

Kasutus- ja taastöötlemisjuhend

Fakoemulsifikatsiooni ultraheli-käsiseade 28 kHz



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

Sümbolid



Tootja



Toote number



Partii number



Seeria number



Tootmiskuupäev



Mittesteriilne



Kaitsta päikesevalgus eest



Hoida kuivas kohas



Tähelepanu



Järgida juhiseid



CE-märgis
Teavitatud asutus

Käsiseade, lisatarvikud ja tootenumbriid (REF)

Käsiseade

12300

12350 (B & G type)

Komplekt

12406

12407

12408

12409

12411

12412

Otsakud

12318

12319

12320

12321

12322

12323

12324

12333

10302

Loputusto

10215

10216

10217

10255

10256

10257

Võti

10115

10116

Testkamber

10102

Tehnilised andmed

Käsiseadet (28 kHz) saab kasutada fakoemulsifikatsiooni aparatuuriga, millel on järgmised tehnilised spetsifikatsioonid:

Tööpinge: max 250 V (RMS)

Töösagedus: 27,0 kuni 30,0 kHz

Energiaarve: max 54 W

See kasutusjuhend ei asenda kasutatava juhtseadme kasutusjuhendit. Lugege seda kasutusjuhendit või küsige teavet H.P. Braem AG-lt või selle edasimüüjalt.

Sihtotstarve

Fakoemulsifikatsiooni käsiseadmed ja nende lisatarvikud on mõeldud katarakti operatsioonide läbiviimiseks fakoemulsifikatsiooni meetodil.

Ettenähtud kasutaja

Fakoemulsifikatsiooni käsiseadet ja lisatarvikuid tohivad kasutada ainult vastava oftalmoloogilise väljaõppe ja kogemusega meditsiinitöötajad.

Meditsiinitöötaja otsustab seadme tõhusa ja õige kasutamise üle.

Arst peab enne protseduuri hindama patsiendi sobivust fakoemulsifikatsiooni kasutamiseks.

Tõsistest juhtumitest teatamisel tuleb järgida kohalikke seadusi.

Võimalikud riskid

- Katarakti operatsiooniga kaasnevad riskid: kapsli rebend, infektsioon, turse, silmasisese rõhu tõus.
- Käsiseadme ja lisatarvikute ebapiisavast puhastamisest, desinfitseerimisest või steriliseerimisest tulenev infektsioon.
- Operatsiooni pikem kestus kahjustatud käsiseadme vähenenud jõudluse tõttu.
- Operatsiooni pikem kestus, mis on tingitud vale kasutamise või töötlemise tõttu ebapiisavalt teravast ultraheliotsakust.
- Arst vastutab sobivate instrumentide valiku eest vastavalt iga patsiendi vajadustele.

Üldised ohutusjuhised

- Tooteid tuleb enne iga kasutuskorda kahjustuste suhtes kontrollida.
- Käsiseadet ei tohi mitte kunagi aktiveerida kuival ega ilma ultraheliotsakuta (ülekuumenemise oht / kahjustused!).
- Kaitske instrumente mehaaniliste kahjustuste eest. Eriti tuleb vältida kokkupuudet otsakutega. Asetage instrumente ettevaatlikult, ärge laske neid kukkuda ega visake neid.
- Kasutage ultraheli-käsiseadet alles pärast steriliseerimist, kui see on jahtunud toatemperatuurini. Jahtumist ei tohi kiirendada, näiteks loputades käsiseadet külma veega.
- Aktiveerimise ajal ei tohi ultraheliotsakut puudutada ega sellega vastu teist instrumenti puududa.

- Ärge imege välja ega lisage silikoonõli.
- Kahjustatud instrumente või lisatarvikuid (nt väändunud või rikutud otsakud) ei tohi kasutada. H.P. Braem AG hoiatab selgesõnaliselt, et instrumenti ei tohi muuta, näiteks ultraheliotsakut väänata ega tagasi painutada.
- Mis tahes muudatused vabastavad H.P. Braem AG vastutusest ja tühistavad garantii. (Garantiaeg: 12 kuud).

- Kaablit ei tohi painutada ega tihedalt keerata, nt ümber käsiseadme.
- Ärge tõmmake mitte kunagi kaablist (nt puhastamiseks ettevalmistamisel).
- Ärge eemaldage pistikut pistikupesast kaablist tõmmates.

