

# Instrukcja użytkowania i przygotowania do ponownego użycia

## Rękojeść do fakoemulsyfikacji ultradźwiękowej 28 kHz z akcesoriami



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

### Symbole



Producent



Numer artykułu



Numer partii



Numer serii



Data produkcji



Produkt niesterylny



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu



Uwaga



Stosować się do instrukcji



Znak CE Jednostka notyfikowana

### Rękojeść, akcesoria i numery artykułów (REF)

#### Rękojeść

12300  
12350 (G & B type)



#### Zestaw

12406 12407 12408  
12409 12411 12412



#### Końcówki

12318 12319 12320  
12321 12322 12323  
12324 12333 10302



#### Tulejki

10215 10216 10217  
10255 10256 10257



#### Klucz

10115 10116



Komora testowa  
10102



### Dane techniczne

Rękojeść 28kHz może być stosowana z aparatami do fakoemulsyfikacji o następującej specyfikacji technicznej:  
Napięcie robocze: maks. 250 V (RMS)  
Częstotliwość robocza: od 27,0 do 30,0 kHz  
Pobór mocy: maks. 54 W

Niniejsza instrukcja użytkowania nie zastępuje instrukcji użytkowania stosowanego aparatu sterującego. Należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji użytkowania lub zasięgnąć informacji w firmie H.P. Braem AG bądź u jej dystrybutorów.

### Przeznaczenie

Rękojeści do fakoemulsyfikacji (Phaco) oraz ich akcesoria przeznaczone są do fakoemulsyfikacji w chirurgii zaćmy.

### Użytkownik

Rękojeść do fakoemulsyfikacji oraz akcesoria mogą być stosowane tylko przez profesjonalny personel medyczny dysponujący odpowiednim wykształceniem i doświadczeniem z zakresu okulistyki.

Lekarz specjalista podejmuje decyzje dotyczące skutecznego zastosowania.

Przed zabiegiem lekarz musi stwierdzić, czy pacjent nie ma przeciwwskazań do wykonania fakoemulsyfikacji.

W ramach obowiązku zgłaszania poważnych incydentów należy przestrzegać lokalnych przepisów prawa.

### Potencjalne ryzyka

- Ryzyka związane z zabiegiem usuwania zaćmy: pęknięcie pochewki gałki ocznej, zakażenie, obrzęk, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe.
- Zakażenie w wyniku niewystarczającego czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji rękojeści i akcesoriów.
- Wydłużenie operacji ze względu na obniżoną wydajność uszkodzonej rękojeści.
- Wydłużenie operacji ze względu na niedostateczną ostrość końcówki ultradźwiękowej spowodowaną nieprawidłowym stosowaniem/przygotowaniem do użycia.
- Lekarz odpowiada za wybór instrumentów odpowiednich dla danego pacjenta.

### Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Przed każdym użyciem sprawdzić produkty pod kątem uszkodzeń.
- Nigdy nie włączać rękojeści na sucho ani bez końcówki ultradźwiękowej (ryzyko przegrzania/uszkodzenia!).
- Chronić instrumenty przed uszkodzeniami mechanicznymi. W szczególności nie uderzać końcówką. Ostrożnie odkładać instrumenty, nie upuszczać ich ani nimi nie rzucać.
- Po sterylizacji używać rękojeści ultradźwiękowej, dopiero gdy schłodzi się ona do temperatury pomieszczenia. Nie wolno przyspieszać schładzania, na przykład poprzez przepłukiwanie rękojeści zimną wodą.
- Po włączeniu w żadnym wypadku nie dotykać końcówki ultradźwiękowej ani końcówką nie dotykać innego instrumentu.

- Nie zasysać oleju silikonowego ani nie irygować nim.
- Nie wolno stosować uszkodzonych instrumentów i akcesoriów (np. wygiętych lub uszkodzonych końcówek). H.P. Braem AG wyraźnie przestrzega przed modyfikacjami instrumentu, np. poprzez wyginanie końcówki ultradźwiękowej, ewentualnie odginanie jej w celu przywrócenia pierwotnego kształtu.
- Każda modyfikacja powoduje wykluczenie odpowiedzialności H.P. Braem AG i utratę gwarancji. (Gwarancja: 12 miesięcy).



- Nie łączyć przewodu ani nie związać go zbyt ciasno, np. wokół rękojeści.
- Nigdy nie ciągnąć za przewód (np. podczas przygotowania do czyszczenia).
- Nigdy nie wyciągać wtyczki za przewód z gniazda aparatu.

- Do wysyłki i transportu stosować tylko oryginalne opakowanie lub opakowanie zapewniające równoważną ochronę.

