

Lietošanas un atkārtotas apstrādes pamācība

Phaco ultraskaņas rokas instruments 28 kHz

ar piederumiem



H.P. Braem AG
Industriestrasse 4
9552 Bronschhofen
Schweiz

T: +41(+41) 71 19 33
F: +41(+41) 71 19 80
E: info@hpbraem.ch
W: www.hpbraem.ch

Precision is our passion

Simboli



Ražotājs



Preces numurs



Partijas numurs



Sērijas numurs



Izgatavošanas datums



Nesterils



Sargāt no saules stariem



Glabāt sausā vietā



Uzmanību



Ievērot norādījumus



CE zīme
Pazīņotā iestāde

Rokas instruments, piederumi un preču numuri (REF)

Instruments

12300
12350 (G & B type)



Uzgaļi

12318 12319 12320
12321 12322 12323
12324 12333 10302



Atslēga

10115 10116



Komplekts

12406 12407 12408
12409 12411 12412



Uzmavas

10215 10216 10217
10255 10256 10257



Tehniskie dati

28kHz rokas instrumentu var izmantot ar Phaco ierīcēm, kurām ir šādas tehniskās specifikācijas:

Darba spriegums: maks. 250 V (RMS)
Darba frekvence: no 27,0 līdz 30,0 kHz
Jaudas patēriņš: maks. 54 W

Ši lietošanas pamācība neaizstāj izmantotās vadības ierīces lietošanas pamācību. Izlasiet lietošanas pamācību vai sazinieties ar H.P. Braem AG vai tā izplatītājiem, lai iegūtu papildu informāciju.

Paredzētais lietojums

Fakoemulsifikācijas (Phaco) rokas instrumenti un to piederumi ir paredzēti fakoemulsifikācijai, veicot kataraktas operācijas.

Paredzētais lietotājs

Phaco rokas instrumentu un tā piederumus drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti ar atbilstošu izglītību un pieredzi oftalmoloģijā. Medicīnas speciālists pieņem lēmumu par efektīvu instrumenta lietošanu. Ārstam pirms procedūras jānoskaidro, vai pacients ir piemērots fakoemulsifikācijas veikšanai. Attiecībā uz ziņošanas pienākumu saistībā ar nopietniem incidentiem jāievēro vietējie tiesību akti.

Iespējamie riski

- Ar kataraktas operāciju saistītie riski: kapsulas plīsums, infekcija, tūska, palielināts intraokulārais spiediens.
- Infekcija, ko izraisījusi neatbilstoša rokas instrumenta un tā piederumu tīrīšana, dezinfekcija vai sterilizācija.
- Ilgāks operācijas norises laiks, jo bojāta rokas instrumenta dēļ ir samazinājies tā veiktspēja.
- Ilgāks operācijas norises laiks nepietiekami asa ultraskaņas uzgaļa dēļ, ko izraisījusi nepareiza lietošana / apstrāde.
- Ārsts ir atbildīgs par atbilstošu instrumentu izvēli katram pacientam.

Vispārēji drošības norādījumi

- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai izstrādājumi nav bojāti.
- Nekad neaktivizējiet rokas instrumentu sausu vai bez ultraskaņas uzgaļa (pārkaršanas/bojājumu risks!).
- Aizsargājiet instrumentus no mehāniskiem bojājumiem. Jo īpaši nepieduriet nekur uzgaļus. Nolieciet instrumentus uzmanīgi, nelaujiet tiem nokrist un nemetiet tos.
- Pēc sterilizēšanas lietojiet ultraskaņas rokas instrumentu tikai tad, kad tas ir atdzisis līdz istabas temperatūrai. Atdzišanu nedrīkst paātrināt, piemēram, skalējot uzgali ar aukstu ūdeni.
- Aktivizēšanas laikā nekādā gadījumā nepieskarieties ultraskaņas uzgalim vai nepieskarieties ar to citam instrumentam.
- Neizsūknējiet vai nepievienojiet silikona eļļu.

- Nedrīkst izmantot bojātus instrumentus vai piederumus (piemēram, saliektus vai bojātus uzgaļus). H.P. Braem AG nepārprotami brīdina, ka nav pieļaujama instrumenta pārveidošana, piemēram, ultraskaņas uzgaļa saliekšana vai atliekšana.
- Jebkādu izmaiņu veikšana izraisa atbildības izslēgšanu no H.P. Braem AG puses un garantijas anulēšanu (garantijas darbības periods: 12 mēneši).
 - Nepārlieciet kabeli un cieši neapņiniet to, piemēram, ap rokas instrumentu.
 - Nekad nevelciet aiz kabeļa (piem., sagatavojot instrumentu tīrīšanai).
 - Nekad neatvienojiet kontaktspraudni no ierīces ligzdas, velkot aiz kabeļa.
- Instrumentu nosūtīt vai transportēt drīkst tikai oriģinālajā iepakojumā vai iepakojumā, kas nodrošina līdzvērtīgu aizsardzību.

