

Navodila za uporabo in ponovno obdelavo

Fako ultrazvočni ročnik 28 kHz in dodatna

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

Simboli



Ročnik, dodatna oprema in številke artiklov (REF)

Ročnik		Konice		Ključ
12300		12318 12319 12320		10115 10116
12350 (G & B type)		12321 12322 12323		
		12324 12333 10302		Testna komora
Set				10102
12406 12407 12408		Rokav		
12409 12411 12412		10215 10216 10217		
		10255 10256 10257		

Tehnični podatki

Ročnik 28 kHz lahko uporabljate s fako napravami z naslednjimi tehničnimi specifikacijami:
Delovna napetost: najv. 250 V (RMS)
Delovna frekvenca: od 27,0 do 30,0 kHz
Vhodna moč: najv. 54 W

Ta navodila za uporabo ne nadomeščajo navodil za uporabo uporabljenih krmilnih enot. Preberite navodila za uporabo ali stopite v stik z družbo H.P. Braem AG ali njenimi distributerji.

Predvideni namen

Ročniki za fakoemulzifikacijo (fako) in njihova dodatna oprema so namenjeni za fakoemulzifikacijo pri operaciji katarakte.

Uporabnik

Fako ročnik in dodatno opremo lahko uporabljata samo zdravniško osebje z ustreznimi oftalmološkimi izobrazbo in izkušnjami. Zdravnik specialist se odloči o učinkoviti uporabi. Zdravnik mora pred posegom presoditi, ali je bolnik primeren za fakoemulzifikacijo. V okviru obveznosti poročanja o resnih dogodkih je treba upoštevati lokalne zakone.

Možna tveganja

- Tveganja pri operaciji katarakte: raztrganina kapsule, okužba, edemi, povišan očesni tlak.
- Okužba zaradi nezadostnega čiščenja, dezinfekcije ali sterilizacije ročnika in dodatne opreme.
- Podaljšano trajanje operacije zaradi zmanjšane zmogljivosti poškodovanega ročnika.
- Podaljšano trajanje operacije zaradi nezadostne ostrine ultrazvočne konice zaradi napačne uporabe/priprave.
- Za izbiro ustreznih instrumentov za vsakega bolnika je odgovoren zdravnik.

Splošni varnostni napotki

- Izdelke pred vsako uporabo preverite glede poškodb.
- Ročnika nikoli ne aktivirajte suhega ali brez ultrazvočne konice (nevarnost pregretja/škoda!).
- Instrumente zaščitite pred mehanskimi poškodbami. Še posebej ne udarjajte po konicah. Instrumente previdno odložite, pazite da vam ne padejo, prav tako jih ne mečite.
- Ultrazvočni ročnik po sterilizaciji uporabite šele, ko se je ohladil na sobno temperaturo. Hlajenja ni dovoljeno pospešiti, na primer tako, da bi ročnik splaknili s hladno vodo.
- Med aktivacijo se v nobenem primeru ne dotikajte ultrazvočne konice ali se z njo ne dotikajte drugega instrumenta.

- Ne odesujate ali dodajate silikonskega olja.
- Poškodovanih instrumentov ali dodatne opreme (npr. ukrivljene ali poškodovane konice) ni dovoljeno uporabljati. Družba H.P. Braem AG izrecno opozarja na spreminjanje instrumenta, npr. na upogibanje ultrazvočne konice ali upogibanje ultrazvočne konice nazaj.
- Vsaka sprememba povzroči izključitev garancije s strani družbe H.P. Braem AG in garancija ne velja več. (Garancija: 12 mesecev).
- Kabla ne pregibajte ali tesno navijajte, npr. okrog ročnika.
- Nikoli ne vlecite za kabel (npr. med pripravo na čiščenje).
- Vtiča iz vtičnice naprave nikoli ne izvlecite tako, da povlecete za kabel.
- Pošiljanje ali transport naj poteka samo v originalni embalaži ali v embalaži, ki nudi enakovredno zaščito.

