

Instruções de utilização e de reprocessamento

Unidade manual ultrassónica Phako de 28 kHz e acessórios

H.P. Braem AG
Industriestrasse 4
9552 Bronschhofen
Suíça

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

Símbolos



Fabricante



Número de artigo



Número de lote



Número de série



Data de fabrico



Não esterilizado



Proteger da luz solar



Armazenar em local seco



Atenção



Seguir as instruções



Marcação CE Organismo notificado

Peça de mão, acessórios e números de referência (REF)

Pç. de			Pontas					Chave	
12300			12318	12319	12320			10115	10116
12350 (G & B type)			12321	12322	12323				
			12324	12333	10302			Câmara de teste	
								10102	
Conjunto			Casquilho						
12406	12407	12408	10215	10216	10217				
12409	12411	12412	10255	10256	10257				

Dados técnicos

A peça de mão de 28 kHz pode ser utilizada com dispositivos Phako com as seguintes especificações técnicas:

Tensão de serviço: máx. 250 V (RMS)
Frequência de funcionamento: 27,0 até 30,0 kHz
Consumo de energia: máx. 54 W

Este manual de instruções não substitui o manual de instruções da unidade de controlo utilizada. Leia estas instruções de utilização ou contacte a H.P. Braem AG ou os seus distribuidores para obter mais informações.

Finalidade prevista

As peças de mão para facoemulsificação (phaco) e respetivos acessórios destinam-se à facoemulsificação na cirurgia da catarata.

Utilizador

A peça de mão e os acessórios da Phako só podem ser utilizados por profissionais médicos com formação e experiência oftalmológicas adequadas.

O médico especialista decide sobre a aplicação efetiva. O médico deve esclarecer a aptidão do doente para a utilização da facoemulsificação antes do procedimento. A legislação local deve ser respeitada aquando da comunicação de incidentes graves.

Riscos potenciais

- Riscos associados à cirurgia da catarata: Rutura da cápsula, infeção, edema, aumento da pressão intraocular.
- Infeção devido à limpeza, desinfeção ou esterilização inadequadas da peça de mão e dos acessórios.
- Tempo de operação prolongado devido ao desempenho reduzido de uma peça de mão danificada.
- Tempo de operação prolongado devido a uma ponta de ultrassons insuficientemente afiada, causado por uma utilização/preparação incorreta.
- O médico é responsável por selecionar os instrumentos adequados para cada paciente.

Indicações gerais de segurança

- Antes de cada utilização, verificar se os produtos apresentam danos.
- Nunca ative a peça de mão seca ou sem uma ponta ultrassónica (risco de sobreaquecimento/danos!).
- Proteger os instrumentos contra danos mecânicos. Em especial, não bater com as pontas. Pouse cuidadosamente os instrumentos, não os deixe cair nem os atire.
- Não utilize a peça de mão ultrassónica após a esterilização até que esta tenha arrefecido até à temperatura ambiente. O processo de arrefecimento não deve ser acelerado, por exemplo, lavando a peça de mão com água fria.
- Durante a ativação, nunca tocar na ponta de ultrassons ou em qualquer outro instrumento.
- Não extrair nem adicionar óleo de silicone.

- Não devem ser utilizados instrumentos ou acessórios danificados (por ex., pontas dobradas ou defeituosas). A H.P. Braem AG adverte expressamente contra a modificação do instrumento, por ex., dobrar ou dobrar para trás uma ponta de ultrassons.
- Qualquer alteração implica a exclusão de responsabilidade por parte da H.P. Braem AG e a garantia torna-se nula e sem efeito. (Garantia: 12 meses).

- Não dobre o cabo nem o enrole com força, por ex., em volta da peça de mão.
- Nunca puxar pelo cabo (por ex., durante a preparação para a limpeza).
- Nunca puxar a ficha do cabo para fora da tomada do aparelho.

- O envio ou transporte só devem ser efetuados na embalagem original ou numa embalagem que ofereça uma proteção equivalente.

Compatibilidade

As pontas, casquilhos e conjuntos da H.P. Braem AG são testados e aprovados para utilização nas pegas da H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® e Hoya-Ruck®.

Vida útil

Uma peça de mão pode ser reutilizada no máximo 200 vezes, a ponta e a chave metálica no máximo 100 vezes, os casquilhos e a câmara de teste no máximo 10 vezes. A vida útil dos instrumentos é limitada a um período máximo de 9 anos.

1. Preparação antes da intervenção

- Preparar a peça de mão e os acessórios antes de cada utilização (mesmo antes da primeira utilização).
- Apertar bem a ponta de ultrassons com a chave: Utilizar apenas a chave REF10116 para pontas angulares. O tubo de aspiração está ligado ao luer central da peça de mão. O tubo de irrigação está conectado ao luer lateral

- As ligações luer só podem ser ligadas a um sistema de permuta de fluidos para uso oftalmológico.
- Colocar o casquilho através da ponta.
 - Posicionar o casquilho alinhado com a ponta.
 - Fixar a câmara de ensaio para os primários/execução de testes.

- Antes de cada utilização, encher completamente o sistema de tubos, a peça de mão com ponta ultrassónica e o casquilho com solução estéril.
- Antes de cada operação, verifique o funcionamento correto, efetuando um teste de funcionalidade. Utilize para isso a câmara de ensaio. Nunca efetue um teste nos olhos do paciente!



2. Imediatamente após cada utilização, o mais tardar no prazo de 30 minutos

- Instrumentos com luminária: manter a ponta dos instrumentos ainda instalados na unidade cirúrgica numa taça com solução desmineralizada imediatamente após a utilização. Ative o instrumento por cerca de 10s, para que os resíduos de tecido sejam livremente sugados.

