

Használati és újrafelhasználási útmutató Phaco 28 KHz-es ultrahangos kéziégység és tartozékai

H.P. Braem AG
Industriestrasse 4
9552 Bronschhofen
Svájc

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

Szimbólumok



Kéziégység, tartozékok és cikkszámok (REF)

Kéziégység	Hegyek	Kulcsok
12300	12318	10115
12350 (G & B type)	12319	10116
	12320	
	12321	
	12322	
	12323	
	12324	
	12333	
	10302	
Készlet	Hüvelyek	Tesztkamra
12406	10215	10102
12407	10216	
12408	10217	
12409	10255	
12411	10256	
12412	10257	

Műszaki adatok

A 28 KHz-es kéziégység a következő műszaki specifikációkkal rendelkező phaco-készülékkel használható:

Üzemi feszültség: max. 250 V (RMS)
Üzemi frekvencia: 27,0 – 30,0 kHz
Teljesítményfelvétel: max. 54 W

Ez a használati útmutató nem helyettesíti az alkalmazott vezérlőegység használati útmutatóját. Olvassa el ezt a használati útmutatót, vagy lépjen kapcsolatba a H.P. Braem AG vállalattal vagy forgalmazóival.

Cél

A fakoemulzifikációs (phaco) kéziégységek és tartozékai a szürkehályog műtétek fakoemulzifikációjára szolgálnak.

Felhasználó

A phaco kéziégységet és tartozékait csak megfelelő szemészeti képzettséggel és tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.

A hatékony felhasználásról a szakorvos dönt.

Az eljárás előtt az orvosnak kell döntést hoznia a beteg fakoemulzifikációra való alkalmasságáról.

A súlyos eseményekre vonatkozó bejelentési kötelezettség tekintetében be kell tartani a helyi törvényeket.

Lehetséges kockázatok

- A szürkehályog-beavatkozások kockázatai: Kapszulaszakadás, fertőzés, ödéma, megnövekedett belső szemnyomás.
- Fertőzés a kéziégység és tartozékai nem megfelelő tisztítása, fertőtlenítése vagy sterilizálása miatt.
- Hosszabb műteti idő a sérült kéziégység gyengébb teljesítménye miatt.
- Hosszabb műteti idő a helytelen alkalmazásból/előkészítésből adódóan nem kellően éles ultrahangos hegy miatt.
- Az adott beteg számára megfelelő eszközök kiválasztásáért az orvos felelős.

Általános biztonsági utasítások

- Minden használat előtt ellenőrizze a termékek épségét.
- Soha ne aktiválja a kéziégységet szárazon vagy ultrahangos hegy nélkül (túlmelegedés/károsodás veszélye!).
- Óvja az eszközöket a mechanikai sérülésektől. Különösen fontos, hogy ne érintse meg a hegyeket. Az eszközöket óvatosan helyezze le, ne ejtse le és ne dobálja őket.
- Sterilizálás után ne használja az ultrahangos kéziégységet, amíg az le nem hűlt szobahőmérsékletre. A lehűlést nem szabad siettetni, például a kéziégység hideg vízzel való leőblítésével.
- Aktiválás közben semmiképpen ne érintse meg az ultrahangos hegyet vagy azzal más eszközt.

- Ne szívjon ki vagy juttasson be szilikonolajat.
- A sérült eszközöket, tartozékokat (pl. meghajlott vagy hibás hegyek) nem szabad használni. A H.P. Braem AG kifejezetten nem javasolja az eszköz átalakítását, pl. az ultrahangos hegy meghajlítását, ill. visszahajlítását.
- Mindennemű átalakítás a H.P. Braem AG felelősségének kizárását eredményezi és a garancia megszűnését vonja maga után. (Garancia: 12 hónap).
 - Ne törje meg és ne tekerdse túl szorossra a kábelt, pl. a kéziégység körül.
 - Soha ne húzza meg a kábelt (például tisztításra való előkészítéskor).
 - A dugaszt soha ne a kábelnél fogva húzza ki a készülék aljzatából.
- A kiküldés vagy kiszállítás kizárólag eredeti csomagolásban vagy azzal egyenértékű védelmet nyújtó csomagolásban történhet.

