

Gebrauchs- und Wiederaufbereitungsanweisung Kryosonden



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

Symbole



Hersteller



Artikelnummer



Seriennummer



vor Sonnenlicht
schützen



Gebrauchsanweisung
beachten



Achtung

CE 0297

Benannte Stelle

Diese Anweisung gilt für folgende Kryosonden

REF Invasive Kryosonden

22068	Retina Sonde für Säuglinge Ø1.6 mm / 60°
22072	Retina Sonde Kugel Ø 2.5 mm / 60°
22074	Retina Sonde Kugel, Bulbus Ø 2.5 mm / 60°
22076	Retina Sonde Kugel, lang Ø 2.5 mm / 60°
22080	Retina Sonde Kugel Ø 3 mm / 90°
22084	Glaukoma Sonde Ø 3 mm / 70°
22088	Retina Sonde Spatel gebogen, 4 mm / 60°
22090	Retina Sonde Spatel gerade, 4 mm
22092	Trichiasis Sonde, 4 mm x 10 mm

REF Chirurgisch invasive Kryosonden

22060	Katarakt Sonde gerade, Ø 2 mm
22064	Katarakt Sonde gebogen, Ø 2 mm
22096	Endo Kryo Sonde gerade, Ø 0.9 mm

Zweckbestimmung

Die Kryosonden werden zur Kryonekrose, Auslösen einer Immunantwort sowie Kryoadhäsion verwendet.

Indikationen

Retina ablatio / Netzhautrisse, Glaukom, proliferative diabetische Retinopathie, Linsenextraktion / Katarakt, Ectopia lentis, Retinopathia praematurorum, Trichiasis.

Der Arzt ist für die korrekte Auswahl der entsprechenden Kryosonde für den jeweiligen Patienten und Anwendung verantwortlich.

1. Vor jeder Operation

Die Kryosonde vor jeder Anwendung (auch vor der ersten) aufbereiten.



Vor jeder Operation einwandfreie Funktion durch Testlauf überprüfen!

- Kontrolle des Gasdruckes am Gerät. Ist der Gasdruck über 60 bar, darf die Kryosonde nicht betrieben werden.
- Kryosonde, Stecker, Schläuche und O-Ringe müssen vor jeder Anwendung auf Beschädigungen überprüft werden.
- Die Kryosonde muss vor jeder Anwendung auf Dichtheit und Funktion der Gefrierleistung kontrolliert werden.

2. Während der Operation

Am Display des Kryogerätes die Temperatur der Kryosonde beachten (falls vorhanden).

3. Vorbehandlung: unmittelbar nach Gebrauch, spätestens innerhalb 30 Minuten

- Spülen Sie die Spitze direkt nach der Operation mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser.
- Kryosondenspitze mit einem feuchten, weichen Tuch abwischen.

4. Nach der Anwendung

- Die Kryosonde erst nach vollständigem Abtauen vom Gerät lösen.
- Sofort nach Gebrauch die Schutzkappe (REF 22040) auf den Gasstecker schieben und den Bajonettverschluss durch Drehen arretieren. Während der gesamten Aufbereitung muss die Verschlusskappe korrekt verschlossen sein.
- Eintretende Feuchtigkeit in das Schlauchsystem kann zu Funktionsstörungen führen!
- Es wird keine Haftung übernommen, wenn die Schutz-

Die aufgeführten Kryosonden sind kompatibel mit folgenden Steuergeräten

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

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des dazu verwendeten Steuergerätes. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung oder informieren Sie sich bei H.P. BRAEM AG oder Ihren Distributoren.

