

Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

Manipolo ad ultrasuoni (U/S) a 28kHz e accessori 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

Symboli



Produttore



Numero dell'articolo



Numero di lotto



Numero di serie



Data di produzione



Non sterile



Proteggere dalla luce solare



Tenere all'asciutto



Attenzione



Leggere le istruzioni d'uso



Marchio CE Organismo notificato

Manipolo, accessori e numero dell'articolo (REF)

Manipolo

12300
12350 (G & B type)



Punte

12318	12319	12320
12321	12322	12323
12324	12333	10302



Chiave

10115 10116



Camera di test
10102



Kit

12406	12407	12408
12409	12411	12412



Manicotto

10215	10216	10217
10255	10256	10257



Dati tecnici

Il manipolo a 28 kHz può essere utilizzata con apparecchi faco con le seguenti specifiche tecniche:

Tensione di funzionamento: max. 250 V (RMS)
Frequenza di funzionamento: 27.0 a 30.0 kHz
Consumo di energia: max. 54 W

Le presenti istruzioni per l'uso non sostituiscono quelle del dispositivo di controllo impiegato. Si prega di leggere le presenti istruzioni per l'uso o di contattare H.P. BRAEM AG o il vostro fornitore per ulteriori informazioni.

Destinazione d'uso

I manipoli per facoemulsificazione (faco) e i loro accessori sono destinati alla facoemulsificazione nella chirurgia della cataratta.

Operatore

Il manipolo e gli accessori Faco possono essere impiegate solo da personale medico specializzato, con relativa formazione ed esperienza specialistica in oftalmologia.

Il medico professionista decide l'uso effettivo. Prima dell'intervento, il medico deve accertare l'idoneità del paziente all'impiego di una facoemulsificazione. Nell'ambito dell'obbligo di segnalazione di incidenti gra-vi, è necessario attenersi alle leggi locali.

Rischi potenziali

- Potenziali rischi della chirurgia oftalmica: lacerazione capsulare, infezione, edema, aumento della pressione intraoculare.
- Infezione dovuta ad una pulizia o sterilizzazione insufficiente dell'impugnatura e degli accessori.
- Tempo di intervento prolungato a causa delle ridotte prestazioni di un'impugnatura danneggiata.
- Tempo di funzionamento prolungato a causa di una punta ad ultrasuoni non tagliente dovuta ad un'applicazione / rielaborazione non corretta.
- Il medico è responsabile della scelta degli strumenti appropriati per ogni paziente.

Avvertenze generali sulla sicurezza

- Prima di ogni uso, verificare che i prodotti non siano danneggiati.
- Non attivare mai l'impugnatura quando è asciutta o senza punta ad ultrasuoni (pericolo di surriscaldamento).
- Proteggere gli strumenti dai danni meccanici. In particolare, evitare gli urti degli attacchi (punte, lame...).
- Poggiare gli strumenti con cura, evitare di farli cadere o di lanciali.
- Dopo la sterilizzazione, utilizzare il manipolo ad ultrasuoni solo dopo che si è raffreddato a temperatura ambiente. Il raffreddamento non deve essere accelerato mediante risciacquo con acqua fredda.
- Non toccare un altro strumento con la punta ad ultrasuoni durante l'attivazione.

- Non utilizzare mai per aspirare o fornire olio silconico.
- Gli strumenti o gli accessori danneggiati non devono essere utilizzati (ad es. punte piegate o difettose). Si sconsiglia espressamente di modificare il prodotto, ad es. per piegare o piegare all'indietro una punta ad ultrasuoni.
- Eventuali modifiche esonerano la società H.P. BRAEM AG da qualsiasi responsabilità e fanno decadere la garanzia. (Garanzia: 12 mesi).



- Non piegare o avvolgere strettamente il cavo, ad es. at-torno all'impugnatura.
- Non tirare mai il cavo (per es. durante la preparazione per la pulizia).
- Non rimuovere mai la spina dalla presa tirando il cavo.

- La spedizione o il trasporto dovrebbe avvenire solo nella confezione originale o all'interno di un imballaggio che offra la medesima protezione.

