

1. Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup przyrządu ALGERBRUSH II. Ten precyzyjny przyrząd obrótkowy jest przeznaczony do usuwania obwoidek rdzawych z ludzkiego oka pozostawiając po usunięciu ciała obcego.

Przez ostatnie 50 lat okulista ratownik i optometrycy przeszkoleni w usuwaniu ciała obcych z ludzkiego oka dopuszczeni do wykonywania tej procedury użyli już ponad 1 mln wyrobów ALGERBRUSH. Przyrząd ALGERBRUSH został wyalkaliczony przez dr. Leona Alpera, okulista praktykującego od 40 lat. Od zawsze jest produkowany w Stanach Zjednoczonych.

ALGERBRUSH ma okło 120 mm długości całkowitej, jest napędzany silnikiem o niskim momencie obrotowym i zasilany jedną baterią AA. ALGERBRUSH jest sprężany z dodatkowym frezami o rozmiarach wymiernych na uchwyście frezów.

1.1 Cechy i definicje

- 1. MONTAŻ:** Schemat podano na rys. III
- 2. BATERIA:** AA. Inna niż Ni-Mn-Jonowa. Maks. napięcie 1,5 V. Możliwość wymiany użytkownika. Mocowna klipsa baterii wewnątrz obrotowy. Trzymana na miejscu nakrętką końcową.
- 3. KLIPS BATERII:** Urzućmy baterię na miejsce. Łączy silnik z dodatkami biegunami baterii.
- 4. FREZ:** Końcówka instrumentu, część aplikacyjna. Bezpośredni kontakt z okiem pacjenta. Urzućmy ją przez uchwyć. Dostępne z materiału z węgla splekanego dla **wyrobów medycznych** o średnicy 1 mm lub 0,5 mm lub z materiału diamentowego dla **wyrobów niemedycznych** z końcówkami o średnicy 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm lub 5,0 mm.
- 5. OPRAWKA:** Dopasowana osłona. Chroni frez i uchwyć.
- 6. UCHWYT:** Łączy frez z silnikiem.
- 7. NAKRĘTKA KOŃCOWA:** Dokrecona (wyrob włączony) lub poluzowana (wyrob wyłączony) — służy do włączania i wyłączania wyrobów.
- 8. OBUDOWA:** Miejsce uchwyty dla operatora. Osłona silnika, baterie i klips baterii. Trzymana nakrętką końcową. Chroni wnętrze przyrządu.
- 9. ETYKIETA:** Etykieta wyrobu wydrukowana na srebrnej folii ze wskaznikami: ON i OFF.
- 10. SILNIK:** Elektryczny. Jedna prędkość. Wyprowadza moment obrotowy na uchwyć.



Alger Company, Inc.
310 Flightline Lane V/5A, TX 78665
Teléfono: (+1) (512) 267-0933
Numer bezprzewodowy (w USA): (+1) (800) 320-1043
E-mail: jalger@algerinc.com