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Niemals den Stecker durch Ziehen am Kabel vom Gerät lösen.
- Die Kryosonden sind vor mechanischer Beschädigung zu schützen. Schläuche nur locker aufrollen, nicht knicken. Kryosonde vorsichtig ablegen, nicht fallen lassen oder werfen. Kryosondenspitze nicht anstossen.
- Einklemmen des Sondenschlauches in Schublade, stehen auf den Schlauch, überfahren des Schlauches mit Gerätewagen und weitere vergleichbare Vorfälle können zu nicht sichtbaren Defekten im Inneren des Schlauches führen. Die Sonde darf dann nicht mehr verwendet werden und muss zur Überprüfung an den Hersteller geschickt werden.
- Der Versand oder Transport sollte nur in der Originalverpackung oder einer Verpackung, die gleichwertigen Schutz bietet, erfolgen.
- Es wird ausdrücklich davor gewarnt, die Kryosonde zu verändern. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch die Firma H.P. BRAEM AG und die Garantie verfällt. (Garantieleistung: 12 Monate).

Dazu wird die Kryosondenspitze in steriles Wasser gehalten. Sind die Kryosondenköpfe mechanisch beschädigt (verbogen oder verdreht) oder weisen an der Oberfläche Beschädigungen auf, so dürfen diese nicht mehr verwendet werden.

kappe (REF 22040) nicht korrekt montiert ist. Eine nicht korrekt montierte Verschlusskappe (REF 22040) kann zum Ausschluss der Haftung durch die H.P. BRAEM AG und zum Erlöschen der Garantie führen.

Wiederaufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (EN ISO 17664)

Die Wiederaufbereitung darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden.

Generelles zur Reinigung

H. P. BRAEM AG empfiehlt für die Reinigung / Desinfektion ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, RDG). Ein manuelles Verfahren sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Zudem führt die manuelle Reinigung zu einer kürzeren Lebensdauer.

- Zur Reinigung keinesfalls scharfe oder scheuernde Gegenstände verwenden!
- Achten Sie darauf, dass zum finalen Spülen nur destilliertes oder demineralisiertes Wasser mit ausreichend niedriger Endotoxin- und Partikelbelastung eingesetzt wird.
- Reinigung und Sterilisation gemäss validiertem Verfahren durchführen.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen nach Ge-

brauch exakt nach Anweisung abgespült werden!

- Bitte beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanleitungen der genutzten Geräte (RDG/ Autoklaven/ Sterilisatoren).
- Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Vorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.
- Nicht für die Reinigung im Ultraschallbad geeignet!
- Entfernen Sie als Vorbereitung zur Reinigung grobe Verschmutzungen mit einem sauberen weichen Tuch oder einer weichen Kunststoffbürste unter fließendem Wasser oder mittels eines geeigneten aldehydfreien Desinfektionsmittels, um Fixierung von Blut-Verschmutzungen-Proteine zu verhindern.

- Mögliches Reinigungsmittel: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
- Achten Sie darauf, dass das eingesetzte Reinigungsprogramm einem validierten Verfahren entspricht und genügend Spülvorgänge für diese Produkte enthält und die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.
- Legen Sie die Kryosonde in einen passenden Desinfektorkorb. Überfüllung von Instrumentensieben und Waschrays vermeiden. Achten Sie darauf, dass keine Teile, im Speziellen die Spitze, aus dem Korb hinausragt, um Beschädigungen durch den RDG zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird.

5. Reinigung und Desinfektion – innerhalb von höchstens zwei Stunden nach Vorbehandlung

Maschinell

- Starten Sie ein geprüftes und für die Instrumente geeignetes Programm mit möglichst thermischer Desinfektion (mind. 10 min. bei 93°C), das eine Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchführt und über eine ausreichende Produkttrocknung mit gefilterter Trocknungsluft verfügt.
- Entnehmen Sie die Kryosonde sofort nach Programmende aus dem RDG.

Validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Vorreinigung mit einer weichen Bürste unter kaltem Wasser (=Leitungswasser <40°C mit Trinkwasserqualität), um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Die automatische Wiederaufbereitung erfolgte im Miele-Desinfektionsgerät G7835 CD, Programm Des-Var-TD mit der mobilen Injektoreinheit E450/1. Es wurden zwei Vorreinigungsschritte (à 1 min. bzw. à 3 min.) mit kaltem Wasser (<40°C) durchgeführt.

