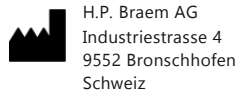


Instrucțiuni de utilizare și pregătire pentru reutilizare

Piesă de mână cu ultrasunete 28 kHz și accesorii

Phaco



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

Simboluri



Producător



Număr articol



Număr lot



Număr serie



Data de
fabricație



Nesteril



A se proteja
de lumina
soarelui



A se păstra
la loc uscat



Atenție



A se respecta
instrucțiunile



Marcaj CE
Organism notificat

Piesă de mână, accesorii și numere de articol (REF)

Piesă de mână

12300
12350 (G & B type)

Set

12406 12407 12408
12409 12411 12412



Vârfuri

12318 12319 12320
12321 12322 12323
12324 12333 10302



Cheie

10115 10116



Camera de
10102



Manșoane

10215 10216 10217
10255 10256 10257



Date tehnice

Piesă de mână 28kHz poate fi utilizată cu dispozitive Phaco cu următoarele specificații tehnice:

Tensiune de funcționare: max. 250 V (RMS)
Frecvența de funcționare: 27,0 până la 30,0 kHz
Consum de energie: max. 54 W

Aceste instrucțiuni de utilizare nu înlocuiesc instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de control utilizată. Citiți aceste instrucțiuni de utilizare sau contactați H.P. Braem AG sau distribuitorii dvs. pentru mai multe informații.

Utilizare prevăzută

Piesă de mână pentru facoemulsificare (Phaco) și accesoriile acestora sunt destinate facoemulsificării în chirurgia cataractei.

Utilizator



Piesă de mână și accesorii Phaco pot fi utilizate numai de către cadre medicale cu pregătire și experiență oftalmologică corespunzătoare.

Medicul specialist decide cu privire la aplicarea eficientă.

Medicul trebuie să clarifice înainte de procedură dacă pacientul este potrivit pentru facoemulsificare.

În cadrul obligației de raportare a incidentelor grave, trebuie respectate legile locale.

Riscuri potențiale

- Riscuri asociate cu chirurgia cataractei: Ruptura capsulei, infecție, edem, creșterea presiunii intraoculare.
- Infecție cauzată de curățarea, dezinfectia sau sterilizarea necorespunzătoare a piesei de mână și a accesoriilor.
- Durată prelungită a operației din cauza performanței reduse a unei piese de mână deteriorate.
- Durată prelungită a operației din cauza vârfului cu ultrasunete insuficient de ascuțit, cauzată de utilizarea sau pregătirea incorectă.
- Medicul este responsabil pentru selectarea instrumentelor adecvate pentru fiecare pacient.

Instrucțiuni generale de siguranță

- Verificați produsele cu privire la deteriorare înainte de fiecare utilizare.
- Nu activați niciodată piesă de mână uscată sau fără vârful cu ultrasunete (risc de supraîncălzire/deteriorare).
- Protejați instrumentele împotriva deteriorărilor mecanice. În special, nu loviți vârful. Așezați cu grijă instrumentele, nu le lăsați să cadă și nu le aruncați.
- Folosiți piesă de mână cu ultrasunete doar după ce a fost sterilizată și s-a răcit la temperatura camerei. Răcirea nu trebuie accelerată, de exemplu clătind piesă de mână cu apă rece.
- În timpul activării, nu atingeți în niciun caz vârful cu ultrasunete și nu atingeți niciun alt instrument cu acesta.

- Nu aspirați și nu introduceți ulei de silicon.
- Instrumentele sau accesoriile deteriorate (de exemplu, vârful îndoit sau defecte) nu trebuie utilizate. H.P. Braem AG avertizează în mod expres să nu se modifice instrumentul, de exemplu să se îndoaie sau să se reîndrepte un vârful cu ultrasunete. Orice modificare duce la excluderea răspunderii din partea H.P. Braem AG și la anularea garanției. (Perioada de garanție: 12 luni).



