

Käyttö- ja uudelleen käsittelyohjeet

Kaihileikkaukseen käytettävä ultraäänikäsikappale

28 kHz ja lisävarusteet



H.P. Braem AG
Industriestrasse 4
9552 Bronschhofen
Sveitsi

P: +41 (0)71 866 19 33
F: +41 (0)71 866 19 80
S: info@hpbraem.ch
W: www.hpbraem.ch

Precision is our passion

Symbolit



Käsikappale, lisävarusteet ja tuotenumerot (REF)

Käsikappale

12300
12350 (G & B type)



Kärjet

12318	12319	12320
12321	12322	12323
12324	12333	10302



Avain

10115 10116



Testikammio
10102



Sarja

12406	12407	12408
12409	12411	12412



Holkit

10215	10216	10217
10255	10256	10257



Tekniset tiedot

Käsikappaletta 28 kHz voidaan käyttää sellaisten kaihileikkauslaitteiden kanssa, jotka vastaavat seuraavia teknisiä ominaisuuksia:

Käyttöjännite: maks. 250 V (RMS)
Käyttötaajuus: 27,0 – 30,0 kHz
Ottoteho: maks. 54 W

Tämä käyttöohje ei korvaa käytettävän ohjauslaitteen käyttöohjetta. Lue tämä käyttöohje tai pyydä tietoja H.P. Braem AG -yhtiöltä tai jälleenmyyjältäsi.

Käyttötarkoitus

Fakoemulsifikaatio-käsikappalet ja niiden lisävarusteet on tarkoitettu kirurgisiin harmaakaihileikkauksiin.

Käyttäjät

Kaihileikkaukseen tarkoitettua käsikappaletta ja sen lisävarusteita saavat käyttää vain silmätautien erikoislääkärit, joilla on tarvittava koulutus ja kokemus.

Lääkäri tekee päätöksen laitteen käytämisestä.

Lääkärin on ennen leikkausta selvítettävä, voidaanko potilaalle suorittaa kaihileikkaus.

Vakavien onnettomuuksien ilmoittamiseen liittyviä paikallisia lakeja on noudatettava.

Mahdolliset riskit

- Silmäkirurgiaan liittyvät riskit: kapselin repeytyminen, infektiot, turvotus, kohonnut silmänpaine.
- Infektiot johtuen käsikappaleen ja lisävarusteiden riittämättömästä puhdistuksesta, desinfiointista tai steriloinnista.
- Pidempikestoinen leikkaus johtuen vaurioituneen käsikappaleen heikentyneestä tehosta.
- Pidempikestoinen leikkaus johtuen vääränlaisen käytön/valmistelun aiheuttamasta tylsästä ultraäänikärjestä.
- Lääkäri vastaa asianmukaisten instrumenttien valinnasta jokaisen potilaan kohdalla.

Yleiset turvallisuusohjeet

- Tarkasta tuotteet mahdollisten vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.
- Älä koskaan aktivoi käsikappaletta kuivana tai ilman ultraäänikärkeä (ylikuumenemis-/vaurioitumisvaara!).
- Suojaa instrumentteja mekaanisilta vaurioilta. Ole erityisen varovainen, ettei kolhi kärkeä. Laske instrumentit varovasti paikalleen, älä heitä niitä tai anna niiden pudota.
- Käytä ultraäänikäsikappaletta steriloinnin jälkeen vasta, kun se on jäähtynyt huoneenlämpötilaan. Jäähdytystä ei saa yrittää nopeuttaa esimerkiksi huuhtelemalla käsikappaletta kylmällä vedellä.
- Älä missään tapauksessa koske ultraäänikärkeen tai kosketa kärjellä toista instrumenttia aktivoinnin aikana.
- Silikoniöilyn aspiraatio tai irraatio on kiellettyä.

- Vaurioituneita instrumentteja tai lisävarusteita (esim. taipuneet tai vioittuneet kärjet) ei saa käyttää. H.P. Braem AG varoittaa nimenomaisesti instrumenttien muuttamisesta, esim. ultraäänikärjen taivuttamisesta tai takaisin taivuttamisesta.
- Mikä tahansa laitteeseen tehty muutos johtaa H.P. Braem AG -yhtiön vastuun mitätöitymiseen ja takuun raukeamiseen. (Takuuaika: 12 kuukautta).

- Älä taita johtoa tai kääri sitä tiukalle, esim. käsikappaleen ympärille.
- Älä koskaan vedä johdosta (esim. puhdistusvalmistelujen yhteydessä).
- Älä koskaan irrota pistoketta pistorasiasta johdosta vetämällä.

