

Instrucciones de uso y reprocesamiento

Mango ultrasónico 28kHz y accesorios Faco



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

Symbolos



Fabricante



Número de artículo



Número de lote



Número de serie



Fecha de fabricación



No estéril



Proteger de la luz del sol



Mantener en lugar seco



Atención



Siga las instrucciones



Marca CE
Org. notificado

Mango de faco, accesorios y número de serie (REF)

Mango de

12300
12350 (G & B type)

Kit

12406 12407 12408
12409 12411 12412



Puntas

12318 12319 12320
12321 12322 12323
12324 12333 10302



Mangas

10215 10216 10217
10255 10256 10257

Clave

10115 10116

Cámara de prueba
10102



Datos técnicos

El mango de 28 kHz se puede operar con dispositivos faco con las siguientes especificaciones técnicas:

Voltaje de funcionamiento: max. 250 V (RMS)

Voltaje de funcionamiento: 27.0 a 30.0 kHz

Potencia absorbida: max. 54 W

Estas instrucciones de uso no reemplazan las instrucciones de uso de la unidad de control utilizada para este propósito. Lea este manual consulte con H.P. BRAEM AG o sus distribuidores.

Finalidad prevista

Los mangos para facoemulsificación (faco) y sus accesorios están destinados a la facoemulsificación en la cirugía de cataratas.

Usuario



Los mangos y accesorios de Faco sólo pueden ser utilizados por profesionales de la salud con la formación y la experiencia oftalmológica adecuadas. El especialista médico decide sobre la aplicación efectiva.

El médico debe determinar la idoneidad del paciente para el uso de una facoemulsificación antes del procedimiento.

En el marco de la obligación de informar sobre incidentes graves, deben cumplirse las leyes locales.

Riesgos potenciales

- Posibles riesgos de la cirugía oftálmica: desgarro capsular, infección, edema, aumento de la presión intraocular.
- Infección debido a una limpieza o esterilización insuficiente del mango y los accesorios.
- Tiempo de intervención extendido debido al rendimiento reducido de un mango dañado.
- Tiempo de intervención extendido debido a una punta de ultrasonido no afilada debido a una aplicación / reprocesamiento incorrecto.
- El médico es responsable de seleccionar los instrumentos apropiados para cada paciente.

Instrucciones generales de seguridad

- Revise los productos para ver si están dañados antes de cada uso.
- No active nunca el mango en seco o sin punta para ultrasonidos. (peligro de sobrecalentamiento!)
- Proteger las herramientas de los daños mecánicos. En particular, evite los choques de los accesorios (brocas, cuchillas...). Coloque los instrumentos con cuidado, evita que se caigan o se tiren.
- No use el mango ultrasónico después de la esterilización hasta que se haya enfriado a temperatura ambiente. El enfriamiento no debe acelerarse, por ejemplo, enjuagando el mango con agua fría o colocándolo en el refrigerador.
- Durante la activación, no toque nunca la punta ultrasónica ni ningún otro instrumento con ella.

- No aspirar ni irrigar aceite de silicona.
- No se deben usar instrumentos o accesorios dañados (como puntas dobladas o rotas). Se advierte expresamente que no cambie el producto, p. ej. doblar una punta ultrasónica.
- Cualquier cambio conduce a la exclusión de responsabilidad por parte de la empresa H.P. BRAEM AG y la garantía dejaría de ser válida. (Garantía: 12 meses)



- No doble ni enrolle el cable con fuerza, p. ej. alrededor del mango.
- Nunca tire del cable (por ejemplo, cuando se prepara para la limpieza).
- Nunca retire el enchufe de la toma del.
- El envío o el transporte solo debe hacerse en el embalaje original o en un embalaje que proporcione una protección equivalente.

Compatibilidad

Las puntas, mangas y kits de H.P. BRAEM AG están probados y aprobados para su uso en las piezas de mano de H.P. BRAEM AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bau-sch+Lomb® y Hoya-Ruck®.

La vida útil



El mango de faco puede ser reprocesado un máximo de 200 veces, la punta y la clave metálica un máximo de 100 veces, la manga y la cámara de prueba un máximo de 10 veces.

La vida útil de los instrumentos está limitada a un máximo de 9 años.

1. Antes de cada operación

1. Prepare el manipulador y los accesorios antes de cada uso (incluido el primero).
2. Apriete firmemente la punta ultrasónica con la llave: Para las puntas angulares, use sólo la llave REF10116. El tubo de aspiración está unido al luer central de la pieza de mano. El tubo de irrigación está conectado al luer lateral. Las conexiones Luer sólo deben conectarse a un sistema de intercambio de fluidos para uso oftálmico.
3. Coloque la manga sobre la punta.
4. Coloque la manga al ras de la punta.
5. Adjunte la cámara de pruebas para los primeros/pruebas de funcionamiento.
6. Antes de cada uso, llene completamente el sistema de tubos, la pieza de mano con la punta de ultrasonido y la manga con la solución estéril.

7. Antes de cada operación, verifique el funcionamiento impecable mediante la ejecución de prueba! Use la cámara de pruebas para este propósito. Nunca realice una prueba en el ojo del paciente.