Saderība

H.P. Braem AG uzgaļus, uzmavas un komplektus ir pārbaudījuši un apstiprinājuši izmantošanai H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® un Hoya-Ruck®.

Lietošanas ilgums

Rokas instrumenti drīkst atkārtoti apstrādāt ne vairāk kā 200 reižu, uzgali un metāla atslēgu - ne vairāk kā 100 reižu, uzmavas un testa daļu - ne vairāk kā 10 reižu. Instrumentu maksimālais kalpošanas laiks ir 9 gadi.

1. Sagatavošana pirms operācijas

- Veiciet rokas instrumenta un tā piederumu apstrādi pirms katras lietošanas reizes (arī pirms pirmās lietošanas reizes).
- Cieši pievelciet ultraskaņas uzgali ar atslēgu: Izliektiem uzgaļiem izmantojiet tikai REF10116 uzgrīzēnu atslēgu. Aspirācijas caurulīti uzspauž uz rokas instrumenta centrālā Luera savienojuma. Irigācijas caurulīti pievieno ar sānu Luera savienojumam.
- Pārbaudiet uzmavu pāri uzgalim.
- Izvietojiet uzmavu vienā līmenī ar uzgali.
- Piestipriniet testa daļu sagatavošanai/izmēģinājuma darbībai.

Luera savienojumus drīkst pievienot tikai šķidruma apmaiņas sistēmai, kas paredzēta izmantošanai oftalmoloģijā.

- Pirms katras lietošanas reizes pilnībā piepildiet caurulīšu sistēmu, rokas instrumentu ar ultraskaņas uzgali un uzmavu ar sterilu šķidrumu.

- Pirms katras darbības pārbaudiet, vai ierīce darbojas bez traucējumiem, veicot izmēģinājuma darbību. Šim mērķim izmantojiet test daļu. Nekad neveiciet izmēģinājuma darbību pacienta acī!



2. Uzreiz pēc katras lietošanas reizes, ne vēlāk kā 30 minūšu laikā

- Instrumenti ar dobu kanālu: uzgali, kas joprojām atrodas uz ķirurģiskās ierīces, uzreiz pēc lietošanas ielieciet un turiet šālē ar demineralizētu šķidrumu. Aktivizējiet instrumentu apm. 10 sekundes, lai tiktu izsūknētas visas audu paliekas.
- Vai: Izskaļojiet instrumentu ar piestiprinātu uzgali pie savienojumiem ar destilētu vai demineralizētu ūdeni, izmantojot vienreizlietojamu šļirci (min. tilpums 50 ml).
- Uzreiz pēc lietošanas uzlieciet uz rokas instrumenta aizsargvāciņu, lai pasargātu ultraskaņas uzgali un silikona uzmavu no bojājumiem.

Atkārtota apstrāde: tīrīšana, dezinfekcija un sterilizēšana (EN ISO 17664)

Atkārtotu apstrādi drīkst veikt tikai speciālists.

Vispārīga informācija par tīrīšanu

H. P. Braem AG iesaka tīrīšanai / dezinfekcijai izmantot mehānisku metodi (mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnu, RDG). Manuālā metode jāizmanto tikai tad, ja mehāniskā metode nav pieejama, jo tās efektivitāte ir ievērojami zemāka. Manuāla tīrīšana arī saīsina kalpošanas laiku.

- Tīrīšanai nekad nelietojiet asus vai abrazīvus priekšmetus!
- Pārļiecinieties, ka pēdējai skalošanai tiek izmantots tikai destilēts vai demineralizēts ūdens ar pietiekami zemu endotoksīnu un daļiņu saturu.
- Veiciet tīrīšanu un sterilizēšanu saskaņā ar apstiprinātu metodi.
- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi pēc lietošanas jānoskalo precīzi saskaņā ar norādījumiem!
- Attiecībā uz lietošanu ievērojiet izmantoto ierīču (mazgāšanas un dezinfekcijas mašīnu/autoklāvu/sterilizatoru) atbilstīgās lietošanas pamācības.

- Ievērojiet arī jūsu valstī spēkā esošos noteikumus un ārsta prakses vai slimnīcas higiēnas noteikumus. Tas jo īpaši attiecas uz efektīvas prionu inaktivācijas prasībām.
- Gatavojoties tīrīšanai, noņemiet lielākos netīrumus ar tīru, mikstu salveti vai mikstu plastmasas birstīti zem tekoša ūdens vai izmantojot piemērotu dezinfekcijas līdzekli, kas nesatur aldehīdus, lai novērstu asins vai proteīnu izraisītu piesārņojumu.
- Iespējamais tīrīšanas līdzeklis: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Nodrošiniet, lai izmantotā tīrīšanas programma atbilstu apstiprinātai metodei un ietvertu pietiekamu skaitu skalošanas ciklu šiem izstrādājumiem un lai katrā ciklā tiktu ievēroti apstiprinātie parametri.