- Seadet tohib saata või transportida ainult originaalpakendis või pakendis, mis pakub samaväärset kaitset.

Ühilduvus

H.P. Braem AG otsakud, loputustorud ja komplektid on katsetatud ja heaks kiidetud kasutamiseks H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® ja Hoya-Ruck®.käepidemetega.

Kasutusiga

Käsiseadet tohib taastöödelda max 200 korda, otsakut ja metallvõti max 100 korda, loputustoru ja testkambrist max 10 korda. Instrumentide eluiga on max 9 aastat.

1. Operatsioonieelne ettevalmistus

- Käsiseadet ja lisatarvikuid tuleb enne iga kasutuskorda (ka enne esimest kasutamist) töödelda.
- Ultraheliotsak tuleb võtmega kindlalt kinni keerata: nurgeliste otsakute puhul kasutage ainult võtit REF10116. Aspiratsioonivoolik kinnitatakse käsiseadme tsentraalse Luer-ühenduse külge. Irrigatsioonivoolik kinnitatakse külgmise Luer-ühenduse külge.

Luer-ühendusi tohib ühendada ainult oftalmoloogiliseks kasutamiseks mõeldud vedelikvahetussüsteemidega.

- Asetage loputustoru otsakule.
- Paigutage loputustoru ühtlaselt ümber otsaku.
- Kinnitage testkamber loputamiseks/katsetamiseks.

- Enne iga kasutuskorda täitke voolikusüsteem, ultraheliotsakuga ja loputustoruga käsiseade täielikult steriilselt lahusega.

- Enne iga operatsiooni katsetage seadet, et see töötaks veatult. Kasutage selleks testkambrist. Ärge katsetage seadet mitte kunagi patsiendi silmas!



2. Vahetult pärast iga kasutust, vähemalt 30 minuti jooksul

- Valendikega instrumendi: kastke operatsiooniseadmesse kinnitatud instrumentide ots kohe pärast kasutamist demineraliseeritud lahusega kaussi. Aktiveerige instrument umbes 10 sekundiks, et eemaldada kudede jäägid.

Võti: Loputage instrumenti koos kinnitatud otsakuga selle ühenduskohtadest destilleeritud või demineraliseeritud veega, kasutades ühekordset süstalt (vähemalt 50 ml).

- Kohe pärast kasutamist asetage käsiseadmele kaitsekork, et kaitsta ultraheliotsakut ja loputustoru kahjustuste eest.

Taastöötlemist tohivad läbi viia ainult kvalifitseeritud töötajad.

Üldine teave ja puhastamine

P. Braem AG soovib puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada masinmeetodit (puhastus- ja desinfitseerimisvahend, PDS). Manuaalset puhastusmeetodit tuleks kasutada ainult juhul, kui masinmeetod ei ole saadaval, kuna selle tõhusus on märgatavalt väiksem. Lisaks lühendab manuaalne puhastamine seadme kasutusiga.

- Ärge kasutage puhastamiseks teravaid ega abrasiivseid esemeid!
- Veenduge, et loputamiseks kasutatakse ainult destilleeritud või demineraliseeritud vett, mille endotoksiinide ja osakeste sisaldus on piisavalt väike.
- Puhastamine ja steriliseerimine tuleb läbi viia vastavalt valideeritud protseduurile.
- Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid tuleb pärast kasutamist seadmelt maha loputada täpselt vastavalt juhiseid järgides!
- Seadmete (PDS/ autoklaavid/ sterilisaatorid) kasutamisel järgige palun iga seadme vastavaid kasutusjuhendeid.

- Palun järgige lisaks oma riigis kehtivaid määrusi ning arstipraksise või haigla hügieeninõudeid. See kehtib eriti prioonide tõhusa inaktiveerimise nõuete puhul.
- Enne puhastusprotseduuri eemaldage suurem mustus puhta pehme lapiga või pehme plastist harjaga voolava vee all või sobiva aldehyüdivaba desinfitseerimisvahendiga, et vältida vere ja valkudega saastumist.
- Võimalik puhastusvahend: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Veenduge, et kasutatav puhastusprogramm vastaks valideeritud protseduurile, sisaldaks nende toodete jaoks piisavalt loputusprotseduuri ja et iga tsükli jaoks järgitaks valideeritud parameetreid.

