

Návod na použitie a renovovanie ultrazvukového násadca Fakó 28 kHz a príslušenstva



H.P. Braem AG
Industriestrasse 4
9552 Bronschhofen
Švajčiarsko

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



Výrobca



Číslo
výrobku



Číslo šarže



Sériové číslo



Dátum
výroby



Nesterilné



Chránite pred
slnečným
svetlom



Uchovávať
v suchu



Pozor



Dodržiavajte
pokyny



Označenie CE
Notifikovaná
osoba

Násadec, príslušenstvo a čísla výrobkov (REF)

Násadec

12300
12350 (G & B type)

Súprava

12406 12407 12408
12409 12411 12412



Hroty

12318 12319 12320
12321 12322 12323
12324 12333 10302

Puzdrá

10215 10216 10217
10255 10256 10257



Kľúče

10115 10116

Testovacia
10102



Technické údaje

Násadec 28kHz sa môže prevádzkovať s prístrojmi Fakó s nasledujúcimi technickými špecifikáciami:

Prevádzkové napätie: max. 250 V (RMS)
Prevádzková frekvencia: 27,0 až 30,0 kHz
Príkon: max. 54 W

Tento návod na použitie nenahrádza návod na použitie použitej riadiacej jednotky. Prečítajte si tento návod na použitie alebo sa informujte u spoločnosti H.P. Braem AG alebo jej distribútorov.

Určené použitie

Násadce na fakoemulzifikáciu (Fako) a ich príslušenstvo určené na fakoemulzifikáciu pri operácii sivého zákalu.

Používatelia



Násadec Fakó a príslušenstvo smú používať len odborní lekári s príslušným oftalmologickým vzdelaním a skúsenosťami.
O účinnom použití rozhoduje odborný lekár.
Lekár si musí pred zákrokom ujasniť, či je pacient vhodný na použitie fakoemulzifikácie.
V rámci ohlasovacej povinnosti závažných nehôd je potrebné dodržiavať miestne zákony.

Potenciálne riziká

- Riziká pri operáciách sivého zákalu: ruptúra kapsuly, infekcia, edémy, zvýšený vnútroočný tlak.
- Infekcia v dôsledku nedostatočného čistenia, dezinfekcie alebo sterilizácie násadca a príslušenstva.
- Dlhšia doba operácie v dôsledku zníženého výkonu poškodeného násadca.
- Dlhšia doba operácie v dôsledku nedostatočne ostrého ultrazvukového hrotu pri nesprávnom použití/renovovaní.
- Lekár je zodpovedný za výber zodpovedajúcich inštrumentov pre príslušného pacienta.

Všeobecné bezpečnostné upozornenia

- Pred každým použitím skontrolujte výrobok, či nie je poškodený.
- Násadec nikdy neaktivujte suchý alebo bez ultrazvukového hrotu (nebezpečenstvo prehriatia/škody!).
- Chránite inštrumenty pred mechanickým poškodením. Predovšetkým nenarážajte hroty. Inštrumenty odkladajte opatrne, nenechajte ich spadnúť ani ich neháďte.
- Ultrazvukový násadec po sterilizácii nepoužívajte, kým nevychladne na izbovú teplotu. Chladnutie sa nesmie urýchliť, napríklad opláchnutím násadca studenou vodou.
- Počas aktivácie sa v žiadnom prípade nedotýkajte ultrazvukového hrotu ani s ultrazvukovým hrotom nedotýkajte iného inštrumentu.

- Neodsávajte ani nepridávajte silikónový olej.
- Poškodené inštrumenty alebo príslušenstvo (napr. ohnuté alebo chybné hroty) sa nesmú používať. Spoločnosť H.P. Braem AG výslovne varuje pred zmenami inštrumentu, napr. ohýbaním, resp. spätným ohýbaním ultrazvukového hrotu.
- Každá zmena vedie k vylúčeniu ručenia spoločnosti H.P. Braem AG a záruka zanikne. (Záruka: 12 mesiacov).