### Zgodność

Końcówki, tulejki i zestawy H.P. Braem AG są przetestowane i zatwierdzone do stosowania z rękojeściami H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® i Hoya-Ruck®.

### Okres użytkowania



Rękojeść można przygotować do ponownego użycia maks. 200 razy, końcówkę i metalowy klucz – maks. 100 razy, tulejki i komorę testową – maks. 10 razy. Żywotność instrumentów wynosi maksymalnie 9 lat.

### 1. Przygotowanie przed zabiegiem

- Przed każdym zastosowaniem (także pierwszym) rękojeść i akcesoria przygotować do użycia.
- Końcówkę ultradźwiękową dokręcić za pomocą klucza: do końcówek kątowych stosować wyłącznie klucz REF10116. Wąż aspiracyjny należy podłączyć do środkowego złącza typu luer na rękojeści. Wąż irygacyjny należy podłączyć do bocznego złącza typu luer.

Złącza typu luer można łączyć wyłącznie z systemem wymiany płynów przeznaczonym do zastosowań okulistycznych.

- Należy tulejkę na końcówkę.
- Ułożyć tulejkę, tak by ściśle przylegała do końcówki.
- Należy komorę testową do inicjalizacji/cyklu testowego.

- Przed każdym zastosowaniem system wężów, rękojeść z końcówką ultradźwiękową i tulejkę całkowicie napełnić roztworem sterylnym.

- Przed każdą operacją sprawdzić prawidłowe działanie za pomocą cyklu testowego. W tym celu zastosować komorę testową. Nigdy nie przeprowadzać testu na oku pacjenta!



### 2. Bezpośrednio po każdym użyciu, najpóźniej w ciągu 30 minut

- Instrumenty z prześwitami: końcówkę instrumentarium zainstalowanego jeszcze do jednostki operacyjnej natychmiast po użyciu zanurzyć w naczyniu z roztworem demineralizowanym. Włączyć instrument na ok. 10 s, aby umożliwić swobodne zassanie

**Lub:** Instrument z zamontowaną końcówką przepłukać, wstrzykując przez złącza za pomocą strzykawki jednorazowej (o pojemności co najmniej 50 ml) wodę destylowaną lub demineralizowaną.

- Natychmiast po użyciu nałożyć na rękojeść osłonkę w celu ochrony końcówki ultradźwiękowej i tulejki silikonowej przed uszkodzeniem.

Przygotowanie do ponownego użycia: czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja (EN ISO 17664)

Przygotowaniem do ponownego użycia może zajmować się wyłącznie profesjonalny personel.

Informacje ogólne dotyczące czyszczenia

H.P. Braem AG zaleca stosowanie procesu maszynowego w celu czyszczenia/dezynfekcji (urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji). Proces ręczny, ze względu na wyraźnie mniejszą skuteczność, powinien być stosowany wyłącznie w razie niedostępności procesu maszynowego. Ponadto czyszczenie ręczne skraca żywotność.

- Do czyszczenia w żadnym wypadku nie stosować ostrych ani szorujących przedmiotów!
- Należy zwracać uwagę, by do ostatniego płukania stosować wyłącznie wodę destylowaną lub demineralizowaną o wystarczająco niskim stopniu obciążenia endotoksynami i cząstkami.
- Czyszczenie i sterylizację przeprowadzać zgodnie z walidowanym procesem.
- Środki do czyszczenia i dezynfekcji po użyciu należy przepłukać ściśle według instrukcji!
- W ramach obsługi należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkowania stosowanych urządzeń (urządzenia ... do ... czyszczenia

- Dodatkowo należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju oraz przepisów dotyczących wymagań higienicznych obowiązujących w przychodni lekarskiej czy szpitalu. Dotyczy to w szczególności wytycznych w zakresie skutecznej inaktywacji prionów.
- W ramach przygotowania do czyszczenia usunąć pod bieżącą wodą większe zanieczyszczenia za pomocą czystej miękkiej ściereczki lub miękkiej szczoteczki z tworzywa sztucznego bądź przy użyciu odpowiedniego środka do dezynfekcji niezawierającego aldehydów, aby zapobiec zanieczyszczeniom krwią lub białkami.
- Możliwy środek czyszczący: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Należy zwracać uwagę, by stosowany program czyszczenia był zgodny z walidowanym procesem i obejmował wystarczającą dla tych produktów liczbę etapów płukania, a także by w każdym cyklu

- Podczas czyszczenia i dezynfekcji zwracać uwagę na odpowiednie przepłukanie prześwitów.
- Końcówkę ultradźwiękową i tulejkę usunąć przed czyszczeniem/dezynfekcją z rękojeści i czyścić/dezynfekować osobno.
- Rękojeść i akcesoria umieścić w dopasowanym koszu dezynfekcyjnym. Unikać wkładania zbyt wielu koszy na instrumenty i tac do mycia. Zwracać uwagę, by z kosza nie wystawały żadne części – pozwoli to uniknąć uszkodzeń w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji.
- Uwaga! Instrumenty układać na antypoślizgowej podkładce. Instrumenty nie mogą się stykać ze sobą ani z pojemnikiem.
- Zwracać uwagę, by do suszenia stosowane było przefiltrowane powietrze.