- Nu îndoiți cablul și nu îl înfășurați strâns, de ex. în jurul piesei de mână.
- Nu trageți niciodată de cablu (de exemplu, în timpul pregătirii pentru curățare).
- Nu trageți niciodată de cablu ștecherul din priză aparatului.

- Expedierea sau transportul ar trebui să se facă doar în ambalajul original sau într-un ambalaj care oferă o protecție echivalentă.

Compatibilitate

Vârful, manșoanele și seturile de la H.P. Braem AG sunt aprobate pentru utilizarea pe mânerul de la H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® și Hoya-Ruck®.

Durata de utilizare



O piesă de mână poate fi reutilizată de maximum 200 de ori, vârful și cheia metalică de maximum 100 de ori, manșoanele și camera de testare de maximum 10 ori.

Durata de viață a instrumentelor este limitată la maximum 9 ani.

1. Pregătirea înainte de intervenție

- Pregătiți piesă de mână și accesorii înainte de fiecare utilizare (inclusiv înainte de prima utilizare).
- Strângeți bine vârful cu ultrasunete cu cheia: Pentru vârful curbat, utilizați doar cheia REF10116. Tubul de aspirație se conectează la conectorul Luer central al piesei de mână. Tubul de irigare se conectează la conectorul Luer lateral.

Conectorii Luer trebuie conectați doar la un sistem pentru schimbul de lichide destinat utilizării oftalmologice.

- Introduceți manșonul peste vârful.
- Poziționați manșonul la același nivel cu vârful.
- Atașați camera de testare pentru amorsare/testare.

- Înainte de fiecare utilizare, umpleți complet sistemul de tuburi, piesă de mână cu vârful cu ultrasunete și manșonul cu soluție sterilă.

- Verificați funcționarea impecabilă printr-un test înainte de fiecare operație. Folosiți camera de testare pentru aceasta. Niciodată să nu efectuați un test în fața pacientului!



2. Imediat după fiecare utilizare, cel târziu în decurs de 30 de minute

- Instrumente cu lumen: introduceți imediat după utilizare vârful instrumentului încă instalat pe unitatea de operare într-un vas cu soluție demineralizată. Activați instrumentul timp de aproximativ 10 secunde pentru a aspira resturile de țesut.

Sau: clătiți instrumentul cu vârful montat la conectori cu apă distilată sau demineralizată, folosind o seringă de unică folosință (min. 50 ml volum).

- Puneți capacul de protecție pe piesă de mână imediat după utilizare pentru a proteja vârful cu ultrasunete și manșonul de silicon de deteriorare.

Pregătirea pentru reutilizare poate fi efectuată numai de către personal specializat.

Informații generale privind curățarea

H. P. Braem AG recomandă pentru curățare/dezinfecție un procedeu mecanic (dispozitiv de curățare și dezinfecție, RDG). O procedură manuală ar trebui utilizată doar în cazul indisponibilității unei proceduri mecanizate, din cauza eficacității semnificativ mai reduse. În plus, curățarea manuală duce la o durată de viață mai scurtă.

- Pentru curățare, nu folosiți în niciun caz obiecte ascuțite sau abrazive!
- Asigurați-vă că pentru clătirea finală se folosește doar apă distilată sau demineralizată cu un nivel suficient de scăzut de endotoxine și particule.
- Efectuați curățarea și sterilizarea conform procedurii validate.
- Detergenții și dezinfectanții trebuie clătiți cu exactitate conform instrucțiunilor după utilizare!
- Pentru utilizare, vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale dispozitivelor folosite (RDG/autoclave/sterilizatoare).

- Vă rugăm să respectați, de asemenea, reglementările în vigoare din țara dumneavoastră, precum și normele de igienă ale cabinetului medical sau ale spitalului. Acest lucru este valabil în special pentru cerințele privind o inactivare eficientă a prionilor.
- Ca pregătire pentru curățare, îndepărtați murdăria grosieră cu o cârpă moale curată sau cu o perie din plastic moale sub apă curentă sau folosind un dezinfectant adecvat fără aldehydă, pentru a preveni contaminarea cu sânge sau proteine.
- Agent de curățare posibil: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Asigurați-vă că programul de curățare utilizat corespunde unei proceduri validate și conține suficiente cicluri de clătire pentru aceste produse și că parametrii validați sunt respectați la fiecare ciclu.