Kompatibilitás

A H.P. Braem AG által biztosított hegyeket, hüvelyeket és készleteket a H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, DORC®, Bausch+Lomb® és Hoya-Ruck® kéziégységein való használatra tesztelték és hagyták jóvá.

A használat időtartama

Egy kéziégységet legfeljebb 200-szor, a hegyet és a fémkulcsot legfeljebb 100-szor, a hüvelyeket és a tesztkamrát pedig legfeljebb 10-szer lehet újra felhasználni.
Az eszközök élettartama legfeljebb 9 év.

1. Előkészítés a beavatkozás előtt

- Minden használat előtt (beleértve az első is) készítsen elő a kéziégységet és a tartozékokat.
- Húzza meg kulccsal az ultrahangos hegyet: A ferde hegyekhez kizárólag a REF10116 kulcsot használja. Az aspirációs cső a kéziégység középső Luer részéhez van rögzítve. Az irrigációs cső az oldalsó Luer részhez csatlakozik.

- Luer csatlakozókat csak szemészeti használatra szolgáló folyadékcsatlakozó rendszerrel szabad összekötni.
- Helyezze a hüvelyt a hegyre.
 - Állítsa be a hüvelyt a hegygel egy szintbe.
 - Helyezze el a tesztkamrát a feltöltéshez /próbamenethez.

- Minden használat előtt teljesen töltsen fel steril oldattal a csőrendszert, az ultrahangos hegygel ellátott kéziégységet és a hüvelyt.
- Minden műtét előtt próbamenettel ellenőrizze a kifogástalan működést. Erre a célra használja a tesztkamrát. A tesztet soha ne a beteg szemében végezze el!



2. Minden használat után azonnal, de legkésőbb 30 percen belül

- Lumennel rendelkező eszközök: Használat után azonnal helyezze a még a műteti egységen lévő eszközök hegyét egy demineralizált oldatot tartalmazó táliba. Aktiválja az eszközt kb. 10 másodpercre a szövetmaradványok eltávolításához.

Vagy: Öblítse át az eszközt a csatlakozókra felszerelt hegygel együtt desztillált vagy demineralizált vízzel egy eldobható fecskendő segítségével (legalább 50 ml térfogat).

- Használat után azonnal helyezze a védőkupakot a kéziégységre, hogy védje az ultrahangos hegyet és a szilikonhüvelyt a sérülésektől.

Újrafelhasználás: Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás (EN ISO 17664)

Az újrafelhasználásra való előkészítést csak szakképzett személyzet végezheti.

Általános tudnivalók a tisztításról

A H.P. Braem AG gépi tisztítási/fertőtlenítési eljárás alkalmazását javasolja (mosó- és fertőtlenítő berendezés, RDG). Kézi eljárást a lényegesen alacsonyabb hatékonyság miatt csak akkor szabad alkalmazni, ha a gépi eljáráshoz szükséges berendezések nem állnak rendelkezésre. Ezenkívül a kézi tisztítás rövidebb élettartamot eredményez.

- Soha ne használjon éles vagy súroló hatású tárgyakat a tisztításhoz!
- Fontos, hogy a végső öblítéshez csak kellően alacsony endotoxin- és szemcsetartalmú desztillált vagy demineralizált vizet használjon.
- Végezze el a tisztítást és sterilizálást a validált eljárás szerint.
- A tisztító- és fertőtlenítőszereket használat után az utasítások pontos betartásával le kell öblíteni!
- A kezelés tekintetében olvassa el az alkalmazott eszközökre (RDG/autoklávok/sterilizátorok) vonatkozó használati útmutatókat.

- Kérjük, vegye figyelembe az adott országban érvényes előírásokat, valamint az orvosi rendelő, ill. a kórház higiéniai előírásait is. Ez különösen vonatkozik a hatékony prioninaktiválással kapcsolatos előírásokra.
- A tisztítás előkészítéseként távolítsa el a durva szennyeződések tisztá puha ruha vagy puha műanyag kefe segítségével folyó víz alatt vagy megfelelő aldehidmentes fertőtlenítőszerrel, a vér és fehérjék általi szennyeződés megakadályozására.
- Lehetséges tisztítószer: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Ügyeljen arra, hogy az alkalmazott tisztítási program validált eljárást kövessen, és elegendő öblítési ciklust tartalmazzon ezekhez a termékekhez, továbbá hogy a validált paraméterek valamennyi ciklusban teljesüljenek.