- Kábel nezalomte ani ho neovíňte tesno, napr. okolo násadca.
- Nikdy netahajte za kábel (napr. pri príprave na čistenie).
- Nikdy netahajte zástrčku zo zásuvky prístroja za kábel.

- Expedícia alebo preprava by sa mala uskutočňovať len v pôvodnom obale alebo v obale, ktorý poskytuje rovnocennú ochranu.

Kompatibilita

Hroty, puzdrá a súpravy od spoločnosti H.P. Braem AG sú otestované a schválené len na použitie na rukovätiach od spoločnosti H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® a Hoya-Ruck®.

Doba používania

Násadec sa smie renovovať max. 200-krát, hrot a kovový kľúč max. 100-krát, puzdrá a testovacie komory max. 10-krát.

Životnosť inštrumentov je obmedzená na maximálne 9 rokov.

1. Príprava pred zákrokom

- Pred každým použitím (aj pred prvým) renovujte násadec a príslušenstvo.
- Kľúčom pevne utiahnite ultrazvukový hrot: na zahnuté hroty používajte len kľúč REF10116. Aspiračná hadička sa nasťokne na centrálnu prípojku Luer násadca. Irigačná hadička sa pripojí k bočnej prípojke Luer. Prípojky Luer sa smú spojiť len so systémom výmeny tekutín na oftalmologické použitie.
- Nasuňte puzdro na hrot.
- Umiestnite puzdro tak, aby lícovalo s hrotom.
- Namontujte testovaciu komoru na naplnenie/testovací chod.
- Pred každým použitím úplne naplňte systém hadičiek, násadec s ultrazvukovým hrotom a puzdro sterilným roztokom.



2. Bezprostredne po každom použití, najneskôr do 30 minút

- Inštrumenty s lúmenmi: Hneď po použití podržte hrot inštrumentária, ktorý je ešte nainštalovaný na operačnej jednotke, v miske s demineralizovaným roztokom. Aktivujte inštrument na cca 10 s, aby sa odsali zvyšky tkaniva.
- Alebo: Inštrument s hrotom namontovaným na prípojkách opláchnite destilovanou alebo demineralizovanou vodou pomocou jednorazovej striekačky (objem min. 50 ml).

- Hneď po použití nasadte na násadec ochranný kryt, aby ste ochránili ultrazvukový hrot a silikónové puzdro pred poškodením.

Renovovanie: čistenie, dezinfekcia a sterilizácia (EN ISO 17664)

Renovovanie smie vykonávať len odborný personál.

Všeobecne o čistení

Spoločnosť H. P. Braem AG odporúča na čistenie/dezinfekciu strojový postup (čistiaci a dezinfekčný prístroj, ČDP). Manuálny postup by sa mal používať len vtedy, ak nie je k dispozícii mechanický postup z dôvodu jeho výrazne nižšej účinnosti. Manuálne čistenie navyše vedie ku kratšej životnosti.

- V žiadnom prípade nepoužívajte na čistenie ostré alebo abrazívne predmety!
- Dbajte na to, aby sa na konečné opláchnutie používala len destilovaná alebo demineralizovaná voda s dostatočne nízkym zaťažením endotoxínmi a časticami.
- Čistenie a sterilizáciu vykonávajte podľa overeného postupu.
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky sa musia po použití opláchnuť presne podľa návodu!
- Pri obsluhu dodržiavajte príslušné návody na použitie použitých prístrojov (ČDP/autoklávy/sterilizátory).

- Dodržiavajte tiež predpisy platné vo vašej krajine, ako aj hygienické predpisy ordinácie lekára, resp. nemocnice. Týka sa to najmä požiadaviek na účinnú inaktiváciu príónov.
- Pri príprave na čistenie odstráňte hrubé nečistoty čistou mäkkou handričkou alebo mäkkou plastovou kefkou pod tečúcou vodou alebo pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku bez obsahu aldehydov, aby ste zabránili znečisteniu krvou alebo proteínmi.
- Možný čistiaci prostriedok: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Dbajte na to, aby použitý čistiaci program zodpovedal overenému postupu a obsahoval dostatok oplachovacích procesov pre tieto výrobky a aby sa pri každom cykle dodržiavali overené parametre.