- Instrumenty nieodpowiednie do czyszczenia w kąpeli ultradźwiękowej.
- Nie suszyć sprężonym powietrzem.

3. Maszynowy proces czyszczenia i dezynfekcji – w ciągu maksymalnie dwóch godzin od wstępnego przygotowania

- Uruchomić sprawdzony i odpowiedni dla instrumentów program, w miarę możliwości z dezynfekcją termiczną (co najmniej 10 min w 93°C), który przeprowadza płukanie końcowe przy użyciu destylowanej lub całkowicie odsolonej wody i zapewnia odpowiednie osuszenie produktu za pomocą przefiltrowanego powietrza suszącego.
- Podłączyć rękojeść, końcówkę i tulejkę za pomocą odpowiednich wężyków przyłączeniowych do portu płukania dezynfektora.

Walidowany maszynowy proces czyszczenia i dezynfekcji

| Krok                             | °C  | Środek chemiczny                                    | Sek. |
|----------------------------------|-----|-----------------------------------------------------|------|
| Płukanie wstępne<br>Woda z kranu | <30 |                                                     | 60   |
| Czyszczenie<br>Woda z kranu      | 40  | Mediclean Forte 1.0%<br>Temperatura dozowania 40° - | 600  |
|                                  | 60  | Temperatura płukania do 60°                         |      |
| Neutralizacja<br>Woda z kranu    | <30 | Neodisher N 0,15%                                   | 60   |
| Płukanie<br>Woda z kranu         | 40  |                                                     | 60   |
| Dezynfekcja termiczna            | 95  |                                                     | 600  |
| Deminera-lizowana                |     |                                                     |      |
| Suszenie                         | 90  |                                                     | 600  |

Urządzenie do dezynfekcji, Miele Cie. GmbH & Co.

- Bezpośrednio po zakończeniu programu wyjąć rękojeść i akcesoria z urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji.
- Sprawdzić rękojeść i akcesoria pod kątem widocznych zabrudzeń, oznak zużycia i uszkodzeń!
- W razie uszkodzeń nie korzystać z produktów!
- W razie potrzeby powtórzyć cykl.
- Nie suszyć sprężonym powietrzem.

4. Opakowanie

- Bezpośrednio po czyszczeniu i dezynfekcji zapakować produkty.
- Podczas pakowania i sterylizacji chronić produkty przed uszkodzeniem!

- Zalecamy stosowanie tacy do sterylizacji z odpowiednimi uchwytami na elementy.
- Tak przygotowane produkty umieścić w pojemniku do sterylizacji i/lub w jednorazowym opakowaniu do sterylizacji

(opakowanie pojedyncze lub podwójne) wykonanym z papieru/folii (zgodne z DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterylizacja.

H.P. Braem AG zaleca sterylizację parową zgodną z normą DIN EN 13060 lub DIN EN 285 i walidowaną zgodnie z normą DIN EN 554/ANSI ISO 11134 Sterylizacja parowa:

- Steryliзовать tylko przeznaczone do tego i zdezynfekowane produkty.
- Sterylizacja powinna odbywać się w kasie sterylizacyjnej.

Walidowany proces sterylizacji

| Krok         | °C  | Cykl/metoda                      | Min. |
|--------------|-----|----------------------------------|------|
| Sterylizacja | 134 | Pełny cykl                       | 5–20 |
|              |     | Frakcjonowany proces próżniowy 1 |      |



- Nie wykonywać sterylizacji gorącym powietrzem, plazmowej, EO ani formaldehydowej.
- Niedozwolone jest wykonywanie sterylizacji w opakowaniu, w którym dostarczony produkt.
- Produktów nie poddawać działaniu temperatur wyższych niż 138°C.

6. Przechowywanie

Instrumenty należy przechowywać w czystym i suchym miejscu. Powinny być przechowane pojedynczo w swoim opakowaniu lub w pojemniku ochronnym z pojedynczymi przegrodami.