

Pokyny k použití, čištění, dezinfekci a sterilizaci kryosond



H.P. BRAEM AG

Industriestrasse 4

9552 Bronschhofen

Švýcarsko

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

Symbody

 Výrobce

 Pořadové číslo

 Sériové číslo

 Chraňte před slunečním zářením

 Postupujte podle

 Varování

CE 0297

Notifikovaná osoba

Tyto instrukce platí pro následující kryosondy

REF	In vazivní Kryosondy
22068	Sonda pro sítnici pro kojence Ø1.6 mm / 60°
22072	Sonda pro sítnici koule Ø 2.5 mm / 60°
22074	Sonda pro sítnici koule, balónek Ø 2.5 mm / 60°
22076	Sonda pro sítnici koule, dlouhá Ø 2.5 mm / 60°
22080	Sonda pro sítnici koule Ø 3 mm / 90°
22084	Sonda pro glaukom Ø 3 mm / 70°
22088	Sonda pro sítnici špachtle zahnutá, 4 mm / 60°
22090	Sonda pro sítnici špachtle přímá, 4 mm
22092	Sonda trichiasis, 4 mm x 10 mm
REF	Chirurgicky invazivní Kryosondy
22060	Sonda pro operace katarakty přímá, Ø 2 mm
22064	Sonda pro operace katarakty zahnutá, Ø 2 mm
22096	Endo krysonda přímá, Ø 0.9 mm

Určené použití

Kryosondy jsou určené pro kryonekrózu, vyvolání imunitní odpovědi, nebo kryoadhezi.

Indikace

Ablace sítnice / trhliny v sítnici, glaukom, proliferativní diabetická retinopatie, extrakce čoček / katarakty, ectopia lentis, retinopatie nedonošených dětí, trichiasis.

Lékař odpovídá za správný výběr vhodné kryosondy pro každého pacienta.

1. Před každou operací

- 

Před každou operací zkontrolujte správnou funkci zkušební testem!
- Kryosonda musí být před každým použitím (včetně prvním) znovu zpracována.

2. Během operace

- Sledujte teplotu kryogenní sondy (pokud je měřena) na displeji kryogenní jednotky.

3. Předúprava - ihned po každém použití, nejpozději do 30 minut

- Vypláchněte špičku bezprostředně po operaci destilovanou nebo demineralizovanou vodou.
- Otřete špičku kryosondy měkkým vlhkým hadříkem.

4. Po aplikaci

- Neodpojujte kryosondy od zařízení před odmrazem.
- Ihned po použití nasuňte ochrannou čepičku (REF 22040) na plynovou přípojku a otočením ji zajistěte. Během celé přípravy musí být ochranný kryt správně uzavřen.
- Vlhkost vstupující do hadicového systému může vést k poruchám funkce!
- V případě nesprávného nasazení ochranného krytu (REF 22040) nepřebíráme žádnou odpovědnost. Nesprávně nasazená těsnicí krytka (REF 22040) může mít za následek vyloučení odpovědnosti společnosti H.P. BRAEM AG a ztrátu záruky.

Kontraindikace

Lékař musí před výkonem ověřit vhodnost pacienta pro použití aplikace metody kryo.

Určený uživatel

- 

Kryosondy mohou být použity pouze odbornými lékaři s příslušným oftalmologickým vzděláním, školením a zkušenostmi.

Při hlášení závažných incidentů je třeba dodržovat místní zákony.

Potenciální rizika

- Známá rizika spojená s obecným používáním kryosond jsou:
- infekce v důsledku nedostatečného čištění nebo sterilizace kryosondy.
 - nekróza oka v důsledku dlouhodobého vystavení chladu.
 - Zranění v důsledku použití na špatném místě.
 - Poranění osob v důsledku použití vadné kryosondy.

Možné vedlejší účinky oční chirurgie obecně

- Infekce, otok, zvýšení nitroočního tlaku.

Bezpečnostní opatření pro terapeutické použití

- Aby nedošlo ke zranění u jiné struktury, zajistěte přesnou polohu kryosondy.
- Omezte použití chladu na minimální potřebnou dobu trvání léčby.
- Omezte počet opakovaných cyklů zmrazení a rozmrazení na minimální nezbytný počet potřebný pro léčbu.