2. Inmediatamente después de cada uso, a más tardar en 30 minutos

- Instrumentos con lumen: Sujetar la punta del instrumento instalado en la unidad de operación inmediatamente después de su uso en un recipiente con una solución desmineralizada. Activar el instrumento durante unos 10 segundos para aspirar los residuos de tejido.
- O: Enjuague el instrumento con la punta montada en las conexiones con agua destilada o desmineralizada, utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 50 ml) y luego séquelo con aire comprimido.
- Inmediatamente después del uso, coloque la tapa protectora en la pieza de mano para proteger la punta ultrasónica y el manguito de silicona de posibles daños. punta de ultrasonido y la manga de silicona de los daños.

El reprocesamiento sólo puede ser realizado por personal cualificado.

Información general sobre la limpieza

- H.P. BRAEM AG recomienda para la limpieza / desinfección un procedimiento mecánico (lavadora desinfectadora). Sólo debe utilizarse un procedimiento manual si no se dispone de un procedimiento mecánico debido a su eficacia significativamente menor. Además, la limpieza manual lleva a una vida útil más corta.
- Nunca use objetos afilados o abrasivos para la limpieza!
- Recuerde que para el último enjuague, solo agua, destilada o desionizada con suficiente carga baja de endotoxinas y partículas, debe ser usado.
- Realice la limpieza y esterilización según el procedimiento validado.
- ¡Los detergentes y desinfectantes deben ser enjuagados después de su uso exactamente como se indica!
- Por favor, observe las respectivas instrucciones de uso de los desinfectantes/autoclaves/esterilizadores utilizados.

- Por favor, observe también las regulaciones válidas en su país y las normas de higiene de la consulta del médico o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes reglamentaciones relativas a la inactivación efectiva de los priones.
- ¡No es apto para ser limpiado en un baño de ultrasonidos! Eliminar la suciedad gruesa como preparación para la limpieza con un paño limpio y suave o un cepillo de plástico suave bajo el agua corriente o con un desinfectante adecuado libre de aldehídos (de lo contrario, fijación de la contaminación de la sangre - proteínas).
- Posible agente limpiador: neodisher®MediClean forte (DR. WEIGERT).
- Asegúrese de que el programa de limpieza utilizado corresponda a un procedimiento validado y contenga suficientes procesos de enjuague para estos productos y que se respeten los parámetros validados para cada ciclo.

- Al limpiar y desinfectar, asegúrese de que los lúmenes estén bien enjuagados. Retire la punta ultrasónica y la manga del mango antes
- Ponga el mango y los accesorios en una cesta de desinfección adecuada. Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las bandejas de lavado.
- Asegúrate de que ninguna parte, especialmente la punta, sobresalga de la cesta para evitar daños por la lavadora desinfectadora.
- Atención! El instrumento debe depositarse sobre una superficie antirresbaladiza. Evite el roce de los instrumentos entre sí o con el recipiente.
- Asegúrate de que el aire utilizado para el secado sea filtrado



- No apto para limpieza en baño de ultrasonidos.
- No secar con aire comprimido.

3. Limpieza y desinfección de la máquina - en un máximo de 2 horas después del pretratamiento

- Iniciar un programa probado y adecuado para los instrumentos con desinfección térmica (por lo menos 10 minutos a 93°C), si es posible, que realice un enjuague final con agua destilada o desmineralizada y que tenga suficiente producto de secado con aire filtrado de secado.
- Conecte la pieza de mano, la punta y la manga a la conexión de enjuague del desinfectador con mangueras de conexión adecuadas.

Proceso de limpieza y desinfección mecánica validado

Etapas	°C	agente limpiador	Sec
preenjuague Agua del grifo	<30		60
Limpie Agua del grifo	40	Mediclean Forte 1.0% Temperatura de dosificación 40° - Temperatura de enjuague 60°	600
	60		
Neutralizar Agua del grifo	<30	Neodisher N 0.15%	60
Enjuague Agua del grifo	40		60
Desinfección térmica Desinfectante	95		600
Secado	90		600

Dispositivo de desinfección, Miele Cie. GmbH & Co.

- Saque los instrumentos del desinfector tan pronto como el programa termine.
- Inspeccione los productos en busca de suciedad visible,
- Si está defectuoso, no use los productos!
- Si es necesario, repita el ciclo.
- No secar con aire comprimido.

4. Embalaje

- Después de la limpieza y desinfección, empaque los productos directamente.
- Protege los productos de los daños durante el empaquetado y la esterilización!
- Recomendamos el uso de una bandeja de esterilización con ayudas de almacenamiento adecuadas.
- Envuelva los productos preparados de esta manera en un contenedor de esterilización y/o en un embalaje de

esterilización desechable (embalaje simple o doble) de papel / lámina (según la norma DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilisation

H.P. BRAEM AG recomienda la esterilización por vapor de acuerdo con la norma DIN EN 13060 / DIN EN 285, validada de acuerdo con la norma DIN EN 554/ANSI ISO 11134.Esterilización por vapor: método de vacío fraccionado, tiempo de mantenimiento 5-20 min a 134°C. El uso de otros métodos de esterilización está fuera de la responsabilidad de H.P. BRAEM AG.

- Sólo esterilice los productos limpios y desinfectados.
- La esterilización debe realizarse en un casete de esterilización.

Proceso de esterilización validado

Etapas	°C	Ciclo / Método	Min
Esterilización	134	Ciclo completo	5-20
		Vacío fraccionado 1	



- No esterilizar en aire caliente, por plasma, por ETO o esterilización con formaldehído.
- No se permite la esterilización en el embalaje original.
- No exponga los productos a temperaturas superiores a 138°C.

6. Almacenamiento

Los instrumentos deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. Deben almacenarse individualmente en su embalaje o en un contenedor protector con compartimentos individuales.