- Pri čistení a dezinfekcii dbajte na dobre prepláchnutie lúmenov.
- Pred čistením/dezinfekciou odstráňte ultrazvukový hrot a puzdro z násadca a čistite/dezinfikujte ich samostatne.
- Vložte násadec a príslušenstvo do vhodného dezinfekčného koša. Neprepínajte sitá inštrumentov a umývacie zásobníky. Dbajte na to, aby z koša nevyčnievali žiadne diely, aby nedošlo k poškodeniu prostredníctvom ČDP.
- Pozor! Položte inštrumenty na protišmykovú podložku. Zabráňte tomu, aby sa inštrumenty dotýkali navzájom alebo s nádobkou.
- Dbajte na to, aby bol vzduch používaný na sušenie filtrovaný.

- Nevhodné na čistenie v ultrazvukovom kúpeli.
- Nesušte stlačeným vzduchom.



3. Strojovo: čistenie a dezinfekcia – najneskôr do dvoch hodín po predbežnej úprave

- Spustíte otestovaný program, ktorý je vhodný pre inštrumenty, najlepšie s tepelnou dezinfekciou (min. 10 minút pri 93 °C), ktorý vykonáva konečné opláchnutie destilovanou alebo demineralizovanou vodou a disponuje dostatočným sušením výrobku filtrovaným sušiacim vzduchom.
- Pripojte násadec, hrot a puzdro k oplachovacej prípojke dezinfektora pomocou vhodných spojovacích hadičiek.

Overený postup strojového čistenia a dezinfekcie

Krok	°C	Chémia	sek.
Predbežné oplachovanie Voda z vodovodu	<30		60
Čistenie Voda z vodovodu	40	Mediclean Forte 1,0 % Teplota dávkovania 40° - zvýšiť teplotu na 60 C	600
	60		
Neutralizácia Voda z vodovodu	<30	Neodisher N 0,15 %	60
Oplachovanie Voda z vodovodu	40		60
Tepelná dezinfekcia Demineralizovaná	95		600
Sušenie	90		600

Dezinfekčné zariadenie, Miele Cie. GmbH & Co.

- Hneď po skončení programu vyberte z ČDP násadec a príslušenstvo.
- Prezrite násadec a príslušenstvo na viditeľné nečistoty, opotrebovanie a poškodenie.
- Ak sú výrobky chybné, tak ich nepoužívajte!
- V prípade potreby zopakujte cyklus.
- Nesušte stlačeným vzduchom.

4. Balenie

- Po vyčistení a dezinfekcii výrobky priamo zabalte.
- Pri balení a sterilizácii chráňte výrobky pred poškodením!

- Odporúčame použiť sterilizačný zásobník s vhodnými pomôckami na skladovanie.
- Zabalte pripravené výrobky do sterilizačnej nádoby a/alebo jednorazového sterilizačného balenia (jednoduché alebo

dvojité balenie) z papiera/fólie (podľa DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilizácia

Spoločnosť H.P. Braem AG odporúča parnú sterilizáciu podľa normy DIN EN 13060, resp. DIN EN 285 a overenú podľa normy DIN EN 554/ANSI ISO 11134 Parná sterilizácia:

- Sterilizujte len vyčistené a dezinfikované výrobky.
- Sterilizácia sa má vykonávať v sterilizačnej kazete.

Overený sterilizačný postup

Krok	°C	Cyklus / Spôsob	min.
Sterilizácia	134	Úplný cyklus	5 – 20
		Frakcionované vákuum 1	



- Nevýkonávajte sterilizáciu horúcim vzduchom, plazmou ani EO či formaldehydom.
- Sterilizácia v originálnom obale nie je prípustná.
- Nevystavujte výrobky teplotám vyšším ako 138 °C.

6. Skladovanie

Inštrumenty je potrebné uchovávať v čistom, suchom prostredí. Je potrebné ich uchovávať jednotlivo v pôvodnom obale alebo v ochranných nádobách s oddelenými priehradkami.