

Instrucciones de uso y reprocesamiento para criosondas



H.P. BRAEM AG
Industriestrasse 4
9552 Bronschhofen
Suiza

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

Símbolos

 Fabricante

 Número de artículo

 Número de serie

 Proteger de la luz del sol

 Siga las instrucciones de uso

 Atención



Esta instrucción se aplica a las siguientes criosondas

REF	Criосondas invasivos
22068	Sonda para retina de lactantes y bebés Ø 1.6 mm / 60°
22072	Sonda para retina de bola Ø 2.5 mm / 60°
22074	Sonda para retina de bulbo Ø 2.5 mm / 60°
22076	Sonda para retina de bola, grande Ø 2.5 mm / 60°
22080	Sonda para retina de bola Ø 3 mm / 90°
22084	Sonda para glaucoma Ø 3 mm / 70°
22088	Sonda para retina de espátula, curvada, 4 mm / 60°
22090	Sonda para retina de espátula, recta, 4 mm
22092	Sonda para triquiasis, 4 mm x 10 mm
REF	Criосondas invasivos quirúrgicamente
22060	Sonda para cataratas, recta, Ø 2 mm
22064	Sonda para cataratas, curva, Ø 2 mm
22096	Endosonda para retina crio, recta, Ø 0.9 mm

Finalidad prevista

Las criosondas se usan para la crionecrosis, lo que desencadena una respuesta inmune y una crioadhesión.

Indicaciones

Retina ablativo / desgarros retinianos, glaucoma, retinopatía diabética proliferativa, extracción de lente / catarata, ectopia lentis, retinopatía praematurorum, triquiasis. El médico es responsable de la correcta selección de la criosonda apropiada para cada paciente.

1. Antes de cada operación

La criosonda debe ser reprocesada antes de cada uso (incluido el primero).



Antes de cada operación, verifique el funcionamiento impecable mediante la ejecución de prueba!

2. Durante la operación

- Observe la temperatura de la sonda criogénica (si está presente) en la pantalla de la unidad criogénica.

3. Pretratamiento - inmediatamente después de cada uso, a más tardar en 30 minutos

- Enjuague la punta con agua destilada o desmineralizada inmediatamente después de la operación.
- Limpie la punta de la criosonda con un paño suave y húmedo.

4. Después de la solicitud

- Desconecte la criosonda del dispositivo sólo después de la descongelación completa.
- Inmediatamente después de su uso, deslice la tapa protectora (REF22040) en el conector de gas y bloquee el cierre de bayoneta girándola. Durante toda la preparación, la tapa debe estar correctamente cerrada.
- ¡La humedad que entra en el sistema de mangueras puede provocar fallos de funcionamiento!
- No se asumirá ninguna responsabilidad si la tapa de protección (REF 22040) no está montada correctamente. Una tapa de protección (REF 22040) mal montada puede dar lugar a la exclusión de responsabilidad por parte de

Contraindicaciones

El médico debe determinar la idoneidad del paciente para el uso de una crioaplicación antes del procedimiento.

Usuario



Las criosondas solo pueden ser utilizadas por profesionales médicos con capacitación y experiencia oftalmológica adecuada.

En el marco de la obligación de informar sobre incidentes graves, deben cumplirse las leyes locales.

Riesgos potenciales

Los riesgos conocidos asociados con el uso general de las criosondas son:

- Infección debido a una limpieza o esterilización insuficiente de la criosonda.
- Necrosis del ojo debido a la exposición prolongada al frío.
- Lesiones debido a la aplicación en el lugar equivocado.
- Lesiones debido al uso de una criosonda defectuosa.

Posibles efectos secundarios de la cirugía oftálmica en general

Infecciones, edema, aumento de la presión intraocular.

Precauciones para uso terapéutico

- Preste atención al posicionamiento preciso de la criosonda para evitar lesiones por otras estructuras.
- Limite la refrigeración a la duración terapéutica mínima necesaria.
- Restrinja los ciclos repetidos de congelación-descongelación al número terapéuticamente necesario.