Uvedené kryosondy jsou kompatibilní s následujícími řídicími jednotkami

Produkt	Výrobce
ERBOKRYO AE (10731)	ERBE Elektromedizin GmbH
ERBOKOMBI E (10732)	ERBE Elektromedizin GmbH
Cryo-Line (131002)	Optikon 2000 S.p.A

Tento návod pro použití nenahrazuje návod k obsluze použité řídicí jednotky. Přečtěte si tento návod k použití nebo kontaktujte společnost H.P. Braem AG nebo její distributory.

Obecné bezpečnostní pokyny

- Nikdy nevytahujte zástrčku z jednotky tažením za kabel.
- Kryosondy musí být chráněny před mechanickým poškozením. Hadice pouze rolujte, nepřelamujte je. S kryogenní sondou zacházejte opatrně, sondu nepouštějte na zem ani s ní neházejte. V průběhu jakékoliv manipulace se sondou (použití, čištění a skladování) se nedotýkejte nebo nenarážejte do špičky kryosondy ani touto špičkou do něčeho nebouchajte.
- Skřípnutí hadičky sondy v šuplíku, stání na hadici, přejíždění přes hadice přístrojovými vozíky a další podobné případy mohou vést ke vzniku neviditelných vad uvnitř hadice. Sonda pak nesmí být dále používána a musí být zaslána výrobci ke kontrole.
- Posílání kryosondy nebo její přeprava může probíhat pouze v originálním obalu nebo v obalu, který nabízí rovnocennou ochranu.
- Produkt se výslovně nedoporučuje upravovat.
- Jakákoli modifikace bude mít za následek vyloučení odpovědnosti výrobce H.P. Braem AG a bude zrušena záruka. (Záruka: 12 měsíců).

- funkce chladicí kapacity před každým použitím. Za tímto účelem se špička kryosondy podrží ve sterilní vodě.
- Pokud jsou hlavy kryosondy mechanicky poškozené (ohnuté nebo zkroucené) nebo poškozené na povrchu, nesmí být dále používány.

Postup čištění, dezinfekce a sterilizace (EN ISO 17664)

Proces smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Obecné informace o čištění

- Výrobce H.P. BRAEM AG doporučuje použít pro čištění a dezinfekci strojní čištění (mycí a dezinfekční zařízení). Vzhledem ke znatelně nižší účinnosti může být manuální postup používán pouze v případě nedostupnosti strojního čistícího cyklu. Kromě toho ruční čištění snižuje životnost výrobku.
- Pro čištění za žádných okolností nepoužívejte ostré ani abrazivní předměty!
 - Zajistěte, aby pro konečné oplachování byla použita pouze destilovaná nebo demineralizovaná voda s dostatečně nízkým obsahem endotoxinů a částic. Proveďte čištění a sterilizaci podle validovaného postupu.
 - Čistící prostředky a dezinfekční prostředky musí být po

- použití opláchnuty přesně podle pokynů!
- Dodržujte příslušné pokyny pro použití dezinfekčních prostředků / autoklávů / sterilizátorů.
- Věnujte prosím také pozornost aplikovatelným právním předpisům, platným ve vaší zemi, a stejně tak dodržujte hygienické požadavky vaší ordinace nebo zdravotnického zařízení. To platí zejména pro různé požadavky, týkající se účinné deaktivace prionů.
- Není vhodné pro čištění v ultrazvukové lázni!
- Odstraňte hrubé nečistoty, jako přípravu na čištění, čistým měkkým hadříkem nebo měkkým plastovým kartáčem pod tekoucí vodou nebo vhodným dezinfekčním prostředkem bez obsahu aldehydů (jinak fixace kontaminace krve - bílkoviny).

- Možný čistící prostředek: neodisher®MediClean forte (DR. WEIGERT).
- Zajistěte, aby použitý čistící program odpovídal validovanému postupu a obsahoval dostatečné procesy oplachování těchto produktů, a aby byly validované parametry dodrženy pro každý cyklus.
- Umístěte kryosondu do vhodného dezinfekčního koše.
- Nepřepínejte koše na nástroje a mycí zásobníky.
- Dbejte na to, aby z koše nevyčnívala žádná část, zejména špička, aby nedošlo k poškození mycího dezinfektoru.
- Vzduch používaný pro sušení musí být filtrovaný.