Es folgte ein erster Waschschrift bei 45°C +1°C/-1°C für 5 min. (neodisher® MediClean forte, alkalisch, 0,5%) und ein zweiter Waschschrift bei 55°C +1°C/-1°C für 5 min. (neodisher® MediClean forte, alkalisch, 0,5%). Danach erfolgten zwei Waschschriffe: einmal für 3 min. mit kaltem Wasser (<40°C), anschließend für 2 min. mit kaltem entionisiertem Wasser (<30°C). Es folgte 10 min. thermische Desinfektion (A₀>3000, EN ISO 15883-1:2014) bei >93°C+2°C. Der automatische Wiederaufbereitungsprozess wurde mit einem Trocknungsschritt abgeschlossen (Programmparameter: 30 min., 90°C +/- 2°C).

6. Nachkontrolle Reinigung und Desinfektion

- Untersuchen Sie die Kryosonde auf sichtbaren Schmutz, Verschleiss und Beschädigungen. Falls schadhaft, Produkte nicht verwenden!

- Falls notwendig, Zyklus wiederholen.
- Zum Schutz der Kryospitze die weisse PVDF Schutzhülse montieren. (Vorsicht: nicht verwechseln mit der Ver-

schlusskappe REF 22040).

7. Verpackung

- Schützen Sie die Produkte bei der Verpackung und Sterilisation vor Beschädigungen!
- Wir empfehlen die Verwendung eines Sterilisationstrays mit geeigneten Lagerungshilfen.

- Verpacken Sie die so vorbereiteten Produkte in einen Sterilisationscontainer und/oder in eine Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) aus Papier / Folie (entsprechend EN 868 / EN ISO 11607-1).

- Schlauch der Kryosonde nicht knicken, nur locker aufliegen.

8. Sterilisation

H.P. BRAEM AG empfiehlt einen Dampfsterilisator nach EN 13060 bzw. EN 285 und die Verfahrensvalidierung entsprechend EN ISO 17665-1 (Dampfsterilisation: fraktioniertes Vakuumverfahren, Haltezeit 5-20 min. bei 134°C). Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht ausserhalb der Verantwortung von H. P. BRAEM AG.

- Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.
- Die Sterilisation soll in einer Sterilisierkassette erfolgen.
- Nicht in Heissluft sterilisieren.
- Keine Plasma-Sterilisation durchführen.

- Nicht mit einer ETO- bzw. Formaldehyd-Sterilisation aufbereiten.
- Eine Sterilisation in der Auslieferungsverpackung ist nicht zulässig.
- Produkte keinen Temperaturen höher als 138°C aussetzen.
- Nach der Sterilisation die Sonde bei Raumtemperatur auskühlen lassen.

Validiertes Sterilisationsverfahren

Die Verpackung erfolgte mit Sterilisationsbeuteln KC300 Kinguard One-Step von Kimberly Clark. Diese wurden in einen Aesculap sterile-container gegeben. Sterilisationsparameter (feuchte Hitze, Teilzyklus, Autoklav Tuttnauer 3870 EHS): 3 Vorvakuumstufen, Haltezeit 2.5 min. bei 134°C, Trocknungsschritt 20 Min.

9. Lagerung

Instrumente sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzel-fächern aufbewahrt werden.

10. Wartung durch den Kunden

Bei defekten O-Ringen am Gasadapter können diese (von Fachpersonal) ausgetauscht werden, siehe beigelegte Ersatzteile (REF60022).



Verwendungsdauer



Die Lebensdauer ist auf 2 Jahre oder 100 Zyklen begrenzt: entscheidend ist das Ereignis, das früher eintritt. Danach muss die Sonde zur Überprüfung an den Hersteller gesendet werden.