Las criosondas enumeradas son compatibles con las siguientes unidades de control

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

Estas instrucciones de uso no reemplazan las instrucciones de uso de la unidad de control utilizada para este propósito. Lea este manual o consulte con H.P. BRAEM AG o sus distribuidores.

Instrucciones generales de seguridad

- Nunca saque el enchufe de la unidad tirando del cable.
- Las criosondas deben protegerse contra daños mecánicos. Sólo enrolle las mangueras sin apretar, no se doblen. Coloque con cuidado la criosonda, no la deje caer ni la arroje. No golpee la punta de la criosonda.
- Sujetar el tubo de la sonda en el cajón, apoyarse sobre el tubo, pasar sobre el tubo con el carrito del equipo y otros incidentes comparables puede provocar defectos invisibles dentro del tubo. La sonda ya no puede usarse y debe enviarse al fabricante para su inspección.
- El envío o el transporte de la criosonda solo debe hacerse en el embalaje original o en un embalaje que proporcione una protección equivalente.
- Se advierte expresamente que no cambie la criosonda.
- Cualquier cambio conduce a la exclusión de responsabilidad por parte de la empresa H.P. BRAEM AG y la garantía dejaría de ser válida, (Garantía: 12 meses).

- Antes de cada uso, se debe comprobar la estanqueidad y el rendimiento de congelación de la criosonda. Para esto, la punta de la criosonda se mantiene en agua estéril.
- Si las cabezas de la criosonda están dañadas mecánicamente (dobladas o retorcidas) o tienen daños en la superficie, no se deben usar más.

H.P. BRAEM AG y la pérdida de la garantía.

Reprocesamiento: Limpieza, Desinfección y Esterilización (EN ISO 17664)

El reprocesamiento sólo puede ser realizado por personal cualificado.

Información general sobre la limpieza

H.P. BRAEM AG recomienda para la limpieza / desinfección un procedimiento mecánico (lavadora desinfectadora). Sólo debe utilizarse un procedimiento manual si no se dispone de un procedimiento mecánico debido a su eficacia significativamente menor. Además, la limpieza manual lleva a una vida útil más corta.

- Nunca use objetos afilados o abrasivos para la limpieza!
- Recuerde que para el último enjuague, solo agua, destilada o desionizada con suficiente carga baja de endotoxinas y partículas, debe ser usado.
- Realice la limpieza y esterilización según el procedimiento validado.
- Los detergentes y desinfectantes deben ser enjuagados después de su uso exactamente como se indica!
- Por favor, observe las respectivas instrucciones de uso de

los desinfectantes/autoclaves/esterilizadores utilizados.

- Por favor, observe también las regulaciones válidas en su país y las normas de higiene de la consulta del médico o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes reglamentaciones relativas a la inactivación efectiva de los priones.
- ¡No es apto para ser limpiado en un baño de ultrasonidos!
- Eliminar la suciedad gruesa como preparación para la limpieza con un paño limpio y suave o un cepillo de plástico suave bajo el agua corriente o con un desinfectante adecuado libre de aldehídos (de lo contrario, fijación de la contaminación de la sangre - proteínas).
- Posible agente limpiador: neodisher®MediClean forte (DR. WEIGERT).

- Asegúrese de que el programa de limpieza utilizado corresponda a un procedimiento validado y contenga suficientes procesos de enjuague para estos productos y que se respeten los parámetros validados para cada ciclo.
- Ponga la criosonda en una cesta de desinfección adecuada.
- Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las bandejas de lavado.
- Asegúrate de que ninguna parte, especialmente la punta, sobresalga de la cesta para evitar daños por la lavadora desinfectadora.
- Asegúrate de que el aire utilizado para el secado sea filtrado.

5. Limpieza y desinfección - en un máximo de 2 horas después del pretratamiento

Limpieza y desinfección de la máquina

- Iniciar un programa probado y adecuado para los instrumentos con desinfección térmica (por lo menos 10 minutos a 93°C), si es posible, que realice un enjuague final con agua destilada o desmineralizada y que tenga suficiente producto de secado con aire filtrado de secado.
- Retire la criosonda de la lavadora-desinfectadora inmediatamente después de que el programa haya terminado.