Skladnost

Konice, rokavi in seti družbe H.P. Braem AG so testirani in odobreni za uporabo na ročnikih družb H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® in Hoya-Ruck®.

Čas uporabe

Ročnik lahko ponovno obdelate najv. 200-krat, konico in kovinski ključ najv. 100-krat, rokav in testno komoro najv. 10-krat. Življenjska doba instrumentov je omejena na največ 9 let.

1. Priprava pred posegom

- Ročnik in dodatno opremo je treba obdelati pred vsako uporabo (tudi pred prvo).
- Ultrazvočno konico trdno privijte s ključem: Za ukrivljene konice uporabite samo ključ REF10116. Aspiracijska cevka je nameščena na centralni luer ročnika. Irigacijska cevka je priključena na stranski luer.
- Priključki luer so lahko povezani samo s sistemom za izmenjavo tekočin za oftalmološko uporabo.
- Rokav namestite čez konico.
- Rokav namestite poravnano s konico.
- Namestite testno komoro za polnjenje/preskusno delovanje.

- Pred vsako uporabo cevni sistem, ročnik z ultrazvočno konico in rokav popolnoma napolnite s sterilno tekočino.
- Pred vsako operacijo s preskusnim delovanjem preizkusite glede pravilnega delovanja. V ta namen uporabite testno komoro. Preskusa nikoli ne izvajajte v očesu bolnika.



2. Takoj po vsaki uporabi, najpozneje v 30 minutah

- Instrumenti z lumni: Konic instrumenta, ki je še vedno nameščen na operacijsko enoto, takoj po uporabi potopite v posodo z demineralizirano raztopino. Aktivirajte instrument za pribl. 10 sekund, da so lahko ostanki tkiva izsesani.
- Ali: Instrument z nameščeno konico na priključkih sperite z destilirano ali demineralizirano vodo z brizgo za enkratno uporabo (volumen najm. 50 ml).
- Takoj po uporabi na ročnik namestite zaščitni pokrovček, da ultrazvočno konico in silikonski rokav zaščitite pred poškodbo.

Ponovna obdelava: čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija (EN ISO 17664)

Ponovno obdelavo lahko izvede samo kvalificirano osebje.

Splošno o čiščenju

Družba H. P. Braem AG za čiščenje/dezinfekcijo priporoča strojni postopek (napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ČD). Ročni postopek zaradi bistveno slabše učinkovitosti uporabite samo v primeru, če strojni postopek ni razpoložljiv. Poleg tega ročno čiščenje skrajša življenjsko dobo.

- Za čiščenje v nobenem primeru ne uporabljajte ostrih ali abrazivnih predmetov!
- Bodite pozorni na to, da za končno spiranje uporabite le destilirano ali demineralizirano vodo z dovolj nizko obremenitvijo z endotoksini in delci.
- Čiščenje in sterilizacijo izvedite v skladu s potrjenim postopkom.
- Sredstva za čiščenje in dezinfekcijo je treba po uporabi sprati točno po navodilih.
- Za upravljanje upoštevajte zadevna navodila za uporabo uporabljenih naprav (naprave za čiščenje in dezinfekcijo/avtoklavi/sterilizatorji).

- Dodatno upoštevajte v vaši državi veljavne predpise ter higienske zahteve zdravnikov ambulante oz. bolnišnice. To še posebej velja za določila glede učinkovite inaktivacije prionov.
- Kot pripravo na čiščenje s čisto mehko krpo ali mehko plastično ščetko pod tekočo vodo ali z ustreznimi sredstvi za dezinfekcijo brez vsebnosti aldehydov odstranite grobo umazanijo, da preprečite nečistoče zaradi krvi in/ali beljakovin.
- Možno sredstvo za čiščenje: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Bodite pozorni na to, da uporabljen program čiščenja ustreza potrjenemu postopku in vključuje dovolj ciklov izpiranja za te izdelke ter da so potrjeni parametri upoštevani pri vsakem ciklu.

