

Bruks- och rekonditioneringsanvisning

Fako ultraljudshandenhet 28 kHz med tillbehör



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

Symboler



Tillverkare



Artikelnummer



Partnummer



Serienummer



Tillverkningsdatum



Osteril



Skyddas från solljus



Förvaras torrt



Observera



Följ instruktionerna



CE-märkning
Anmält organ

Handenhet, tillbehör och artikelnummer (REF)

Handenhet

12300
12350 (G & B type)



Spetsar

12318	12319	12320
12321	12322	12323
12324	12333	10302



Nyckel

10115 10116



Set

12406	12407	12408
12409	12411	12412



Sleeves

10215	10216	10217
10255	10256	10257



Testbehållare
10102



Tekniska data

Handenheten 28kHz kan användas med fako-enheter med följande tekniska egenskaper:

Nätspänning: max 250 V (RMS)
Driftsfrekvens: 27,0 till 30,0 kHz
Effekt: max 54 W

Denna bruksanvisning ersätter inte bruksanvisningen till den styrenhet som används. Läs bruksanvisningen eller ta reda på mer genom H.P. Braem AG eller de distributörer du anlitat.

Användningsområde

Användningsområdet för fakoemulsifieringsenheter (fako-enheter) och deras tillbehör är fakoemulsifiering vid starroperationer.

Användare



Fako-enheten och dess tillbehör får endast användas av medicinsk personal med relevant utbildning inom och erfarenhet av oftalmologi.

Den medicinska personalen beslutar om effektiv användning.

Före ingreppet ska läkaren förvissa sig om att fakoemulsifiering utgör en lämplig behandling för patienten.

Lokal lagstiftning ska följas avseende anmälningskyldighet vid allvarliga incidenter.

Potentiella risker

- Risker förknippade med starroperationer: bristning i linskapsel, infektion, ödem, förhöjt intraokulärt tryck.
- Infektion på grund av bristfällig rengöring, desinfektion eller sterilisering av handenhet och tillbehör.
- Längre operationstid på grund av prestandaförsämring hos skadad handenhet.
- Längre operationstid på grund av att ultraljudsspetsen inte är tillräckligt skarp till följd av handhavandefel eller felaktig rekonditionering.
- Det är läkarens ansvar att välja de instrument som lämpar sig för respektive patient.

Allmänna säkerhetsupplysningar

- Kontrollera alltid att produkten är oskadad före användning.
- Aktivera aldrig handenheten i torrt skick eller utan ultraljudsspets (risk för överhettning/skador!).
- Skydda instrumenten från mekaniska skador. Utsätt i synnerhet inte spetsarna för stötar. Lagg ifrån dig instrumenten varsamt, låt dem inte falla och kasta dem inte.
- Låt steriliserad ultraljudshandenhet svalna till rumstemperatur innan du använder den. Svalnandet får inte påskyndas genom att t.ex. skölja handenheten med kallt vatten.
- Vidrör aldrig ultraljudsspetsen under aktiveringen, och rör inte vid ett annat instrument med den.

- Silikonolja får inte sugas upp eller tillföras.
- Använd aldrig skadade instrument eller tillbehör (t.ex. böjda eller defekta spetsar). H.P. Braem AG varnar uttryckligen för att modifiera instrumentet, t.ex. genom att böja eller böja tillbaka en ultraljudsspets.
- Alla modifieringar befriar H.P. Braem AG från allt ansvar och innebär att garantin är ogiltig. (Garantitid: 12 månader.)



- Böj inte kabeln och linda den inte tätt runt handenheten eller något annat.
- Dra aldrig i kabeln (t.ex. när du förbereder rengöring).
- Dra aldrig ut kontakten ur uttaget på enheten genom att dra i kabeln.
- Bör endast skickas eller transporteras i sin originalförpackning, eller i en annan förpackning som ger motsvarande skydd.

Kompatibilitet

H.P. Braem AG:s spetsar, sleeves och sets har kontrollerats och godkänts för användning med handenheter från H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® och Hoya-Ruck®.

Användningsperiod



Handenheten får rekonditioneras högst 200 gånger, spetsar och metallnyckel högst 100 gånger, sleeves och testbehållare högst 10 gånger.

1. Förberedelser inför ingreppet

- Rekonditionera handenhet och tillbehör inför varje användningstillfälle (även inför första användningen).
- Spänn fast ultraljudsspetsen med nyckeln – för böjda spetsar får endast nyckeln REF10116 användas. Anslut aspirationslangens till handenhetens mittr luerkoppling. Anslut irrigationsslangens till luerkopplingen på sidan.

- Luerkopplingarna får endast anslutas till ett system för vätskeutbyte konstruerat för användning inom oftalmologi.
- Sätt sleeveen på spetsen.
- Se till att sleeve och spets sitter i jämnhöjd.
- Sätt i en testbehållare för priming/testkörning.

- Före varje användning ska slangsystem, handenhet med ultraljudsspets samt sleeve fyllas helt med steril lösning.
- Gör före varje operation en testkörning för att kontrollera att allt fungerar som det ska. Använd testbehållaren för detta ändamål. Testkör aldrig i patientens öga!



2. Åtgärder omedelbart efter användning, senast inom 30 minuter

- Instrument med hålrum: Doppa instrumentets spets i en skål med avmineraliserad lösning omedelbart efter användningen, med instrumentet fortfarande anslutet till operationsenheten. Aktivera instrumentet i ca 10 sek så att vävnadsrester lossnar.

