

Kullanım ve yeniden işleme talimatı

Phako ultrasonik el aleti 28 kHz ve aksesuarları

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

Semboller



Üretici



Ürün numarası



Lot numarası



Seri numarası



Üretim tarihi



Steril değil



Güneş ışığından
koruyun



Kuru
saklayın



Dikkat



Talimatlara
uyun



CE işareti
Onaylanmış kuruluş

El aleti, aksesuarlar ve ürün numaraları (REF)

El aleti
12300
12350 (G & B type)



Uçlar			
12318	12319	12320	
12321	12322	12323	
12324	12333	10302	



Anahtar
10115 10116



Set
12406 12407 12408
12409 12411 12412



Kılıflar			
10215	10216	10217	
10255	10256	10257	



Test haznesi
10102



Teknik veriler

El aleti 28kHz, aşağıdaki teknik özelliklere sahip Phako cihazları ile çalıştırılabilir:

Çalışma gerilimi: maks. 250 V (RMS)
Çalışma frekansı: 27,0 ila 30,0 kHz
Güç tüketimi: maks. 54 W

Bu kullanım kılavuzu, kullanılan kontrol ünitesinin kullanım kılavuzunun yerine geçmez. Lütfen bu kullanım kılavuzunun okuyun veya daha fazla bilgi için H.P. Braem AG ya da satıcınızla iletişime geçin.

Kullanım amacı

Fakoemülsifikasyon (Phako) el aletleri ve aksesuarları katarakt cerrahisinde fakoemülsifikasyon için tasarlanmıştır.

Kullanıcı



Phako el aleti ve aksesuarları sadece uygun oftalmolojik eğitim ve deneyime sahip tıbbi uzman personel tarafından kullanılabilir.

Etkin kullanıma tıbbi uzman karar verir.

Doktor, işlemden önce hastanın fakoemülsifikasyon kullanımına uygunluğunu değerlendirmelidir.

Ciddi olayların rapor edilmesinde yerel yasalara uyulmalıdır.

Potansiyel riskler

- Katarakt müdahalelerinde riskler: Kapsül yırtılması, enfeksiyon, ödem, göz içi basınç artışı.
- El aletinin ve aksesuarların yetersiz temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu nedeniyle enfeksiyon.
- Hasarlı bir el aletinin düşük performansı nedeniyle uzamış ameliyat süresi.
- Yanlış kullanım / yeniden işleme nedeniyle yeterince keskin olmayan ultrason ucu nedeniyle ameliyat süresinin uzaması.
- Her hasta için uygun aletlerin seçilmesinden doktor sorumludur.

Genel güvenlik talimatları

- Her kullanımdan önce ürünlerde hasar olup olmadığını kontrol edin.
- El aletini asla kuruyken veya ultrasonik uç olmadan çalıştırmayın (aşırı ısınma tehlikesi/hasarı).
- Aletleri mekanik hasarlara karşı koruyun. Özellikle uçlara vurmayın. Aletleri dikkatlice yere koyun, düşürmeyin veya fırlatmayın.
- Sterilizasyondan sonra ultrasonik el aletini oda sıcaklığına soğuyana kadar kullanmayın. Soğutma işlemi, örneğin el aletini soğuk suyla durulayarak hızlandırılmamalıdır.
- Etkinleştirme sırasında asla ultrasonik uca veya başka bir alete dokunmayın.

- Silikon yağı aspire etmeyin veya eklemeyin.
- Hasarlı aletler veya aksesuarlar (örn. bükülmüş veya arızalı uçlar) kullanılmamalıdır. H.P. Braem AG, örneğin bir ultrasonik ucun bükülmesi veya eski haline bükülmesi gibi aletin değiştirilmesine karşı açıkça uyarır.
- Herhangi bir değişiklik, H.P. Braem AG'nin sorumluluğunun ortadan kalkmasına ve garantinin geçersiz hale gelmesine neden olacaktır. (Garanti: 12 ay).



- Kabloyu bükmeyin veya örneğin el aletinin etrafına sıkıca sarmayın.
- Asla kablodan çekmeyin (örn. temizlik hazırlığı sırasında).
- Kablonun fişini asla cihazın prizinden çekmeyin.

