

Kryosondien käyttö- ja uudelleen käsittelyohjeet



H.P. BRAEM AG
Industriestrasse 4
9552 Bronschhofen
Switzerland

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

Symbolit



Tämä ohje koskee seuraavia kryosondeja

REF	Invasiiviset kryosondit
22068	Verkkokalvon sondi vauvoille, Ø 1.6 mm / 60°
22072	Verkkokalvon koettimen pallo, Ø 2.5 mm / 60°
22074	Verkkokalvon koettimen pallo, polttimo, Ø 2.5 mm / 60°
22076	Verkkokalvon koettimen pallo, pitkä, Ø 2.5 mm / 60°
22080	Verkkokalvon koettimen pallo, Ø 3 mm / 90°
22084	Glaukooma-anturi, Ø 3 mm / 70°
22088	Verkkokalvon koetin Spatula kaareva, 4 mm / 60°
22090	Verkkokalvosondin lastat suora, 4 mm
22092	Trikiassondi, 4 mm x 10 mm
REF	Kirurgisesti invasiiviset kryosondit
22060	Kaihisondi suora, Ø 2 mm
22064	Harmaakaihisondi kaareva, Ø 2 mm
22096	Endo Cryo Probe suora, Ø 0.9 mm

Käyttötarkoitus

Kryosondeja käytetään kryonekroosiin, immuunivasteen aikaansaamiseen ja kryoadheesioon.

Käyttöaiheet

Verkkokalvon ablatio / verkkokalvon repeämät, glaukooma, proliferatiivinen diabeettinen retinopatia, linssin poisto / kaihi, ectopia lentis, retinopathia prematurorum, trikiasia.

Lääkäri on vastuussa potilaalle ja sovellukselle sopivan kryokoettimen oikeasta valinnasta.

1. Ennen jokaista toimenpidettä

Valmistele kryosondi ennen jokaista käyttökertaa (myös ensimmäistä).



Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii oikein koeajamalla!

2. Toimenpiteen aikana

Tarkkaile kryosondin lämpötilaa kryogeenisen laitteen näytöltä (jos käytettävissä).

3. Esikäsittely: välittömästi käytön jälkeen, viimeistään 30 minuutin kuluessa.

Huuhtelee kärki tislattulla tai demineralisoidulla vedellä heti toimenpiteen jälkeen.

4. Hakemuksen jälkeen

Älä irrota kryosondin ohjausyksiköstä ennen kuin se on täysin sulatettu.
Kiinnitä suojakorkki (REF22040) kaasuliitäntään heti kliinisen käytön jälkeen ja lukitse bajonettilukko

Kontraindikaatiot

Lääkärin on selvítettävä potilaan soveltuvuus kryolääketieteelliseen hoitoon (lääkärintarkastus) ennen lääketieteellistä toimenpidettä.

Käyttäjä



Kryosondeja saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on asianmukainen silmälääketieteellinen koulutus ja kokemus.

Vakavista vaaratilanteista ilmoitettaessa on noudatettava paikallisia lakeja.

Mahdolliset riskit

Kryosondien yleiseen käyttöön liittyvät tunnetut riskit:

- Kryosondin puutteellisesta puhdistuksesta, desinfioinnista tai steriloinnista johtuva infektio.
- Silmän kuolio, joka johtuu pitkäaikaisesta altistumisesta kylmälle.
- Väärään paikkaan levittämisestä johtuva vahinko.
- Viallisen kryosondin käytöstä aiheutunut vamma.

Silmäkirurgian mahdolliset sivuvaikutukset yleensä

Infektiot, turvotus, kohonnut silmänpaine.

Terapeuttista käyttöä koskevat varotoimet

- Varmista kryosondin tarkka sijoittaminen, jotta vältetään muiden rakenteiden vahingoittuminen.
- Rajoita kylmän käyttö terapeuttisesti välttämättömään vähimmäiskeston.
- Rajoita toistuvat jäädytys-sulatussyklit terapeuttisesti tarpeelliseen määrään.

Luetellut kryosondit ovat yhteensopivia seuraavien ohjausyksiköiden kanssa

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

Nämä käyttöohjeet eivät korvaa tähän tarkoitukseen käytettävän ohjausyksikön käyttöohjeita. Lue nämä käyttöohjeet tai ota yhteyttä H.P. BRAEM AG:hen tai jälleenmyyjiin saadaksesi lisätietoja..

