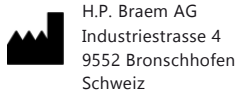


Upute za uporabu i ponovnu pripremu Phaco ultrazvučnog nastavka 28kHz i pribora



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

Simboli



Nastavak, pribor i brojevi artikala (REF)

Nastavak		Sonda		Ključ	
12300		12318	12319	10115	10116
12350 (G&B type)		12321	12322		
		12324	12333		
Komplet		Navlaka		Testna komorica	
12406	12407	10215	10216	10102	
12409	12411	10255	10256		
			10217		
			10257		

Tehnički podaci

Nastavak 28kHz moguće je koristiti s Phaco uređajima sljedećih tehničkih specifikacija:

Radni napon: maks. 250 V (RMS)
Radna frekvencija: 27,0 do 30,0 kHz
Potrošnja energije: maks. 54 W

Ove upute za uporabu ne zamjenjuju upute za uporabu korištenog upravljačkog uređaja. Pročitajte ove upute za uporabu ili se informirajte kod tvrtke H.P. Braem AG ili njihovih distributera.

Namjenska svrha

Nastavci za fakoemulzifikaciju (Phaco) i njihov pribor namijenjeni su za fakoemulzifikaciju pri operiranju katarakte.

Korisnici

Phaco nastavak i pribor smije koristiti samo liječničko osoblje s odgovarajućim oftalmološkim obrazovanjem i iskustvom.

Osoba liječničke struke odlučuje o učinkovitom načinu primjene.

Liječnik prije početka zahvata mora utvrditi je li pacijent odgovarajući kandidat za primjenu fakoemulzifikacije. U pogledu obveze izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima potrebno je slijediti lokalno primjenjive zakone.

Potencijalni rizici

- Mogući rizici kod zahvata na katarakti: ruptura stražnje kapsule, infekcija, edem, povišeni intraokularni tlak.
- Infekcija zbog nedovoljne razine čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije nastavka i pribora.
- Produljeno trajanje operacije zbog smanjene učinkovitosti oštećenog nastavka.
- Produljeno trajanje operacije zbog nedovoljno oštre ultrazvučne sonde uzrokovano nepravilnim korištenjem odn. nepravilnom pripremom.
- Liječnik je odgovoran za odabir odgovarajućih instrumenata za dotičnog pacijenta.

Opće sigurnosne napomene

- Prije svake primjene obavezno provjerite eventualna oštećenja.
- Nastavak nikada ne aktivirajte na suho ili bez ultrazvučne sonde (opasnost od pregrijavanja/oštećenja!).
- Instrumente zaštitite od mehaničkih oštećenja. Osobito obratite pažnju da se sondama ne udara o druge površine. Oprezno odlažite instrumente, ne ispuštajte ih i ne bacajte ih.
- Ultrazvučni nastavak nakon sterilizacije koristite tek kada se ohladi na sobnu temperaturu. Postupak hlađenja ne smije se ubrzavati npr. ispiranjem nastavka hladnom vodom.
- Tijekom aktivacije ni u kojem slučaju ne dodirujte ultrazvučnu sondu niti njome ne dodirujte bilo koji drugi instrument.

- Ne usisavajte niti uvodite silikonsko ulje.
- Ne smiju se koristiti oštećeni instrumenti ili pribor (npr. iskrivljene ili neispravne sonde). H.P. Braem AG izričito upozorava na činjenicu da se instrument ne smije modificirati, npr. savijanjem ili ispravljanjem ultrazvučne sonde.
- H.P. Braem AG ne odgovara za štetu koja je uzrokovana bilo kakvim modificiranjem i jamstvo u tom slučaju više ne vrijedi. (jamstvo: 12 mjeseci).
- Kabel se ne smije savijati ili, primjerice, usko namatati oko nastavka.
- Nikada se ne smije potezati kabel (npr. prilikom priprema za čišćenje).
- Nikada se utikač ne smije odvojiti potezanjem za kabel.
- U slučaju slanja ili transporta, instrument obavezno treba biti u originalnoj ambalaži ili ambalaži koja osigurava jednaku zaštitu instrumenta.