Compatibilità

Punte, sleeve e set di H.P. BRAEM AG sono testati e approvati per l'uso su manipoli di H.P. BRAEM AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® e Hoya-Ruck®.

Durata di utilizzo



Un manipolo può essere rilavorato un massimo di 200 volte, punta e chiave metallica un massimo di 100 volte, manicotto di 10 volte. La durata di vita degli strumenti è limitata a un massimo di 9 anni.

1. Prima di ogni operazione

1. Preparare il manipolo e gli accessori prima di ogni utilizzo (anche il primo).
2. Serrare saldamente la punta ad ultrasuoni con la chiave: Per le punte ad angolo, utilizzare solo la chiave REF10116. Il tubo di aspirazione è fissato al luer centrale del manipolo. Il tubo di irrigazione è collegato al luer laterale.

I collegamenti Luer devono essere collegati solo ad un sistema di scambio di fluidi per uso oftalmico.

3. Posizionare il manicotto sulla punta.
4. Posizionare il manicotto a filo con la punta.
5. Fissare la camera di prova per il primer/esecuzione del test.

6. Prima di ogni utilizzo, riempire completamente il sistema di tubazione, il manipolo con la punta ad ultrasuoni e il manicotto con la soluzione sterile.

7. Prima di ogni operazione effettuare un collaudo del dispositivo per attestarne il perfetto funzionamento!. A tale scopo utilizzare la camera di test. Non eseguire mai un test agli occhi del paziente!



2. Immediatamente dopo ogni utilizzo, al più tardi entro 30 minuti

- Strumenti con lume: Tenere la punta dello strumento installato nell'unità operativa subito dopo l'uso in una vaschetta con una soluzione demineralizzata. Attivare lo strumento per circa 10 secondi, per aspirare i residui tessutali.

oppure: Risciacquare lo strumento con la punta montata sulle connessioni con acqua distillata o demineralizzata, mediante una siringa monouso (volume minimo 50 ml).

- Subito dopo l'uso, posizionare il cappuccio di protezione sul manipolo per proteggere la punta a ultrasuoni e il manicotto in silicone da eventuali danni.

Ricondizionamento: Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione (EN ISO 17664)

Il ritrattamento può essere effettuato solo da personale qualificato.

Informazioni generali sulla pulizia

H.P. BRAEM AG raccomanda per la detersione / disinfezione una procedura automatizzata (apparecchi di lavaggio e disinfezione). Data l'efficacia molto inferiore, il metodo manuale va utilizzato solo in caso di mancata disponibilità di un metodo automatico. Inoltre, la detersione manuale causa una durata di vita più breve.

- Non usare mai oggetti taglienti o abrasivi per la pulizia!
- Per il risciacquo finale, accertarsi che venga impiegata solo acqua distillata o demineralizzata, con carico di particelle e di endotossine sufficientemente basso.
- Eseguire la pulizia e la sterilizzazione secondo la procedura convalidata.
- Dopo l'uso, i detersivi e i disinfettanti vanno risciacquati seguendo esattamente le istruzioni!
- Osservare le rispettive istruzioni per l'uso dei disinfettanti/autoclavi/sterilizzatori utilizzati.

- Si prega di osservare anche le norme vigenti nel vostro paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per le diverse normative relative all'effettiva inattivazione dei prioni. Non adatto alla pulizia in un bagno ad ultrasuoni!
- Rimuovere lo sporco grossolano come preparazione per la pulizia con un panno morbido pulito o una spazzola di plastica morbida sotto l'acqua corrente o con un disinfettante adatto privo di aldeidi (altrimenti si fissa la contaminazione del sangue - proteine).
- Possibile detergente: neodisher®MediClean forte (DR. WEIGERT).
- Assicurarsi che il programma di pulizia utilizzato corrisponda ad una procedura convalidata e contenga sufficienti processi di risciacquo per questi prodotti e che i parametri convalidati siano rispettati per ogni ciclo.