1.2 Symbole

Referencja standardu	Tytuł standardu	Tytuł standardu	Tekst objaśniający
ISO 15223-1 Nz referencje 3.4.3	Wzrosty medyczne — Symbole na oznaczeniu nośnika informacji o ryzyku — Część 1: Wyznaczniki ogólnego	Symbol z literami 'R' i 'T' tylko	Wskazuje na oznaczenie produktu, który może być używany w celu diagnostyki i leczenia.
ISO 15223-1 Nz referencje 3.1.2	Wzrosty medyczne — Symbole do stosowania na dodatkach informacyjnych — Część 1: Wyznaczniki ogólne	Symbol informacyjny	Wskazuje na dodatkowe informacje o produkcie.
ISO 15223-1 Nz referencje 3.3.7	Wzrosty medyczne — Symbole do stosowania na nośniku informacji o ryzyku — Część 1: Wyznaczniki ogólnego	Symbol ostrzeżenia	Wskazuje na oznaczenie produktu, który może być używany w celu diagnostyki i leczenia.
ISO 15223-1 Nz referencje 3.1.3	Wzrosty medyczne — Symbole do stosowania na dodatkach informacyjnych — Część 1: Wyznaczniki ogólne	Symbol ostrzeżenia	Wskazuje na oznaczenie produktu, który może być używany w celu diagnostyki i leczenia.
IEC 60417-0440	Symbol ostrzeżenia	Symbol ostrzeżenia	Wskazuje na oznaczenie produktu, który może być używany w celu diagnostyki i leczenia.
IEC 60417-0407	Symbol ostrzeżenia	Symbol ostrzeżenia	Wskazuje na oznaczenie produktu, który może być używany w celu diagnostyki i leczenia.
IEC 60417-0406	Symbol ostrzeżenia	Symbol ostrzeżenia	Wskazuje na oznaczenie produktu, który może być używany w celu diagnostyki i leczenia.
705-2000WVE 90-4-00WVE 90-4-00WVE Nz referencje 4.1.1, 1.2, 1.7 Znak CE	Wzrosty medyczne — Symbole do stosowania na dodatkach informacyjnych — Część 1: Wyznaczniki ogólne	Symbol ostrzeżenia	Wskazuje na oznaczenie produktu, który może być używany w celu diagnostyki i leczenia.
21 CFR 801.109	Etykieta wyrobu na opakowaniu	Symbol ostrzeżenia	Wskazuje na oznaczenie produktu, który może być używany w celu diagnostyki i leczenia.
2055-68WVE	Symbol ostrzeżenia	Symbol ostrzeżenia	Wskazuje na oznaczenie produktu, który może być używany w celu diagnostyki i leczenia.

2. Instrukcja obsługi

- Schemat elementów podano na rys. III.
- Aby uruchomić wyrob, dotknij nakrętkę końcową w prawo w kierunku „ON” wskazanym na etykiecie wyrobu.
- Aby zatrzymać wyrob, złuzować nakrętkę końcową w lewo w kierunku „OFF” wskazanym na etykiecie wyrobu. Sprawdzić, czy uchwyć i frez przesyłają się obracać.
- Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu należy wysterylizować metaliczny frez. Częstość sterylizować zgodnie z sekcją 5.4 Instrukcja czyszczenia i sterylizacji.
- W przypadku przechowywania nieużywanego urządzenia przez > 30 dni wyjąć baterie.
- Uchwyć i frez są trzymane na miejscu siłą tarcia i mogą się poluzować podczas transportu. Przed każdym użyciem sprawdzić następujące, czy:
 - Frez dobrze pasuje do uchwyty
 - Uchwyć dobrze pasuje do wału silnika

2.1 Wskazówki dotyczące stosowania/przeznaczenia

ALGERBRUSH II to wyrob wyłączone na receptę przeznaczony dla okulistów, ratowników i optometrystów (pod warunkiem dopuszczenia przez lokalne przepisy prawne) przeszkolonych w usuwaniu ciała obcych z ludzkiego oka i dopuszczonych do wykonywania do tej procedury.

Ustanigie z oku ciała obce mogą zostawić za sobą obwoidek rdzawy. Wyrob ALGERBRUSH z frezami z węgla splekanego dla wyrobów medycznych i końcówkami o średnicy 1 mm lub 0,5 mm został zaprojektowany specjalnie w celu usunięcia obwoidek rdzawych pozostających po usunięciu ciała obcego.

ALGERBRUSH to ręczny przyrząd obrotowy o długości ok. 120 mm. Długość całkowitej, napędzany silnikiem o niskim momencie obrotowym i zasilany jedną baterią AA. ALGERBRUSH jest sprzedawany z dodatkowymi frezami o różnych rozmiarach wymiernych na uchwyście wyrobu. Użyte przyrządy obrotowego do „szczotkowania” zamiast wyłączenia obwoidek rdzawych z oka porostawia gładką powierzchnię na gołębce lub twarżówce. Proszę do tego szyćszego i czystsze gołębce niż alternatywne metody usuwania obwoidek, takie jak przy użyciu dużej igły, albo ręcznie obskubywanych frezów.