- Cihazın gönderimi sadece orijinal ambalajında veya eş değer koruma sağlayan ambalajda gerçekleştirilmelidir.

Uyumluluk

H.P. Braem AG'nin uçları, kılıfları ve setleri H.P. Braem AG, Oertli®, Geuder®, D.O.R.C.®, Bausch+Lomb® ve Hoya-Ruck® saplarında kullanım için test edilmiş ve onaylanmıştır.

Kullanım süresi

- Bir el aleti en fazla 200 kez, uç ve metal anahtar en fazla 100 kez, kılıflar ve test haznesi en fazla 10 kez yeniden işlenebilir.
- Aletlerin kullanım ömrü maksimum 9 yıl ile sınırlıdır.

1. Müdahale öncesi hazırlık

- Her kullanımdan önce (ilk kullanımdan önce de) el aletini ve aksesuarları hazırlayın.
- Ultrasonik ucu anahtarla sıkıca sıkın: Açılı uçlar için sadece REF10116 anahtarını kullanın. Aspirasyon hortumu el aletinin merkezi Luer'ine takılır. Aspirasyon hortumu yan Luer'e bağlanır.

- Luer bağlantıları sadece oftalmolojik kullanım için bir sıvı değişim sistemine bağlanabilir.
- Kılıfı ucun üzerine geçirin.
- Kılıfı ucla aynı hızda konumlandırın.
- Primerler/test çalışması için test haznesini takın.

- Her kullanımdan önce hortum sistemini, ultrasonik uçlu el aletini ve kılıfı tamamen steril solüsyonla doldurun.
- Düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için her operasyondan önce bir test çalıştırması gerçekleştirin. Bu amaç için test haznesini kullanın. Asla hastanın gözünde test yapmayın!



2. Her kullanımdan hemen sonra, en geç 30 dakika içinde

- Lumina içeren aletler: Kullanımdan hemen sonra operasyon ünitesine takılı olan aletin ucunu demineralize solüsyon dolu bir kabın içinde tutun. Doku kalıntılarının emilmesi için aleti yaklaşık 10 saniye çalıştırın.

Veya: Tek kullanımlık bir şırınga (min. hacim 50 ml) kullanılarak aleti bağlantılara monte edilmiş uç ile distile veya demineralize su ile durulayın.

- Ultrasonik ucu ve silikon kılıfı hasarlara karşı korumak için kullanımdan hemen sonra koruyucu kapağı el aletinin üzerine geçirin.

Yeniden hazırlama: Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon (EN ISO 17664)

Yeniden hazırlama sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.

Temizlik hakkında genel bilgiler

- H. P. Braem AG temizlik / dezenfeksiyon için mekanik bir işlem önermektedir (temizlik ve dezenfeksiyon cihazı, RDG). Manuel yöntem, önemli ölçüde daha düşük etkinliği nedeniyle sadece mekanik bir yöntem mevcut değilse kullanılmalıdır. Manuel temizlik ayrıca daha kısa kullanım ömrüne yol açar.
- Temizlik için asla keskin veya aşındırıcı nesneler kullanmayın!
 - Son durulama için sadece yeterince düşük endotoksin ve partikül yüküne sahip distile veya demineralize su kullanıldığından emin olun.
 - Temizlik ve sterilizasyon işlemlerini onaylanmış bir prosedüre uygun olarak gerçekleştirin.
 - Temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanımdan sonra tam olarak talimatlara uygun şekilde durulanmalıdır!
 - Kullanım için lütfen kullanılan cihazların (yıkayıcı-dezenfektörler/otoklavlar/sterilizatörler) ilgili kullanım kılavuzlarını dikkate alın.

- Lütfen ayrıca ülkenizde geçerli olan yönetmeliklere ve doktor muayenehanesinin veya hastanenin hijyen yönetmeliklerine de uyun. Bu özellikle etkili prion etkinleştirilmesi gereklilikleri için geçerlidir.
- Temizliğe hazırlık olarak, kan veya protein nedeniyle kirlenmeleri önlemek için akan su altında veya uygun bir aldehit içermeyen dezenfektan kullanarak temiz, yumuşak bir bez veya yumuşak bir plastik fırça ile kaba kirleri temizleyin.
- Olası temizlik maddesi: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Kullanılan temizlik programının onaylanmış bir prosedüre uygun olduğundan ve bu ürünler için yeterli durulama işlemi içerdiğinden ve her döngü için onaylanmış parametrelere uyulduğundan emin olun.