- Tuotteen saa lähettää tai sitä saa kuljettaa vain alkuperäisessä pakkauksessa tai pakkauksessa, joka suojaa tuotetta yhtä hyvin kuin alkuperäinen pakkaus.

Yhteensopivuus

H.P. Braem AG -yhtiön valmistamat kärjet, holkit ja sarjat on testattu ja hyväksytty käytettäväksi H.P. Braem AG:n, Oertlin®, Geuderin®, D.O.R.C.:n®, Bausch+Lombin® ja Hoya-Ruckin® kahvoissa.

Käytön kesto

Käsikappaleen saa valmistella uudelleen enintään 200 kertaa, kärjet ja metalliavaimen enintään 100 kertaa ja holkit ja testikammion enintään 10 kertaa.

Instrumenttien enimmäiskäyttöikä on 9 vuotta.

1. Valmistelu ennen leikkausta

- Valmistele käsikappale ja lisävarusteet ennen jokaista käyttökertaa (myös ennen ensimmäistä käyttökertaa).
- Kiristä ultraäänikärki tiukasti avaimella: Käytä taivutetuille kärjille vain REF10116-avainta. Aspiraatioletku kiinnitetään käsikappaleen keskellä olevaan Luer-liittimeen. Irrigaatioletku liitetään sivussa olevaan Luer-liittimeen.

Luer-liittimet saa yhdistää vain silmäkirurgiakäyttöön tarkoitettuihin nesteenvaihtojärjestelmiin.

- Laita holkki kärjen päälle.
- Sijoita holkki samalla tasolle kärjen kanssa.
- Kiinnitä testikammio alustusta/testikäyttöä varten.

- Täytä ennen jokaista käyttökertaa letkujärjestelmä sekä käsikappale, johon on kiinnitetty ultraäänikärki ja holkki, kokonaan steriililiuoksella.

- Tarkasta ennen jokaista leikkausta testikäytön avulla laitteen moitteeton toiminta. Käytä tätä varten testikammia. Älä koskaan suorita testiä potilaan silmässä!



2. Välittömästi jokaisen käytön jälkeen, viimeistään 30 minuutin sisällä

- Lumina-instrumentit: Upota vielä leikkausyksikössä kiinni olevan instrumentin kärki välittömästi käytön jälkeen astiassa olevaan demineralisoituun liuokseen. Aktivoi instrumentti n. 10 sekunniksi niin, että kudosjäänteet saadaan imettyä pois.

tai: Huuhtelee kärjellinen instrumentti tislattulla tai demineralisoidulla vedellä kertakäyttöruiskun avulla (tilavuus väh. 50 ml).

- Laita suojakorkki käsikappaleeseen välittömästi käytön jälkeen ultraäänikärjen ja silikoniholkin suojaamiseksi vaurioilta.

Vain ammattilaiset saavat suorittaa uudelleenvalmistelun.

Puhdistukseen liittyviä yleisohjeita

- H. P. Braem AG suosittelee koneellista puhdistusta/desinfiointia (pesu- ja desinfiointikoneessa, WD). Koska manuaalinen menetelmä on huomattavasti heikkotehoisempi, sitä pitäisi käyttää vain, jos pesu- ja desinfiointikonetta ei ole käytettävissä. Manuaalinen puhdistus lyhentää lisäksi tuotteen käyttöikää.
- Älä missään tapauksessa käytä puhdistukseen teräviä tai hankaavia välineitä!
 - Varmista, että viimeiseen huuhteluun käytetään ainoastaan tislattua tai demineralisoitua vettä, jonka endotoksiini- ja hiukkaskuormitus on riittävän alhainen.
 - Suorita puhdistus ja sterilointi validoitujen menetelmien mukaisesti.
 - Puhdistus- ja desinfiointiaineet on niiden käytön jälkeen huuhdeltava pois tarkasti ohjeita noudattaen!
 - Noudata aina käytettyjen laitteiden (WD/autoklaavi/sterilaattori) käyttöohjeita.