- A tisztítás és a fertőtlenítés során ügyeljen a lumenek alapos átöblítésére.
- Tisztítás/fertőtlenítés előtt távolítsa el az ultrahangos hegyet és a hüvelyt a kézigységről, és ezeket elkülönítve tisztítsa/fertőtlenítse.
- Helyezze a kézigységet és a tartozékokat egy megfelelő fertőtlenítő kosárba. Kerülje az eszköztartók és mosótálcák túltöltését. Az RDG eszközök megsérülésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy egyetlen alkatrész se nyúljon ki a kosárból.
- Figyelem! Helyezze az eszközöket egy csúszásmentes felületre. Kerülni kell az eszközök egymással vagy a tartállyal való érintkezését.
- Ügyeljen arra, hogy a szárításhoz szűrt levegőt használjon.
 - Ultrahangos fürdőben való tisztításra nem alkalmas.
 - Ne szárítsa sűrített levegővel.



3. Géppel: Tisztítás és fertőtlenítés – az előkezelés után legfeljebb két órán belül

- Indítson el egy, az eszközökhöz alkalmas, tesztelt programot, lehetőleg termikus fertőtlenítéssel (legalább 10 perc 93 °C-on), amely desztillált vagy sótalanított vízzel végzett végső öblítést és szűrt szárítólevegővel végzett, megfelelő mértékű termékszárítást tartalmaz.
- Csatlakoztassa a kézigységet, a hegyet és a hüvelyt a fertőtlenítő egység öblítő csatlakozójához megfelelő összekötő tömlők segítségével.

Validált gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Lépés	°C	szítószer	Idő (mp)
Előöblítés vezetékes víz	<30		60
Tisztítás vezetékes víz	40	Mediclean Forte 1.0% Adagolási hőmérséklet 40° -	600
	60	öblítési hőmérséklet max. 60°	
Semlegesítés vezetékes víz	<30	Neodisher N 0.15%	60
Öblítés vezetékes víz	40		60
Termikus fertőtlenítés demineralizált	95		600
Szárítás	90		600

Fertőtlenítő készülék, Miele Cie. CmbH & Co.

- A program befejezése után azonnal távolítsa el a kézigységet és a tartozékokat az RGD eszközről.
- Vizsgálja meg a kézigységet és a tartozékokat látható szennyeződések, kopás és sérülések tekintetében.
- Sérülés esetén ne használja a terméket!
- Szükség esetén ismételje meg a ciklust.
- Ne szárítsa sűrített levegővel.

4. Csomagolás

- Tisztítás és fertőtlenítés után azonnal csomagolja be a termékeket.
- A csomagolás és a sterilizálás során védje a termékeket a sérülésektől!

- Javasoljuk, hogy használjon megfelelő kítámasztásokkal ellátott sterilizáló tálcát.
- Az így előkészített termékeket helyezze sterilizáló tartályba és/vagy egyszer használatos sterilizáló csomagolásba

(Egyszeres vagy dupla csomagolás) papírból/fóliából (a DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 szerint).

5. Sterilizáció

A H.P. Braem AG a DIN EN 13060, ill. a DIN EN 285 szerinti gőzsterilizálást javasolja, és a DIN EN 554/ANSI ISO 11134 szerinti validálást végez:

- Csak megtisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.
- A sterilizálást sterilizáló kazettában kell végezni

Validált sterilizációs eljárás

Lépés	°C	Ciklus / módszer	percek
Sterilizálás	134	teljes ciklus	5-20
		frakcionált vákuum 1	



- Ne végezzen forrólevegős, plazma-, EO- vagy formaldehides sterilizálást.
- A szállítási csomagolásban történő sterilizálás nem megengedett.
- Ne tegye ki a termékeket 138 °C-nál magasabb hőmérsékletnek.

6. Tárolás

Az eszközöket tiszta, száraz környezetben kell tárolni. Saját egyedi csomagolásukban vagy külön rekeszekkel ellátott védőtartályban kell tárolni őket.