- Acordați atenție unei bune clătiri a lumenelor în timpul curățării și dezinfectării.
- Vârful cu ultrasunete și manșonul trebuie îndepărtate de pe piesă de mână înainte de curățare/dezinfectare și curățate/dezinfectate separat.
- Așezați piesă de mână și accesoriile într-un coș de dezinfectare adecvat. Evitați umplerea excesivă a tăvii pentru instrumente și a tăvii pentru spălare. Aveți grijă ca nicio piesă să nu iasă din coș, pentru a evita deteriorarea de către RDG.
- Atenție! Așezați instrumentele pe o suprafață antiderapantă. Trebuie evitat ca instrumentele să se atingă între ele sau cu recipientul.
- Asigurați-vă că aerul folosit pentru uscare este filtrat.
 - Nu este adecvat pentru curățarea în baia cu ultrasunete.
 - A nu se usca cu aer comprimat.



3. Automatizat: curățare și dezinfectare – în cel mult două ore după pretratare

- Porniți un program verificat și adecvat pentru instrumente, de preferință cu dezinfecție termică (minim 10 min. la 93°C), care să includă o clătire finală cu apă distilată sau complet demineralizată și să dispună de o uscare suficientă a produsului cu aer uscat filtrat.
- Conectați piesă de mână, vârful și manșonul la racordul de clătire al dezinfecteurului folosind furtunuri de legătură potrivite.

Procedeu validat de curățare și dezinfectare mecanică

Etapă	°C	Substanță chimică	Sec.
Prespălare	<30		60
Apă de la robinet			
Curățare	40	Mediclean Forte 1.0% Temperatura de dozare 40° - Temperatura de spălare până la 60°	600
	60		
Apă de la robinet			
Neutralizare	<30	Neodisher N 0.15%	60
Apă de la robinet			
Spălare	40		60
Apă de la robinet			
Dezinfectare termică demineralizată	95		600
Uscare	90		600

Aparat de dezinfecție, Miele Cie. GmbH & Co.

- Scoateți piesă de mână și accesoriile din RDG imediat după terminarea programului.
- Examinați piesă de mână și accesoriile cu privire la murdărie vizibilă, uzură și deteriorări.
- Dacă sunt deteriorate, nu utilizați produsele!
- Dacă este necesar, repetați ciclul.
- A nu se usca cu aer comprimat.

4. Ambalare

- După curățare și dezinfectare, ambalați direct produsele.
- Protejați produsele împotriva deteriorărilor în timpul ambalării și sterilizării!

- Recomandăm utilizarea unei tăvi de sterilizare cu ajutoare adecvate pentru depozitare.
- Ambalați produsele pregătite astfel într-un container de sterilizare și/sau într-un ambalaj de sterilizare de unică folosință

(Ambalaj simplu sau dublu) din hârtie/folie (conform DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilizarea.

H.P. Braem AG recomandă sterilizarea cu abur conform DIN EN 13060, respectiv DIN EN 285 și validarea conform DIN EN 554/ANSI ISO 11134 Sterilizarea cu abur:

- Sterilizați doar produsele curățate și dezinfectate.
- Sterilizarea trebuie să se efectueze într-o casetă de sterilizare.

Procedură de sterilizare validată

Etapă	°C	Ciclu/metodă	Min
Sterilizare	134	Ciclu complet	5-20
		Vid fracționat 1	



- Nu efectuați sterilizarea cu aer cald, plasmă, EO sau formaldehidă.
- O sterilizare în ambalajul de livrare nu este permisă.
- Nu expuneți produsele la temperaturi mai mari de 138 °C.

6. Depozitare

Instrumentele trebuie depozitate într-un mediu curat și uscat. Acestea trebuie depozitate individual în ambalajul lor sau într-un recipient de protecție cu compartimente individuale.