Proceso de limpieza y desinfección mecánica validado

Prelimpieza con un cepillo suave bajo el agua fría (= agua <40°C con calidad de agua potable) para eliminar la contaminación gruesa. El reprocesamiento automático se llevó a cabo en el Miele Desinfector G7835 CD, programa ‚Des-Var-TD‘ con la Unidad Inyectora Móvil E450/1. Se realizaron dos pasos de pre-limpieza (à 1 min. y à 3 min.) con agua fría (<40°C).

A un primer paso de lavado a 45°C +1°C/-1°C durante 5 min (neodisher®MediClean forte, alcalino, 0,5%) le siguió un segundo paso de lavado a 55°C +1°C/-1°C durante 5 min (Neodisher®MediClean forte, alcalino, 0,5%). A estos pasos le siguieron dos pasos de lavado: una vez durante 3 min con agua fría (<40°C) y luego durante 2 min con agua fría desionizada (<30°C). A continuación, se realizaron 10 minutos de desinfección térmica (Ao>3000, EN ISO 15883-1:2014) con >93°C +2°C. El proceso de reprocesamiento automático se terminó con un paso de secado (parámetro de programa: 30 min, 90°C +/- 2°C).

6. Control posterior de la limpieza y la desinfección

- Inspeccione la criosonda en busca de suciedad visible, desgaste y daños.
- Si está defectuoso, no use los productos!
- Si es necesario, repita el ciclo.
- Para proteger la punta de la criosonda, monte la funda protectora blanca de PVDF (precaución: no la confunda

con la tapa del REF 22040).

7. Embalaje

- ¡Protege los productos de los daños durante el empaquetado y la esterilización!
- Recomendamos el uso de una bandeja de esterilización con ayudas de almacenamiento adecuadas.
- Envuelva los productos preparados de esta manera en un contenedor de esterilización y/o en un embalaje de esterilización desechable (embalaje simple o doble) de papel / lámina (según la norma EN 868/EN ISO 11607-1).

- No doblen la manguera de la criosonda, sólo enróllenla flojamente.

8. Esterilización

H.P. BRAEM AG recomienda un esterilizador de vapor según la norma EN 13060 o EN 285 y la validación del proceso según la norma EN ISO 17665-1. Esterilización por vapor: método de vacío fraccionado, tiempo de mantenimiento 5-20 min a 134°C. El uso de otros métodos de esterilización está fuera de la responsabilidad de H.P. BRAEM AG.

- Sólo esterilice los productos limpios y desinfectados.
- La esterilización debe realizarse en un casete de esterilización.

- No esterilizar en aire caliente.
- No realizar esterilización por plasma.
- No trate con ETO o esterilización con formaldehído.
- No se permite la esterilización en el embalaje original.
- No exponga los productos a temperaturas superiores a 138°C.
- Después de la esterilización, deje que la sonda se enfríe a temperatura ambiente.

Proceso de esterilización validado

El embalaje se hizo con bolsas de esterilización KC300 imguard One-Step de Kimberly Clark. Estos fueron colocados en un contenedor estéril de Esculapio. Parámetros de esterilización (calor húmedo, ciclo parcial, autoclave Tuttnauer 3870 EHS): 3 niveles de pre-vacío, tiempo de retención 2,5 min. a 134°C, paso de secado 20 min.

9. Almacenamiento

Los instrumentos deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. Deben almacenarse individualmente en su embalaje o en un contenedor protector con compartimentos individuales.

10. Mantenimiento por el cliente

Si las juntas tóricas del adaptador de gas están defectuosas, pueden repararse (por personal calificado), ver adjunto Repuestos (REF60022).



La vida útil

La vida útil está limitada a 2 años o 100 ciclos: el factor decisivo es el evento que llega antes. A partir de entonces, la sonda debe enviarse al fabricante para su inspección.