5. Čištění a dezinfekce - maximálně 2 hodiny po předúpravě

Strojní čištění stroje / dezinfekce		
- Spustte validovaný program, vhodný pro nástroje, nejlépe s termální dezinfekcí (nejméně 10 min na 93°C), který provádí konečné oplachování destilovanou nebo zcela demineralizovanou vodou a poskytuje dostatečnou dobu na sušení výrobku pomocí filtrovaného vzduchu. - Na konci programu vyjměte kryosondu z mycího dezinfektoru.	<u>Ověřený postup čištění a dezinfekce stroje</u> Předčištění měkkým kartáčem pod studenou vodou (= voda z vodovodu <40°C s kvalitou pitné vody) k odstranění hrubých nečistot. Automatické přepracování proběhlo v dezinfekčním zařízení Miele G7835 CD, program Des-Var-TD s mobilní injektorovou jednotkou E450 / 1. Byly provedeny dva kroky předčištění (1 min. A 3 min. Každý) se studenou vodou (<40°C). Poté následoval první promývací krok při 45°C + 1°C / 1°C po dobu 5 minut. (neodisher® MediClean forte, alkalický,	0,5%) a druhý krok promývání při 55°C + 1°C / -1°C po dobu 5 minut. (neodisher® MediClean forte, alkalický, 0,5%). Poté následovaly dva promývací kroky: jednu po dobu 3 minut. studenou vodou (<40°C), poté 2 min. studenou deionizovanou vodou (<30°C). Poté následovalo 10 minut. tepelná dezinfekce (A> 3000, EN ISO 15883-1: 2014) při > 93°C + 2°C. Proces automatického přepracování byl ukončen krokem sušení (parametry programu: 30 min., 90°C +/- 2°C)

6. Následná kontrola

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">Zkontrolujte kryosondu, zda neobsahuje viditelné nečistoty, opotřebení a poškození.Nepoužívejte výrobky, pokud jsou vadné! | <ul style="list-style-type: none">V případě potřeby cyklus čištění opakujte.Namontujte bílé ochranné pouzdro PVDF, aby byla chráněna špička kryosondy (pozor: nezaměňujte s těsnícím víčkem REF 22040). |
|---|--|

7. Balení

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">Při sterilizaci chraňte výrobky před poškozením!Doporučujeme použití sterilizačních zásobníků při použití vhodných přidržovacích pomůcek. | <ul style="list-style-type: none">Zabalte takto připravené výrobky do sterilizačního kontejneru, nebo použijte sterilizační obal (jednoduchý nebo dvojitý obal) vyrobený z papíru nebo plastu (podle EN 868/ EN ISO 11607-1).Neohýbejte hadici kryosondy, pouze ji volně naviňte. |
|--|--|

8. Sterilizace

- | | | |
|---|---|---|
| <p>H.P. BRAEM AG doporučuje parní sterilizátor podle EN 13060 nebo EN 285 a validaci procesu podle EN ISO 17665-1. (parní sterilizace: metoda frakcionované vakua, doba udržování 5-20 min. při 134 °C). Parní sterilizace: frakční vakuová metoda, doba při sterilizační teplotě 134°C je 5-20min. H.P. BRAEM AG nepřebírá žádnou odpovědnost v případě použití jiných sterilizačních postupů.</p> <ul style="list-style-type: none">Sterilizujte pouze čisté a dezinfikované výrobky. | <ul style="list-style-type: none">Sterilizace se musí provádět ve sterilizační kazetě.Nesterilizujte v horkovzdušném sterilizátoru, nepoužívejte plazmovou, ETO nebo formaldehydovou sterilizaci.Sterilizace v původním obalu není povolena.Nevystavujte výrobky teplotám vyšším než 138°C.Po sterilizaci nechejte sondu ochladit na pokojovou teplotu. | <p><u>Ověřený proces sterilizace</u></p> <p>Balení bylo provedeno sterilizačními sáčky KC300 Kim-guard One-Step od Kimberly Clark. Ty byly umístěny do sterilizačního kontejneru Aesculap. Parametry sterilizace (vlhké teplo, částečný cyklus, autokláv Tuttnauer 3870 EHS): 3 úrovně předvakua, doba výdrže 2,5 min. při 134°C, krok sušení 20 min.</p> |
|---|---|---|

9. Skladování

Nástroje musí být skladovány v čistém a suchém prostředí. Musí být uloženy jednotlivě v jejich sterilizačních obalech nebo v ochranném kontejneru s příhradkami pro jednotlivé nástroje.

10. Údržba

Pokud jsou vadné O-kroužky na plynovém adaptéru, mohou být vyměněny (kvalifikovanými pracovníky), viz přiložené náhradní díly (objednací číslo 60022).



Doba používání



Životnost je omezena na 2 roky nebo 100 cyklů: událost, která nastane dříve, je rozhodující. Sonda pak musí být zaslána výrobci ke kontrole.