται μόνο με ένα σύστημα ανταλλαγής υγρών για οφθαλμολογική χρήση.
- Περνάτε το κάλυπτρο πάνω από την άκρη.
- Το κάλυπτρο τοποθετείται στη θέση μαζί με το άκρο.
- Ο δοκιμαστικός θάλαμος τοποθετείται για τη δοκιμαστική ροή.

- Πριν από κάθε εφαρμογή θα πρέπει το σύστημα σωλήνων, ο στειλεός και τα κάλυπτρα να γεμίζονται πλήρως με αποστειρωμένο διάλυμα.
- Πριν από κάθε εγχείρηση, ελέγξτε την άρτια λειτουργία με μια δοκιμαστική ροή. Χρησιμοποιείτε για το σκοπό αυτό τον δοκιμαστικό θάλαμο. Μην κάνετε ποτέ δοκιμή στον οφθαλμό του ασθενή!



2. Άμεσα μετά από κάθε χρήση, το αργότερο εντός 30 λεπτών

- Εργαλεία με Lumina: Κρατείστε το άκρο της χειρουργικής μονάδας με τα εγκατεστημένα εργαλεία άμεσα μετά την χρήση σε ένα δοχείο με αποιονισμένο διάλυμα. Ενεργοποιήστε το εργαλείο περίπου 10 δευτερά για να αφαιρεθούν υπολείμματα ιστών.

Η: Το εργαλείο καθαρίζεται με τοποθετημένο άκρο στις συνδέσεις, με αποιονισμένο ή αποστειρωμένο νερό μέσω μιας σύριγγας μίας χρήσης (τουλάχιστον 50ml χωρητικότητα).

- Αμέσως μετά την χρήση, τοποθετείτε το προστατευτικό κάλυπτρο στον στειλεό, για να προστατεύσετε το υπερηχητικό άκρο και τα κάλυπτρα σιλικόνης από ζημιά.

Η εκ νέου προετοιμασία επιτρέπεται να γίνει μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

Γενικά στοιχεία για την καθαριότητα

Η H. P. Braem AG συνιστά για τον καθαρισμό/ την απολύμανση μια μηχανική διαδικασία (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης, ΣΚΑ). Η χειροκίνητη διαδικασία θα πρέπει να γίνεται μόνο δεν διατίθεται η μηχανική διαδικασία, λόγω της σαφώς μειωμένης αποτελεσματικότητας. Επιπλέον, ο χειροκίνητος καθαρισμός οδηγεί σε συντομότερη διάρκεια ζωής.

- Μην χρησιμοποιείτε αχμηρά ή τραχεία αντικείμενα για τον καθαρισμό!
- Προσέξτε στο τελικό ξέπλυμα να χρησιμοποιείτε μόνο αποιονισμένο ή απολυμασμένο νερό με αρκετά χαμηλό φορτίο ενδοτοξίνης και μικροορίων.
- Ο καθαρισμός και η αποστείρωση θα πρέπει να διενεργείται βάσει εγκεκριμένης διαδικασίας.
- Τα καθαριστικά και απολυμαντικά θα πρέπει μετά την χρήση τους να ξεπλένονται βάσει οδηγιών!
- Για τον χειρισμό, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των συσκευών (ΣΚΑ/ αυτόκλειστα/ αποστειρωτές).

- Τηρείτε τις ισχύουσες διατάξεις της χώρας σας καθώς και τους κανόνες υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδίως για τους κανόνες μιας αποτελεσματικής ενεργοποίησης των πριόνων.
- Αφαιρείτε για την προετοιμασία καθαρισμού, τη μεγάλη ρύπανση με ένα καθαρό, μαλακό πανί ή με μια μαλακή βούρτσα και τρεχούμενο νερό ή με ένα κατάλληλο απολυμαντικό χωρίς αλδεΐδες, προς αφαίρεση υπολειμμάτων αίματος και πρωτεϊνών.
- Πιθανό απορρυπαντικό: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Προσέξτε, το πρόγραμμα καθαρισμού να αντιστοιχεί σε μια εγκεκριμένη διαδικασία και να περιλαμβάνει αρκετές πλύσεις για αυτά τα προϊόντα, όπως και εγκεκριμένες παραμέτρους για κάθε κύκλο.

- Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση, δώστε έμφαση στην πλύση των αυλών.
- Το υπερηχητικό άκρο και τα κάλυπτρα θα πρέπει πριν τον καθαρισμό/αποστείρωση να αφαιρούνται από το στείλειό και να καθαρίζονται/αποστειρώνονται χωριστά.
- Τοποθετείτε το στείλειό και τα εξαρτήματα σε ένα συμβατό καλάθι αποστείρωσης. Αποφύγετε την υπερπλήρωση των συρτηριών και των καλαθιών εργαλείων. Προσέχετε, να μην προεξέχουν μέρη από το καλάθι προς αποφυγή ζημιών από την ΣΚΑ.
- Προσοχή! Τοποθετείτε τα εργαλεία σε μια αντιολισθητική επιφάνεια. Θα πρέπει να αποφεύγεται, η επαφή των εργαλείων μεταξύ τους ή με το δοχείο.
- Προσέξτε, να φιλτράρεται ο αέρας ο οποίος χρησιμοποιείται για το στέγνωμα.



- Ακατάλληλο για τον καθαρισμό στον κλίβανο υπερήχων.
- Μη στεγνώνετε με πιεστικό αέρα.

3. Μηχανικά: Καθαρισμός και απολύμανση – το αργότερο εντός δύο ωρών μετά την προετοιμασία

- Ξεκινήστε ένα ελεγμένο και κατάλληλο για τα εργαλεία σας πρόγραμμα, με θερμική αποστείρωση (τουλάχιστον 10 λεπτά σε 93°C), το οποίο διενεργεί μια τελική πλύση με αποιονισμένο ή απομεταλλωμένο νερό και το οποίο διαθέτει ένα επαρκές στέγνωμα προϊόντων με φιλτραρισμένο αέρα.
- Συνδέστε το στείλειό, το άκρο και τα κάλυπτρα με κατάλληλους σωλήνες σύνδεσης στο σημείο πλύσης του αποστειρωτή.

Επικυρωμένη μηχανική διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης

Βήμα	°C	Χημεία	Λεπτό
Πρόπλυση Νερό βρύσης	<30		60
Καθαρισμός Νερό βρύσης	40	Mediclean Forte 1.0% Θερμοκρασία δοσομέτρησης 40° - Αυξήστε τη θερμοκρασία στους 60 °C	600
	60		
Εξουδετέρωση Νερό βρύσης	<30	Neodisher N 0.15%	60
Ξέπλυμα Νερό βρύσης	40		60
Θερμική απολύμανση Αποιονισμένο νερό	95		600
Στέγνωμα	90		600

απολυμαντικό μηχανήμα, Miele Cie GmbH & Co.

- Αφαιρέστε το στείλειό και τα εξαρτήματα αμέσως μετά την λήξη του προγράμματος από το ΣΚΑ.
- Εξετάστε το στείλειό και τα εξαρτήματα για ορατή ρύπανση, φθορά και ζημιές.
- Εάν υπάρχουν ζημιές, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν!
- Εάν απαιτείται, επαναλάβετε τον κύκλο!
- Μη στεγνώνετε με πιεστικό αέρα.

4. Συσκευασία

- Μετά την καθαριότητα και την αποστείρωση θα πρέπει τα προϊόντα να συσκευάζονται άμεσα.
- Προστατεύστε τα προϊόντα κατά τη συσκευασία και την αποστείρωση από ζημιές!

- Συστήνουμε την χρήση μιας ραφίερας αποστείρωσης με κατάλληλα ράφια αποθήκευσης.
- Συσκευάστε τα έτοιμα προϊόντα σε ένα κοντέινερ αποστείρωσης και/ή σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσης

(μονή ή διπλή συσκευασία) από χαρτί/μεμβράνη (σύμφωνα με DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Αποστείρωση

Η H.P. Braem AG συστήνει την αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με DIN EN 13060 ή DIN EN 285 και με έγκριση βάσει DIN EN 554/ANSI ISO 11134 αποστείρωση με ατμό:

- Αποστειρώνετε μόνο καθαρά και απολυμασμένα προϊόντα.
- Η αποστείρωση θα πρέπει να γίνεται σε κασετίνα αποστείρωσης

Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης

Βήμα	°C	Κύκλος/Μέθοδος	Λεπτά
Αποστείρωση	134	Πλήρης κύκλος	5-20
		Κλασματικό κενό 1	



- Μην διενεργείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, πλάσμα ή ΕΟ ή με φορμαλδεϋδη.
- Η αποστείρωση στη συσκευασία παράδοσης δεν επιτρέπεται.
- Μην εκθέτεται τα προϊόντα σε θερμοκρασίες άνω των 138°C.

6. Αποθήκευση

Τα εργαλεία θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον. Θα πρέπει να αποθηκεύονται μεμονωμένα στη συσκευασία τους ή σε ένα προστατευμένο δοχείο με επιμέρους θήκες.