- Puhastamisel ja desinfitseerimisel tuleb tagada, et valendik saaks korralikult loputatud.
- Eemaldage enne puhastamist/desinfitseerimist ultraheliotsak ja loputustoru käsiseadmelt ning puhastage ja desinfitseerige need eraldi.
- Asetage käsiseade ja lisatarvikud sobivasse desinfitseerimiskorvi. Vältige instrumendirestide ja pesuvannide ülemäära täitmist. PDS-i kahjustamise vältimiseks veenduge, et ükski osa korvist välja ei ulatuks.
- Tähelepanu! Asetage instrumendid libisemiskindlale pinnale. Instrumentide kokkupuudet üksteisega või konteineriga tuleb vältida.
- Veenduge, et kuivatamiseks kasutatav õhk oleks filtreeritud.
- Ei sobi ultrahelivannis puhastamiseks.
- Mitte kuivatada suruõhuga.



3. Masinmeetod: puhastamine ja desinfitseerimine – mitte hiljem kui kaks tundi pärast eeltöötlust.

- Käivitage katsetatud ja instrumentidele sobiv programm, eelistatavalt termilise desinfitseerimisega (vähemalt 10 minutit 93 °C juures), mis sisaldab lõplikku loputust destilleeritud või täielikult demineraliseeritud veega ning tagab toodete piisava kuivatamise filtreeritud kuuma õhuga.
- Ühendage käsiseade, otsak ja loputustoru sobivate ühendusvoolikutega desinfektori loputusühendusse.

Valideeritud masinpuhastus- ja desinfitseerimisprotseduur

Etapp	°C	Kemikaal	Sek
Eelloputus Kraanivesi	<30		60
Puhastamine Kraanivesi	40	Mediclean Forte 1,0%	600
	60	Doseerimistemperatuur 40° - Loputustemperatuur kuni 60°	
Neutraliseerimine Kraanivesi	<30	Neodisher N 0,15%	60
Loputus Kraanivesi	40		60
Termiline desinfitseerimine	95		600
Demineraliseeritud			
Kuivatamine	90		600

Desinfitseerimisvahend, Miele Cie. GmbH & Co.

- Eemaldage käsiseade ja lisatarvikud PDS-ist kohe pärast programmi lõppemist.
- Kontrollige käsiseadet ja lisatarvikuid nähtavate kahjustuste, mustuse ja kulumise suhtes.
- Kui tooted on kahjustatud, ärge kasutage neid!
- Vajadusel korra tsükli.
- Mitte kuivatada suruõhuga.

4. Pakendamine

- Pakendage tooted kohe pärast puhastamist ja desinfitseerimist.
- Kaitske tooteid pakendamise ja steriliseerimise ajal kahjustuste eest!
- Soovitame kasutada sobivate hoidikutega steriliseerimisalust.
- Pakendage niimoodi ettevalmistatud tooted steriliseerimisnõusse ja/või ühekordsesse paberist / fooliumist steriliseerimispakendisse

(liht- või topeltpakend) (vastavalt DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 standarditele).

5. Steriliseerimine.

H.P. Braem AG soovib auruga steriliseerimist, mis vastab DIN EN 13060 või DIN EN 285 standarditele ja on valideeritud vastavalt DIN EN 554/ANSI ISO 11134 standarditele (auruga steriliseerimine):

- Steriliseerige ainult puhastatud ja desinfitseeritud tooteid.
- Steriliseerimine tuleb teha steriliseerimiskassetis.

Valideeritud steriliseerimisprotseduur

Etapp	°C	Tsükkel / meetod	Min
Steriliseerimine	134	Täistsükkel	5-20
		Fraksioneeritud vaakum 1	



- Ärge kasutage kuuma õhuga, plasmaga, etüleenoksiidiga ega formaldehyüüdiga steriliseerimist.
- Tarnepakendis steriliseerimine ei ole lubatud.
- Ärge jätke tooteid temperatuurile üle 138 °C.

6. Ladustamine

Instrumente tuleb hoida puhtas ja kuivas keskkonnas. Need tuleb hoida eraldi pakendis või eraldi kambritega kaitsvas mahutis.