- Durante la pulizia e la disinfezione, assicurarsi che i lumi siano sciacquati accuratamente.
- Rimuovere la punta e il manicotto ad ultrasuoni dal manipolo prima della pulizia / disinfezione e pulire / disinfettare separatamente.
- Posizionare il manipolo e gli accessori in un cestino adatto per la disinfezione. Evitare il sovraccarico dei cestelli da strumenti e dei vas-soi. Assicurarsi che nessuna parte, specialmente la punta, sporga dal cestello per evitare danni ai apparecchi di lavaggio e disinfezione.
- Attenzione! Posizionare gli strumenti su una superficie antiscivolo. Evitare di toccare gli strumenti tra loro o con il contenitore.
- Accertarsi che l'aria utilizzata per l'asciugatura venga filtrata.



- Non adatto per la pulizia in un bagno a ultrasuoni.
- Non asciugare con aria compressa.

3. Meccanica: Pulizia e disinfezione – entro un massimo di 2 ore dopo il pretrattamento

- Avviare un programma certificato e adatto agli strumenti, possibilmente con una disinfezione termica (almeno 10 min a 93°C), che effettui un risciacquo finale con acqua distillata o deionizzata, e che disponga di una sufficiente asciugatura del prodotto con aria filtrata.
- Collegare il manipolo, il puntale e il manicotto al collegamento di risciacquo del disinfettante utilizzando gli appositi tubi flessibili di collegamento.

Processo di pulizia e disinfezione meccanica convalidato

Passi	°C	Agenti detergenti	Sec
Pre-risciacquo Acqua di rubinetto	<30		60
Pulizia Acqua di rubinetto	40	Mediclean Forte 1.0%	600
	60	Temperatura di dosaggio 40° - Aumentare la temperatura a 60°	
Neutralizzare Acqua di rubinetto	<30	Neodisher N 0.15%	60
Risciacquo Acqua di rubinetto	40		60
Disinfezione termica Disinfettante	95		600
Asciugatura	90		600

Dispositivo di disinfezione, Miele Cie. GmbH & Co.

- Subito dopo la conclusione del programma, estrarre gli strumenti dal disinfettante.
- Ispezionare i prodotti per verificare che non vi siano sporczia, usura e danni visibili.
- Se difettoso, non utilizzare i prodotti!
- Se necessario, ripetere il ciclo.
- Non asciugare con aria compressa.

4. Imballaggio

- Dopo la pulizia e la disinfezione, imballare direttamente i prodotti.
- Durante la sterilizzazione, proteggere i prodotti da eventuali danneggiamenti!

- Si raccomanda l'uso di un vassoio di sterilizzazione con adeguato ausilio di posizionamento.
- Imballare i prodotti così preparati in un contenitore di sterilizzazione e/o in una confezione di sterilizzazione

monouso (confezione singola o doppia) di carta o in pellicola trasparente in conformità alla DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607.

5. Sterilizzazione

H.P. BRAEM AG raccomanda la sterilizzazione a vapore secondo DIN EN 13060 / DIN EN 285, convalidata secondo DIN EN 554/ANSI ISO 11134. Sterilizzazione a vapore: Procedura a vuoto frazionato, tempo di trattamento 5-20 minuti a 134°C. L'utilizzo di altri metodi di sterilizzazione va oltre la responsabilità di H.P. BRAEM AG.

- Sterilizzare solo i prodotti puliti e disinfettati.
- La sterilizzazione deve avvenire in una cassetta di sterilizzazione.

Processo di sterilizzazione convalidato

Passi	°C	Ciclo / Metodo	Min
Sterilizzazione	134	Ciclo completo	5-20
		Vuoto frazionato 1	



- Non effettuare la sterilizzazione con aria calda, plasma, EO o formaldeide.
- Non è ammessa la sterilizzazione nella confezione di fornitura.
- Non sottoporre i prodotti a temperature superiori ai 138°C.

6. Stoccaggio

Gli strumenti vanno tenuti in un ambiente pulito e asciutto. Essi vanno conservati singolarmente nella loro confezione o in un contenitore protettivo con partizioni.