- Veicot tīrīšanu un dezinfekciju, pārļiecinieties, ka dobie kanāli ir labi izskaloti.
- Pirms tīrīšanas/dezinfekcijas noņemiet ultraskaņas uzgali un uznavu no rokas instrumenta un tīriet/dezinficējiet tos atsevišķi.
- Ievietojiet rokas instrumentu un tā piederumus piemērotā dezinfekcijas grozā. Izvairieties no instrumentu sietu un mazgāšanas vanniņu pārpildīšanas. Pārļiecinieties, ka ārpus groza nesniedzas neviena detaļa, lai novērstu mazgāšanas un dezinfekcijas mašīnas bojājumus.
- Uzmanību! Novietojiet instrumentus uz neslidošas virsmas. Jānovērš instrumentu savstarpēja saskare vai saskare ar tvertni.
- Pārļiecinieties, ka žāvēšanai izmantotais gaiss tiek filtrēts.



- Nav piemērots tīrīšanai ultraskaņas vannīņā.
- Nežāvējiet ar saspiestu gaisu.

3. Mehāniskā metode: tīrīšana un dezinfekcija - ne vēlāk kā divu stundu laikā pēc iepriekšējās apstrādes

- Palaidiet pārbaudītu un instrumentiem piemērotu programmu, vēlams, ar termisko dezinfekciju (vismaz 10 minūtes 93 °C temperatūrā), kas veic pēdējo skalošanu ar destilētu vai demineralizētu ūdeni un nodrošina pietiekamu izstrādājuma žāvēšanu ar filtrētu žāvēšanas gaisu.
- Savienojiet rokas instrumentu, uzgali un uznavu ar dezinfektora skalošanas savienojumu, izmantojot piemērotas savienojuma caurulītes.

Validētā mehāniskā tīrīšanas un dezinfekcijas metode			
Darbība	°C	Ķīmikālija	Sek
Iepriekšējā skalošana Krāna ūdens	<30		60
Tīrīšana Krāna ūdens	40	Mediclean Forte 1.0% Dozēšanas temperatūra 40° - Skalošanas temperatūra līdz 60°	600
	60		
Neitralizēšana Krāna ūdens	<30	Neodisher N 0.15%	60
Skalošana Krāna ūdens	40		60
Termiskā dezinfekcija Demineralizēts	95		600
Žāvēšana	90		600

Dezinfekcijas ierīce, Miele Cie. GmbH & Co.

- Uzreiz pēc programmas beigām izņemiet rokas instrumentu un piederumus no mazgāšanas un dezinfekcijas mašīnas
- Pārbaudiet, vai uz rokas instrumenta un piederumiem nav redzamu netīrumu, nodiluma un bojājumu.
- Ja izstrādājumi ir bojāti, nelietojiet tos.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu.
- Nežāvējiet ar saspiestu gaisu.

4. Iepakojšana

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas izstrādājumus uzreiz iepakojiet.
- Aizsargājiet izstrādājumus no bojājumiem iepakojšanas un sterilizācijas laikā!

- Iesakām izmantot sterilizācijas vanniņas ar piemērotiem uzglabāšanas palīg līdzekļiem.
- Šādi sagatavotos izstrādājumus iepakojiet sterilizācijas konteinerā un/vai vienreizējās lietošanas sterilizācijas iepakojumā

(vienkāršs vai dubults iepakojums) no papīra/plēves (saskaņā ar DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilizēšana.

- H.P. Braem AG iesaka veikt sterilizēšanu ar tvaiku saskaņā ar DIN EN 13060 vai DIN EN 285 un validē sterilizēšanu ar tvaiku saskaņā ar DIN EN 554/ANSI ISO 11134:
- Sterilizējiet tikai notīrītus un dezinficētus izstrādājumus.
 - Sterilizēšana ir veicama sterilizācijas kasetnē.

Validētā sterilizēšanas metode

Darbība	°C	Cikls / Metode	Min
Sterilizēšana	134	Pilns cikls	5-20
		Frakcionēts vakuums 1	

- 
 - Neveiciet sterilizēšanu ar karstu gaisu, plazmu, EO vai formaldehīdu.
 - Sterilizēšana oriģinālajā iepakojumā nav atļauta.
 - Izstrādājumus nedrīkst pakļaut temperatūras iedarbībai virs 138°C.

6. Uzglabāšana

Instrumenti jāuzglabā tīrā un sausā vidē. Tie jāuzglabā atsevišķi iepakojumā vai aizsargkonteinerā ar atsevišķiem nodalījumiem.