- Pri čiščenju in dezinfekciji pazite na dobro izpiranje lumnov.
- Ultrazvočno konico in rokav pred čiščenjem/dezinfekcijo odstranite z ročnika in ju očistite/dezinficirajte ločeno.
- Ročnik in dodatno opremo položite v ustrezno košaro dezinfektorja. Preprečite prekomerno napolnjenje sit in pladnjev za instrumente. Prepričajte se, da iz košare ne močijo nobeni deli, da preprečite poškodbe zaradi naprave za čiščenje in dezinfekcijo.
- Pozor! Instrumente položite na ne drsečo podlago. Preprečite dotikanje instrumentov med seboj ali s posodo.
- Bodite pozorni na to, da je za sušenje uporabljen filtriran zrak.
 - Ni primerno za čiščenje z ultrazvočno kopeljo.
 - Ne sušite s stisnjenim zrakom.



3. Strojno čiščenje in dezinfekcija – v največ dveh urah po predhodni obdelavi

- Zaženite preverjen in za instrumente primeren program po možnosti s termično dezinfekcijo (najm. 10 min. pri 93 °C), ki izvede končno spiranje z destilirano ali popolnoma razsoljeno vodo ter razpolaga z zadostnim sušenjem izdelka s filtriranim sušilnim zrakom.
- Ročnik, konico in rokav z ustreznimi povezovalnimi cevmi priključite na priključek za izpiranje na dezinfektorju.

Potrjen strojni postopek čiščenja in dezinfekcije

Korak	°C	Cikel/Metoda	Sek
Predizpiranje voda iz pipe	<30		60
Čiščenje voda iz pipe	40	Mediclean Forte 1,0% Temperatura doziranja 40° -	600
	60	Povečajte temperaturo do 60°	
Nevtralizacija voda iz pipe	<30	Neodisher N 0,15%	60
Spiranje voda iz pipe	40		60
Termična dezinfekcija demineralizirana	95		600
Sušenje	90		600

Razkuževalni aparat, Miele Cie. GmbH & Co.

- Ročnik in dodatno opremo takoj po koncu programa odstranite iz naprave za čiščenje in dezinfekcijo.
- Preglejte ročnik in dodatno opremo glede vidne umazanije, obrab in poškodb.
- Če so poškodovani, izdelkov ne uporabite!
- Po potrebi ponovite cikel.
- Ne sušite s stisnjenim zrakom.

4. Embalaža

- Izdelke zapakirajte neposredno po čiščenju in dezinfekciji.
- Med pakiranjem in sterilizacijo izdelke zaščitite pred poškodbami!

- Priporočamo uporabo pladnja za sterilizacijo z ustreznimi pripomočki za shranjevanje.
- Pripravljene izdelke zapakirajte v sterilizacijski zabojnik in/ali embalažo za sterilizacijo za enkratno uporabo

(preprosta ali dvojna embalaža) iz papirja/folije (v skladu z DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilizacija

Družba H.P. Braem AG priporoča parno sterilizacijo v skladu z DIN EN 13060 oz. DIN EN 285 ter potrjeno v skladu z DIN EN 554/ANSI ISO 11134 parna sterilizacija:

- Sterilizirajte samo očiščene in dezinficirane izdelke.
- Sterilizacija naj poteka v kaseti za sterilizacijo.

Potrjen postopek sterilizacije

Korak	°C	Cikel/Metoda	Min
Sterilizacija	134	polni cikel	5–20
		frakcionirani vakuum1	



- Ne izvajajte sterilizacije z vročim zrakom, plazmo ali EO oz. formaldehidom.
- Sterilizacija v odpremni embalaži ni dovoljena.
- Izdelkov ne izpostavljajte temperaturam višjim od 138 C.

6. Shranjevanje

Instrumente hranite v čistem, suhem okolju. Shranjeni naj bodo posamično v svoji embalaži ali v zaščitni posodi s posamični predali.