- Temizlerken ve dezenfekte ederken, lümenlerin iyice durulandığından emin olun.
- Temizlemeden/dezenfekte etmeden önce ultrasonik ucu ve kılıfı el aletinden çıkarın ve ayrı olarak temizleyin/dezenfekte edin.
- El aletini ve aksesuarları uygun bir dezenfektan sepetine yerleştirin. Alet süzgeçlerini ve yıkama tepsilerini aşırı doldurmaktan kaçının. RDG'den dolayı hasar görmesini önlemek için hiçbir parçanın sepetten dışarı çıkmadığından emin olun.
- Dikkat! Aletleri kaymayan bir altlığın üzerine yerleştirin. Aletleri birbirlerine veya kaba değmesinden kaçının.
- Kurutma için kullanılan havanın filtrelenmiş olduğundan emin olun.



- Ultrasonik banyoda temizlik için uygun değildir.
- Basınçlı hava ile kurutmayın.

3. Makine ile: Temizlik ve dezenfeksiyon - ön işlemden sonra en fazla iki saat içinde

- Mümkünse termal dezenfeksiyonlu (93°C'de en az 10 dakika), distile veya demineralize su ile son durulama yapan ve filtrelenmiş kurutma havası ile yeterli ürün kurutması olan aletler için uygun test edilmiş bir program başlatın.
- El aletini, ucu ve kılıfı uygun bağlantı hortumları kullanarak dezenfektörün durulama bağlantısına bağlayın.

Onaylanmış otomatik temizlik ve dezenfeksiyon işlemi

Adım	°C	Kimya	Sn
Ön durulama Musluk suyu	<30		60
Temizlik Musluk suyu	40 60	Mediclean Forte %1.0 Dozaj sıcaklığı 40° - Durulama sıcaklığı azami 60°	600
Nötralize etme Musluk suyu	<30	Neodisher N % 0.15	60
Durulama Musluk suyu	40		60
Termal dezenfeksiyon Demineralize	95		600
Kurutma	90		600

Dezenfeksiyon cihazı, Miele Cie. GmbH & Co.

- Programın bitiminden hemen sonra el aletini ve aksesuarları yıkayıcı RDG'den çıkarın.
- El aletini ve aksesuarları gözle görünür kir, aşınma ve hasarlar.
- Hasarlıysa, ürünleri kullanmayın!
- Gerekirse döngüyü tekrarlayın.
- Basınçlı hava ile kurutmayın.

4. Ambalaj

- Ürünleri temizlik ve dezenfeksiyondan hemen sonra ambalajlayın.
- Ambalajlama ve sterilizasyon sırasında ürünleri hasardan koruyun!

- Uygun saklama yardımcılara sahip bir sterilizasyon tepsisi kullanmanızı öneririz.
- Bu şekilde hazırlanan ürünleri bir sterilizasyon kabında ve/veya tek kullanımlık sterilizasyon ambalajında paketleyin

(DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 uyarınca) kağıttan / folyodan yapılmış (tek veya çift ambalaj).

5. Sterilizasyon.

H.P. Braem AG, DIN EN 13060 veya DIN EN 285 uyarınca buhar sterilizasyonunu önermektedir ve DIN EN 554/ANSI ISO 11134 uyarınca buhar sterilizasyonunu onaylanmıştır:

- Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.
- Sterilizasyon bir sterilizasyon kasetinde gerçekleştirilmelidir

Onaylanmış sterilizasyon yöntemi

Adım	°C	Döngü / Yöntem	Min
Sterilizasyon	134	Tam döngü Fraksiyonlu vakum 1	5-20



- Sıcak hava, plazma, EO veya formaldehit sterilizasyonu yapmayın.
- Teslimat ambalajında sterilizasyona izin verilmez.
- Ürünleri 138°C'den yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.

6. Depolama

Aletler temiz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. Tek tek ambalajlarında veya ayrı bölmeleri olan koruyucu bir kaptaki saklanmalıdır.