2.2 Ostrzeżenie

- OSTRZEŻENIE** Przeznaczone dla okulistów, ratowników i optometrystów (pod warunkiem dopuszczenia przez lokalne przepisy prawa) przeszkolonych w usuwaniu ciała obcych z ludzkiego oka i dopuszczonych do wykonywania do tej procedury. Nie należy używać tego wyrobu bez odpowiedniego szkolenia w zakresie leczenia choroby oczu.
- OSTRZEŻENIE** Nie autoklawować wyrobu bez wyjęcia baterii. Postępować zgodnie z zawartymi instrukcjami czyszczenia w sekcji 3.4 Instrukcja czyszczenia i sterylizacji dokumentu „Instrukcja obsługi”.
- OSTRZEŻENIE** Nie spuszczać przyrządu. Jeśli przyrząd zostanie upuszczony i będzie wyglądał na uszkodzony, należy skontaktować się z producentem w celu uzyskania dalszych instrukcji lub w celu wymiany.
- OSTRZEŻENIE** Po otrzymaniu przyrządu i przed każdym użyciem sprawdzić, czy:
 - Frez dobrze pasuje do uchwyty
 - Uchwyć dobrze pasuje do wału silnika

2.3 Środki ostrożności

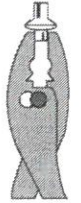
- Podczas pracy z wyrobem należy nosić okulary medyczne. Podczas obsługi wyrobu, czyszczenia go i wymiany baterii należy postępować zgodnie z zawartą instrukcją obsługi.
- Podczas wymiany baterii nie należy naciskać na klips baterii, ponieważ może on pęknąć w miejscu mocowania do silnika.
- Nie autoklawować przyrządu bez wyjęcia baterii.
- Przy demontażu w celu czyszczenia lub wymiany baterii należy zachować wszystkie elementy wyrobu. W trakcie ponownego montażu wyrobu należy zadbać o montaż wszystkich elementów tak, aby zapewnić prawidłowe działanie.
- Do sterylizacji/autoklawowania frezów z węgla splekanego nie należy używać środków chemicznych ani suchego ciepła. Te procesy nie zostały zatwierdzone do użyciu z produktem.
- Nie używać środków czyszczących zawierających chlor lub chlorek, takie substancje czynne działają korodująco na stal nierdzewną. Używać środków czyszczących o neutralnym pH.
- Nie stosować na frezach metod sterylizacji, na zimno. Środki te zawierają silne utleniające środki chemiczne, które mogą natowar lub osłabiać frezy.
- Do czyszczenia frezów i usuwania z nich martwych tkanek nie należy używać rozwirowo enzymatycznych.
- Należy unikać długotrwałego przechowywania frezów w rozwirowo dezynfekujących. Mogą one spowodować pogorszenie jakości produktu.

Advent Ltd, Tower Business Centre, and Fr., Tower Street, Swale, BN9 6QJ, Włochy
Tel.: +42-963600153

2.4 Przeciwwskazania
Brak znanych przeciwwskazań. Stosować pod kierunkiem i pod nadzorem przeszkolonego pracownika medycznego

2.5 Potencjalne i znane zagrożenia
Nieprawidłowa obsługa przez nieprzeszkolonego użytkownika może spowodować obrażenia ciała pacjenta. Osoby niebędące przeszkolonymi lekarzami nie mogą używać tego wyrobu.
Przed każdym użyciem sprawdzić następujące, czy:
- Frez dobrze pasuje do uchwyłu
- Uchwyt dobrze pasuje do wału silnika
Jeśli podczas użytkowania przyrząd rozpadnie się z powodu luzno osadzonych elementów, może dojść do urazu pacjenta. Dokreć zespół zgodnie z sekcją 3.3 Montaż uchwyłu i frezu.

3. Konserwacja
Zgodnie ze wskazówkami dokreć poluzowany cierny element trzymający na zespole uchwyłu i frezu.
Luzowanie złącza z wałem silnika. Umieść podstawę uchwyłu w małych szczytach z rozcięciem podstawy skierowanym od użytkownika, jak pokazano na rys. I. Delikatnie ścisnąć. Sprawdzić dopasowanie. W razie potrzeby powtórzyć. Unikać nadmiernej siły. Nadmierna siła spowoduje zamknięcie podstawy i uniemożliwi złączenie z wałem silnika.