Eller: Använd en engångsspruta (volym minst 50 ml) med destillerat eller avmineraliserat vatten och skölj rent instrumentet, med spetsen monterad, via kopplingarna.

- Sätt på skyddslocket på handenheten direkt efter användningen, för att förhindra skador på ultraljudsspets och silikon sleeve.

Rekonditionering: rengöring, desinfektion och sterilisering (EN ISO 17664)

Rekonditionering får endast göras av utbildad personal.

Allmänt om rengöring

- H. P. Braem AG rekommenderar att rengöring/desinfektion görs maskinellt (med en rengörings- och desinfektionsenhet, RDE). Manuella metoder är avsevärt mindre effektiva och bör endast användas om ett maskinellt förfarande inte är tillgängligt. Manuell rengöring förkortar dessutom livslängden.
- Rengör aldrig med hjälp av vassa eller skrubbande föremål!
 - Var noga med att den slutliga sköljningen endast sker med destillerat eller avmineraliserat vatten, med tillräckligt låga halter av endotoxiner och partiklar.
 - Använd validerade rengörings- och steriliseringsmetoder.
 - Efter användning av rengörings- och desinfektionsmedel ska dessa sköljas bort – följ anvisningarna exakt!
 - Följ respektive bruksanvisning vid manövreringen av de maskiner du använder (RDE/autoklav/sterilisator).

- Efterlev dessutom tillämpliga nationella regelverk och läkarmottagningens respektive sjukhusets hygienregler. Det gäller särskilt anvisningarna för effektiv inaktivering av prioner.
- Avlägsna inför rengöringen grövre föroreningar med en ren mjuk duk eller en mjuk plastborste under rinnande vatten eller med hjälp av ett lämpligt aldehydfritt desinfektionsmedel. Detta förhindrar föroreningar från blod och proteiner.
- Lämpligt rengöringsmedel: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Se till att rengöringsprogrammet du använder är en validerad metod, omfattar tillräckligt många sköljningar för dessa produkter samt att de validerade parametrarna tillämpas under varje cykel.

- Var noga med att skölja rent alla hålrum vid rengöring och desinfektion.
- Demontera ultraljudsspets och sleeve från handenheten före rengöring/desinfektion, och rengör/desinfektera dem separat.
- Lägg handenhet och tillbehör i lämplig desinfektorkorg. Överfyll inte instrumentsilar och -brickor. Se till att inga komponenter sticker ut ur korgen, annars kan de skadas av RDE.
- Observera! Lägg instrumenten på ett underlag där de inte kan glida omkring. Instrumenten får inte vidröra varandra eller behållaren.
- Se till att endast filtrerad luft använd vid torkningen.
 - Lämpar sig ej för rengöring i ultraljudsbad.
 - Får ej torkas med tryckluft.



3. Maskinellt: Rengöring och desinfektion - högst två timmar efter förbehandlingen

- Starta ett verifierat program som lämpar sig för instrumenten, helst med termisk desinfektion (minst 10 min vid 93°C), som omfattar en avslutande sköljning med destillerat eller helt avmineraliserat vatten, och där produkten torkas på ett fullgott sätt med filtrerad torkningsluft.
- Koppla in handenhet, spets och sleeve med passande anslutningsslangar till desinfektorns sköljanslutning.

Validerat maskinellt rengörings- och desinfektionsförfarande

Åtgärd	°C	Kemikalier	Sek
Försköljning Kranvatten	<30		60
Rengöring Kranvatten	40	Mediclean Forte 1,0% Doseringstemperatur 40°	600
	60	- Sköljtemperatur max 60°	
Neutralisering Kranvatten	<30	Neodisher N 0,15%	60
Sköljning Kranvatten	40		60
Termisk desinfektion Avmineraliserat	95		600
Torkning	90		600

Desinfektionsapparat, Miele Cie. GmbH & Co.

- När programmet är klart avlägsnar du genast handenhet och tillbehör från RDE.
- Undersök handenhet och tillbehör så att det inte finns synliga föroreningar, slitage eller skador.
- Skadade produkter får inte användas!
- Upprepa cykeln vid behov.
- Får ej torkas med tryckluft.

4. Förpackning

- Förpacka produkterna så snart de har rengjorts och steriliserats.
- Se till att produkterna inte skadas under förpacknings- och steriliseringsprocessen!

- Vi rekommenderar användning av steriliseringsbricka med lämpliga hållare.
- Förpacka de förberedda produkterna i en steriliseringsbehållare och/eller en engångsförpackning för sterilisering av papper/folie

(med enkelt lager eller dubbla lager) (enligt DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607).

5. Sterilisering.

H.P. Braem AG rekommenderar ångsterilisering enligt DIN EN 13060 respektive DIN EN 285, validerad enligt DIN EN 554/ANSI ISO 11134 (Ångsterilisering: metod med fraktionerat vakuum, varaktighet 5-20 min vid 134°C). Om andra steriliseringsmetoder används friskriver sig H.P. Braem AG från allt ansvar.

- Endast rengjorda och desinfekterade produkter får steriliseras.
- Steriliseringen ska göras i en steriliseringskassett.

Validerad steriliseringsmetod

Åtgärd	°C	Cykel/metod	Min
Sterilisering	134	Hel cykel	5-20
		Fraktionerat vakuum 1	



- Får inte steriliseras med varmluft, plasma, etylenoxid eller formaldehyd.
- Sterilisering får inte göras i originalförpackningen.
- Produkterna får inte utsättas för högre värme än 138°C.

6. Förvaring

Förvara instrumenten i ren och torr miljö. Förvara dem separat i förpackningen, eller i en skyddande behållare med separata fack.