Sukladnost

Sonde, navlake i kompleti tvrtke H.P. Braem AG ispitane su i odobrene za primjenu na nastavcima tvrtki H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® i Hoya-Ruck®.

Rok trajanja

Jedan nastavak smije se ponovno koristiti najviše 200 puta, sonda i metalni ključ najviše 100 puta, a navlaka i testna komorica najviše 100 puta. Vijek trajanja instrumenata ograničen je na najviše 9 godina.

1. Priprema prije zahvata

- Nastavak i pribor potrebno je pripremiti prije svake primjene (također i prije prve primjene).
- Ultrazvučnu sondu čvrsto zategnite pomoću ključa: Za nakošene vrhove sonde koristite samo ključ REF10116. Aspiracijsko crijevo se postavlja na središnji luer nastavka. Irigacijsko crijevo priključuje se na bočni luer.

Luer priključci smiju se spojiti samo na jedan sustav za razmjenu tekućine u oftalmološkoj primjeni.

- Navucite navlaku preko sonde.
- Namjestite navlaku da do kraja bude navučena preko sonde.
- Postavite testnu komoricu za primere / testni rad.

- Prije svake primjene napunite sustav crijeva, nastavak s ultrazvučnom sondom i navlaku u cijelosti sterilnom otopinom.
- Prije svake operacije provjerite besprijekorno funkcioniranje provođenjem testnog rada. U tu svrhu koristite testnu komoricu. Nikada ne izvodite testiranja na oku pacijenta!



2. Neposredno nakon svake upotrebe, najkasnije u roku od 30 minuta

- Instrumenti s lumenima: Odmah nakon upotrebe držite sondu instrumenta koji je još priključen za operacijsku jedinicu u zdjelici s demineraliziranom otopinom. Aktivirajte instrument na otprilike 10 sekundi kako bi se usisali ostaci tkiva.

Ili: Instrument s postavljenom sondom na priključcima isperite destiliranom ili demineraliziranom vodom upotrebom jednokratne štrcaljke (volumen najmanje 50 ml).

- Odmah nakon upotrebe postavite zaštitnu kapicu na nastavak kako bi se ultrazvučna sonda i silikonska navlaka zaštitile od oštećenja.

Ponovna priprema: Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija (EN ISO 17664)

Ponovnu pripremu smije izvoditi samo stručno osoblje.

Općenito o čišćenju

H. P. Braem AG za čišćenje/dezinfekciju preporučuje strojni postupak (uređaj za čišćenje i dezinfekciju odn. termodezinfektor). Manualni postupak bi se zbog svoje znatno smanjene učinkovitosti trebao primjenjivati samo u slučaju neraspoloživog strojnog postupka. K tome manualno čišćenje dovodi do skraćenog vijeka trajanja.

- Za čišćenje ni u kojem slučaju ne koristite oštre ili abrazivne predmete!
- Obratite pažnju na to da se za završno ispiranje koristi samo destilirana ili demineralizirana voda s dovoljno niskom razinom endotoksina i čestica.
- Čišćenje i sterilizaciju potrebno je izvoditi u skladu s validiranom metodom.
- Sredstva za čišćenje i dezinfekciju obavezno nakon upotrebe treba isprati točno prema uputama!
- Za rukovanje uređajima molimo da obratite pažnju na dotične upute za uporabu (termodezinfektori/autoklavi/sterilizatori).

- Molimo da uz to poštujuete važeće propise u Vašoj zemlji te higijenske propise liječničke ordinacije odn. bolnice. Isto se osobito odnosi na propise u pogledu učinkovite deaktivacije priona.
- U pripremnom koraku za čišćenje uklonite gruba onečišćenja čistom mekanom krpom ili mekanom plastičnom četkicom pod tekućom vodom ili korištenjem prikladnog dezinfekcijskog sredstva bez aldehyda kako bi se spriječilo onečišćenje ostacima krvi ili proteina.
- Moguće sredstvo za čišćenje: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Obratite pažnju na to da je korišteni program za čišćenje ujedno validirana metoda i da obuhvaća dovoljan broj postupaka ispiranja za te proizvode, te da su pridržani validirani parametri pri svakom ciklusu.