Ou então: Lavar o instrumento com a ponta montada nas ligações com água destilada ou desmineralizada, utilizando uma seringa descartável (volume mínimo de 50 ml).

- Coloque a tampa de proteção na peça de mão imediatamente após a utilização para proteger a ponta de ultrassons e o casquilho de silicone contra danos.

Reprocessamento: limpeza, desinfecção microbiana e esterilização (EN ISO 17664)

O reprocessamento só pode ser efetuado por pessoal especializado.

Informações gerais sobre a limpeza

H. P. Braem AG recomenda um processo mecanizado para a limpeza/desinfecção (máquina de lavar/desinfetar). Um procedimento manual só deve ser utilizado se não estiver disponível um procedimento mecanizado, devido à sua eficácia significativamente inferior. A limpeza manual também dá origem a uma vida útil mais curta.

- Nunca utilizar objetos afiados ou abrasivos para a limpeza!
- Assegurar que apenas é utilizada água destilada ou desmineralizada com uma carga de endotoxinas e partículas suficientemente baixa para o enxaguamento final.
- Efetuar a limpeza e a esterilização de acordo com um procedimento validado.
- Após a utilização, os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser enxaguados exatamente como indicado!
- Ao colocar em funcionamento, respeitar as respetivas instruções de utilização dos aparelhos utilizados (máquinas de lavar/desinfetar/autoclaves/esterilizadores).

- Respeite também as normas em vigor no seu país e as normas de higiene do consultório médico ou do hospital. Isto aplica-se, em particular, aos requisitos para uma inativação eficaz do príão.
- Na preparação para a limpeza, remover a sujidade grosseira com um pano macio limpo ou uma escova de plástico macia sob água corrente ou utilizando um desinfetante adequado sem aldeídos, para evitar impurezas devido a sangue ou proteínas.
- Possível agente de limpeza: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Assegurar que o programa de limpeza utilizado corresponde a um procedimento validado e contém processos de enxaguamento suficientes para estes produtos e que os parâmetros validados são respeitados em cada ciclo.
- Ao limpar e desinfetar, certifique-se de que os lúmens são bem enxaguados.

- Retire a ponta de ultrassons e o casquilho da peça de mão antes de limpar/desinfetar e limpe-os/desinfete-os separadamente.
- Colocar a peça de mão e os acessórios num cesto desinfetante adequado. Evitar encher demasiado os tabuleiros de instrumentos e os tabuleiros de lavagem. Certifique-se de que nenhuma peça sobressai do cesto para evitar danos causados pela máquina de lavar e desinfetar.
- Atenção! Colocar os instrumentos sobre uma superfície antiderrapante. Evitar tocar nos instrumentos uns com os outros ou com o recipiente.
- Certifique-se de que o ar utilizado para a secagem é filtrado.



- Não é adequado para limpeza num banho de ultrassons.
- Não secar com ar comprimido.

3. Maquinal: Limpeza e desinfecção - no prazo máximo de duas horas após o pré-tratamento

- Iniciar um programa testado e adequado aos instrumentos, de preferência com desinfecção térmica (pelo menos 10 min. a 93 °C), que efetue um enxaguamento final com água destilada ou desmineralizada e que tenha uma secagem suficiente do produto com ar de secagem filtrado.
- Ligue a peça de mão, a ponta e o casquilho à ligação de enxaguamento do desinfetador utilizando mangueiras de ligação adequadas.

Limpeza automatizada validada e procedimentos de desinfecção

Passo	°C	Chemie	Sek
Pré-lavagem Água de canalização	<30		60
Lavagem Água de canalização	40	Mediclean Forte 1.0%	600
	60	Temperatura de dosagem 40° - Temperatura de lavagem até 60°	
Neutralização Água de canalização	<30	Neodisher N 0.15%	60
Enxaguamento Água de canalização	40		60
Desinfecção térmica Água desmineralizada	95		600
Secagem	90		600

Aparelho de desinfecção, Miele Cie. GmbH & Co, Lda

- Retirar a peça de mão e os acessórios da máquina de lavar e desinfetar imediatamente após o fim do programa.
- Inspecionar a peça de mão e os acessórios quanto a sujidade visível desgaste e danos.
- Se os produtos estiverem danificados, não utilizar!
- Se necessário, repetir o ciclo.
- Não secar com ar comprimido.

4. Embalagem

- Após a limpeza e a desinfecção, embalar diretamente os produtos.
- Proteger os produtos contra danos durante a embalagem e a esterilização!

- Recomendamos a utilização de um tabuleiro de esterilização com auxiliares de armazenamento adequados.
- Acondicionar os produtos assim preparados num recipiente de esterilização e/ou numa embalagem.

(embalagem simples ou dupla) de papel/película (em conformidade com a norma DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Esterilização

A H.P. Braem AG recomenda a esterilização a vapor, de acordo com a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285, e validada de acordo com a norma DIN EN 554/ANSI ISO 11134 esterilização a vapor:

- Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.
- A esterilização deve ser efetuada numa cassette de esterilização

Processo de esterilização validado

Passo	°C	Ciclo / Método	Min
Esterilização	134	Ciclo integral	5-20
		Vácuo fracionado 1	



- Não efetuar a esterilização por ar quente, plasma, óxido de etileno ou formaldeído.
- Não é permitida a esterilização na embalagem de fornecimento.
- Não expor os produtos a temperaturas superiores a 138 °C.

6. Armazenamento

Os instrumentos devem ser armazenados num ambiente limpo e seco. Devem ser armazenados individualmente na respetiva embalagem ou num recipiente de proteção com compartimentos individuais.