- Huomioi lisäksi maassasi voimassa olevat määräykset sekä klinikan tai sairaalan hygieniamääräykset. Tämä koskee erityisesti tehokkaaseen prionien inaktivoitumiseen liittyviä määräyksiä.
- Poista puhdistamisen valmistelutoimenpiteenä karkea lika puhtaalla, pehmeällä liinalla tai pehmeällä muoviharjalla ja juoksevalla vedellä tai soveltuvalla, aldehydittömällä desinfiointiaineella estääksesi veren tai proteiinien aiheuttamat epäpuhtaudet.
- Mahdollinen puhdistusaine: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Varmista, että käytetty puhdistusohjelma vastaa validoitua menetelmää ja sisältää näille tuotteille riittävän määrän huuhtelukertoja ja että validoituja parametreja noudatetaan jokaisen jakson kohdalla.

- Huolehdi, että ontelot huuhdellaan kunnolla puhdistuksen ja desinfiointin yhteydessä.
- Irrota ultraäänikärki ja holkki ennen puhdistusta/desinfiointia käsikappaleesta ja puhdista/desinfioi ne erikseen.
- Laita käsikappale ja lisävarusteet sopivaan desinfiointikoriin. Älä ylitäytä instrumenttisihtejä ja pesutelineitä. Varmista pesu- ja desinfiointikoneen vaurioiden välttämiseksi, ettei mikään osa työnny ulos korista.
- Huomio! Laita instrumentit liukumattomalle alustalle. Vältä instrumenttien koskettamista toisiinsa tai säiliöön.
- Varmista, että kuivaamiseen käytettävä ilma suodatetaan.
 - Älä puhdista ultraäänikylvyssä.
 - Älä kuivaa paineilmalla.



3. Koneellinen puhdistus ja desinfiointi – kahden tunnin sisällä esikäsitteystä

- Käynnistä testattu ja instrumenteille soveltuva, mahdollisuuksien mukaan termisen desinfiointin sisältämä ohjelma (väh. 10 minuuttia 93 °C:ssa), joka suorittaa loppuhuuhdelun tislattulla tai suoloista puhdistetulla vedellä kuivausilmalla ja joka kuivaa tuotteet riittävän hyvin suodatetulla kuivausilmalla.
- Liitä käsikappale, kärki ja holkki soveltuvilla liitosletkuilla desinfektorin huuhteluliitäntään.

Validoitu koneellinen puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Vaihe	°C	Kemikaali	Sek.
Esihuuhdeltu Vesijohtovesi	<30		60
Puhdistus Vesijohtovesi	40	Mediclean Forte 1.0 % Annostelulämpötila 40° -	600
	60	Huuhtelulämpöt. enint. 60°	
Neutralointi Vesijohtovesi	<30	Neodisher N 0.15 %	60
Huuhtelu Vesijohtovesi	40		60
Lämpödesinfiointi Demineralisoitu	95		600
Kuivaus	90		600

Desinfiointilaitte, Miele Cie. GmbH & Co.,

- Poista käsikappale ja lisävarusteet pesu- ja desinfiointikoneesta välittömästi ohjelman päätyttyä. Tarkasta vaurioituneita tuotteita!
- Toista jakso tarvittaessa, onko käsikappaleessa ja lisävarusteissa nähtävissä likaa, kulumista tai vaurioita. Älä käytä.
- Älä kuivaa paineilmalla.

4. Pakkaus

- Pakkaa tuotteet välittömästi puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.
- Suojaa tuotteita vaurioitumiselta pakkaamisen ja steriloinnin aikana!

- Suosittelemme käyttämään sterilointitelineitä, joissa on sopivat asetustuet.
- Pakkaa näin valmistellut tuotteet sterilointisäiliöön ja/tai kertakäyttöiseen steriilipakkaukseen

(yksin- tai kaksinkertainen pakkaus), joka on valmistettu paperista/muovista (vastaten standardeja DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilointi.

- H.P. Braem AG suosittelee standardin DIN EN 13060 tai DIN EN 285 mukaista höyrysterilointia ja validoi höyrysteriloinnin standardin DIN EN 554 / ANSI ISO 11134 mukaan:
- Steriloi vain puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita.
 - Sterilointi on suoritettava sterilointikasetissa

Validoitu sterilointimenetelmä

Vaihe	°C	Jakso/menetelmä	Min.
Sterilointi	134	Täysjakso	5–20
		Fraktioitu alipaine 1	



- Älä käytä sterilointiin kuumailma-, plasma-, EO- tai formaldehydimenetelmiä.
- Sterilointia ei saa suorittaa toimituspakkauksessa.
- Älä altista tuotteita yli 138 °C:n lämpötiloille

6. Varastointi

Instrumentteja on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Niiden on oltava yksittäispakkauksissa tai suojaavassa säiliössä erillisissä lokeroissa.