- Prilikom čišćenja i dezinfekcije obratite pažnju na dobro ispiranje lumena.
- Ultrazvučnu sondu i navlaku prije čišćenja/dezinfekcije uklonite s nastavka i zasebno očistite/dezinficirajte.
- Odložite nastavak i pribor u odgovarajuću košaru za dezinfekciju. Izbjegavajte prekomjerno punjenje sita za instrumente i polica za pranje. Obratite pažnju na to da nijedan komad ne viri iz košare kako bi se izbjegla oštećenja u termodezinfektoru.
- Oprez! Instrumente odložite na protukliznu podlogu. Potrebno je izbjeći dodirivanje instrumenata međusobno ili instrumenata i posude.
- Obratite pažnju na to da se za sušenje korišteni zrak filtrira.
- Nije prikladno za čišćenje u ultrazvučnoj kupelji.
- Ne sušiti komprimiranim zrakom.



3. Strojno: Čišćenje i dezinfekcija - unutar najviše dva sata nakon prethodne obrade

- Pokrenite ispitani i za instrumente prikladni program koji po mogućnosti uključuje i termičku dezinfekciju (najmanje 10 minuta pri 93 °C), a kojim se izvodi završno ispiranje destiliranom ili potpuno desaliziranom vodom te koji omogućava dovoljno sušenje proizvoda filtriranim zrakom za sušenje.
- Priključite nastavak, sondu i navlaku odgovarajućim spojnim crijevima na priključak za ispiranje na dezinfekcijskom uređaju.

Validirana strojna metoda čišćenja i dezinfekcije

Korak	°C	Kemijsko sredstvo	Sek.
Predispiranje Voda iz slavine	<30		60
Čišćenje Voda iz slavine	40 60	Mediclean Forte 1,0 % temperatura doziranja 40° - temperatura ispiranja do 60°	600
Neutralizacija Voda iz slavine	<30	Neodisher N 0,15 %	60
Ispiranje Voda iz slavine	40		60
Termička dezinfekcija Demineralizirana voda	95		600
Sušenje	90		600

Uređaj za dezinfekciju, Miele Cie. GmbH & Co.,

- Nastavak i pribor odmah po završetku programa izvadite iz termodezinfektora.
- Provjerite postoje li vidljiva onečišćenja, istrošena mjesta i oštećenja na nastavku i priboru.
- Ne koristite proizvode ako su oštećeni!
- Po potrebi ponovite ciklus.
- Ne sušiti komprimiranim zrakom.

4. Ambalaža

- Nakon čišćenja i dezinfekcije proizvode odmah pospremite u ambalažu.
- Zaštite proizvode prilikom pospremanja i sterilizacije od oštećenja!

- Preporučujemo korištenje sterilizacijske police s prikladnim pomagalima za polaganje.
- Tako pripremljene proizvode pospremite u sterilizacijski spremnik i/ili jednokratnu sterilizacijsku ambalažu

(jedno- ili dvostruka ambalaža) od papira/folije (sukladno DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilizacija.

H.P. Braem AG preporučuje sterilizaciju parom sukladno DIN EN 13060 odn. DIN EN 285 i validiranje sukladno DIN EN 554/ANSI ISO 11134 Sterilizacija parom:

- Sterilizirajte samo očišćene i dezinficirane proizvode.
- Sterilizacija se treba provoditi u sterilizacijskoj kaseti.

Validirana sterilizacijska metoda

Korak	°C	Ciklus/metoda	Min.
Sterilizacija	134	Puni ciklus Frakcionirani vakuum 1	5-20

- Ne provodite sterilizaciju pomoću vrućeg zraka, plazme, EO-a odn. formaldehida.
- Nije dozvoljena sterilizacija u ambalaži u kojoj je proizvod isporučen.
- Proizvodi ne smiju biti izloženi temperaturama iznad 138 °C.



6. Skladištenje

Instrumente čuvajte na čistom i suhom mjestu. Držite ih pospremljene pojedinačno u zasebnoj ambalaži ili u zaštitnom spremniku s odvojenim pretincima.