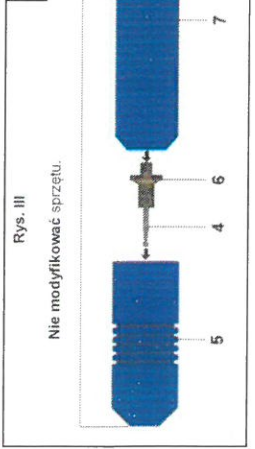


Rys. I

Luzowanie złączenia z frezem. Umieścić końcówkę uchwyłu w małych szczytach z końcówką uchwyłu skierowaną od użytkownika, jak pokazano na rys. II. Delikatnie ścisnąć. Sprawdzić dopasowanie. W razie potrzeby powtórzyć. Unikać nadmiernej siły. Nadmierna siła spowoduje zamknięcie końcówki i uniemożliwi złączenie z frezem.



Rys. II



3.1 Przechowywanie i obsługa
W przypadku przechowywania urządzenia przez >30 dni wyjąć baterię. Sugerowane warunki środowiskowe eksploatacji: 15–35°C, 25–90% wilgotności względnej, 70–100 kPa.
Przed każdym użyciem sprawdzić następujące, czy:
- Frez dobrze pasuje do uchwyłu
- Uchwyt dobrze pasuje do wału silnika
Jeśli podczas użytkowania przyrząd rozpadnie się z powodu luzno osadzonych elementów, może dojść do urazu pacjenta. Dokreć zespół zgodnie z sekcją 3.3 Montaż uchwyłu i frezu.
Frez z węgla można transportować na mokro lub na sucho. Chronić przed uszkodzeniami fizycznymi. Transport na mokro zwiększa ryzyko zaplamienia lub korozji frezów.

3.2 Montaż baterii
1. Schemat elementów podano na rys. III.
2. Aby zatrzymać wyrob, złuzować nakrętkę końcową w lewo w kierunku „OFF” wskazanym na etykiecie wyrobu.
3. Zdemontować zespół uchwyłu i frezu zgodnie z sekcją 3.3 Montaż uchwyłu i frezu.
4. Zdjąć nakrętkę końcową.
5. Wsunąć zespół silnika i klipsa akumulatora z obudowy.
6. Nie należy naciskać na klips baterii, ponieważ może on pęknąć w miejscu mocowania do silnika.
7. Wyjąć baterię.
8. Przyłączyć do silnika najpierw biegum ujemny (-) baterii.
9. Włożyć ponownie zespół silnika i klipsa baterii do obudowy.
10. Sprawdzić następujące elementy, aby upewnić się, czy silnik jest osadzony:
- Wał silnika wyśrodkowany w otworze na końcu obudowy
- Końcówka wału silnika jest wyrównana z górą obudowy
9. Częściowo dokreć nakrętkę końcową.

3.3 Montaż uchwyłu i frezu
1. Schemat elementów podano na rys. III.
2. Aby zamontować zespół wyrobu i frezu, dokreć nakrętkę końcową w prawo w kierunku „ON” wskazanym na etykiecie osadzone silnika. Wyrob musi być włączony.
3. Delikatnie wsunąć zespół uchwyłu i frezu na wał silnika, aż podstawa uchwyłu znajdzie się blisko uchwyłu górnej części obudowy, ale nie dotknie jej.
4. Aby zatrzymać wyrob do momentu jego eksploatacji, złuzować nakrętkę końcową w lewo w kierunku „OFF” wskazanym na etykiecie wyrobu.
5. Aby zdjąć zespół uchwyłu i frezu, złuzować nakrętkę końcową w lewo w kierunku „OFF” wskazanym na etykiecie wyrobu.
6. Chwyć palcami podstawę uchwyłu i odciągnąć od wału silnika i delikatnie podważyć wał silnika odpowiednim narzędziem.
7. Aby wymienić frez, zdjąć zespół uchwyłu i frezu z wału silnika zgodnie ze wskazówkami wyżej.
8. Palcami chwycić podstawę łącznika, za pomocą kleśczyków wysiągnij wiertło. Rozdzielić.
9. Kleśczykami chwycić nowe / seryjne wiertło i delikatnie wsunąć do łącznika, następnie trzymając wiertło nieruchomo docisnąć łącznik
Uwaga:
Wiertło pasuje tylko z jednej strony łącznika (dłuższa końcówka).

3.4 Instrukcje czyszczenia i sterylizacji
1. Schemat elementów podano na rys. III.
2. Nie autoklawować przyrządu bez wyjęcia baterii.
3. Aby wyczyścić całe urządzenie, zdemontować zespół uchwyłu i frezu zgodnie z sekcją 3.3 Montaż uchwyłu i frezu.
4. W miarę możliwości należy zachować nieklnięty zespół uchwyłu i wiertła, aby uniknąć utraty frezu.
5. Obudowę czyścić alkoholem lub chusteczkami dezynfekującymi, takimi jak Optim 1.

6. Przed czyszczeniem i po czyszczeniu sprawdzić uszkodzenia
czy końcówka frezu nie jest zużyta i uszkodzona
- Uszkodzona końcówka
- Pęknięta część rowka
- Korozja lub inne oczywiste wady
7. Nie wolno używać zużytych lub uszkodzonych końcówek. Takie elementy osiągnęły koniec czasu eksploatacji i należy je wymienić.
8. Do czyszczenia zespołu uchwyłu i frezu należy przygotować roztwór czyszczący o neutralnym pH.
9. Umieścić uchwył i/lub frez w dedykowanym bloku instrumentów (jeśli dotyczy), a następnie umieścić w myjce ultradźwiękowej.
10. W celu zapewnienia właściwego stężenia, czasu działania, temperatury i jakości wody należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu czyszczącego o neutralnym pH.
11. Całkowicie zanurzyć uchwył i/lub frez w roztworze czyszczącym i myć w myjce ultradźwiękowej przez co najmniej piętnaście (15) minut.
12. Przeprowadzić końcowe dokładne płukanie uchwyłu i/lub frezu oraz bloku narzędzi (jeśli dotyczy) pod bieżącą ciepłą wodą z krąn przez co najmniej jedną (1) minutę.
13. Sprawdzić uchwył i/lub wiertło i potwierdzić usunięcie zanieczyszczenia. Delikatnie szczykując rowki frezu szczotką z nylonowym włosiem.
14. Wysuszyć wyrob niestrzępiącą się chusteczką lub sprężonym powietrzem.
15. Sprawdzić każdy uchwył i/lub frez, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte.
16. **Wysterylizować** zespół uchwyłu i/lub frezu parą wodną dla osiągnięcia parametrów podanych na rys. IV. Parametry te zostały zatwierdzone jako pozwalające na ponowne użycie frezów węglkowych lub diamentowych. Każde odstępstwo od tych instrukcji powinno zostać potwierdzone pod względem skuteczności i potencjalnych negatywnych skutków.
17. **Frez węglkowy** lub diamentowe należy przechowywać w woreczku do sterylizacji lub bloku instrumentów do momentu, gdy będą potrzebne. Wierła są dostarczane w dwóch konfiguracjach

1. Jedno. Przechowywać w woreczkach zatwierdzonych do sterylizacji
2. Pakiet. Przechowywać w specjalnym bloku instrumentów.

Rys. IV

Typ cyklu	Minimalny czas sterylizacji (minuty)	Minimalna temperatura sterylizacji (minuty)	Minimalny czas suszenia (minuty)
Wstępne podosuszenie (4 impulsy)	5.	134°C (273°F)	10

Rx Tylko CE 2797

Bateria wyrobu należy użytkować zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Instrukcja obsługi ALGERBRUSH II (IDU) The Alger Company Rev. 05.24.UG.2.20 AB-IN-17 Wydrukowano w USA

Autoryzowany dystrybutor: CITO Innovative Solutions
tel: 602 860 020
ul. Kwarciarna 1/61 tel/fax: +48 (22) 610 37 87
04-045 Warszawa e-mail: zamowienia@cito.pl
Polska http://www.okulistyczne.pl

WWW.OKULISTYCZNE.PL