Yleiset turvallisuusohjeet

- Älä koskaan irrota pistoketta laitteesta vetämällä kaapelista.
- Suojaa kryosondit mekaanisilta vaurioilta. Rullaa putket vain löysästi, älä taivuta niitä. Laske kryosondi varovasti alas, älä pudota tai heitä sitä. Älä kolhi kryosondin kärkeä.
- Anturiputken puristaminen laatikkoon, putken päällä seisominen, putken yli ajaminen laitekärryllä ja muut vastaavat tapahtumat voivat johtaa näkymättömiin vikoihin putken sisällä. Tällöin anturia ei saa enää käyttää, ja se on lähetettävä valmistajalle tarkastettavaksi.
- Toimitus tai kuljetus saa tapahtua vain alkuperäispakkauksessa tai vastaavaa suojaa tarjoavassa pakkauksessa.
- Kryosondin muuttamisesta varoitetaan nimenomaisesti. Mahdolliset muutokset johtavat H.P. BRAEM AG:n vastuun poissulkemiseen jatkakuuraukseen. (Takuuaika: 12 kuukautta).

kärkeä steriilissä vedessä.

- Jos kryosondien päät ovat mekaanisesti vaurioituneet (taipuneet tai vääntyneet) tai jos niiden pinnassa on vaurioita, niitä ei saa enää käyttää.

Mitään vastuuta ei oteta, jos suojakorkkia (REF 22040) ei ole asennettu oikein. Väärin asennettu suojakorkki (REF 22040) voi johtaa H.P. BRAEM AG:n vastuun poissulkemiseen ja takuun menettämiseen.

Uudelleen käsittely: puhdistus, desinfiointi ja sterilointi. (EN ISO 17664)

Uudelleen käsittelyn saa suorittaa vain pätevä henkilökunta.

Yleistä tietoa puhdistuksesta

H. P. BRAEM AG suosittelee mekaanista prosessia (pesu- ja desinfiointilaitte) puhdistukseen/desinfiointiin. Manuaalista prosessia tulisi käyttää vain, jos mekaanista prosessia ei ole käytettävissä, koska sen tehokkuus on huomattavasti alhaisempi. Lisäksi manuaalinen puhdistus lyhentää käyttöikää.

- Älä koskaan käytä teräviä tai hankaavia esineitä puhdistukseen!
- Varmista, että loppuhuuhdeltuun käytetään vain tislattua tai demineralisoitua vettä, jonka endotoksiini- ja hiukkaspitoisuus on riittävän alhainen.
- Suorita puhdistus ja sterilointi validoidun menetellin mukaisesti.

- Puhdistus- ja desinfiointiaineet on huuhdeltava pois täsmälleen ohjeiden mukaisesti käytön jälkeen!
- Noudata käytettävien laitteiden (pesu- ja desinfiointilaitteet/ autoklaavit/ sterilointilaitteet) käyttöohjeita.
- Huomioi myös maassasi voimassa olevat määräykset sekä lääkärin tai sairaalan hygieniamääräykset. Tämä koskee erityisesti prionien tehokasta inaktivoitua koskevia vaatimuksia.
- Ei sovellu puhdistukseen ultraäänihauteessa!
- Puhdistusta varten kärkeä lika poistetaan puhtaalla pehmeällä liinalla tai pehmeällä muovivihjalla juoksevan veden alla tai sopivalla aldehydyttömällä desinfiointiaineella veren likaavien proteiinien kiinnittymisen estämiseksi.

- Possible cleaning solution: neodisher®MediClean forte (DR. WEIGERT).
- Varmista, että käytetty puhdistusohjelma vastaa validoitua menettelyä ja sisältää riittävästi huuhtelujaksosia näille tuotteille ja että validoituja parametreja noudatetaan jokaisessa jaksossa.
- Aseta kryosondi sopivaan desinfiointikoriin. Vältä instrumentti- ja pesualtaiden ylitäyttöä. Varmista, että mikään osa, erityisesti kärki, ei ulotu korista, jotta WD ei vahingoita sitä.
- Varmista, että kuivaukseen käytettävä ilma on suodatettu.

5. Puhdistus ja desinfiointi - enintään kahden tunnin kuluessa esikäsittelystä.

Mekaaninen puhdistus / desinfiointi		
• Käynnistetään kojeille soveltuva testattu ohjelma, jossa on mahdollisuuksien mukaan lämpödesinfiointi (vähintään 10 minuuttia 93 °C:ssa), jossa suoritetaan loppuhuuhdeltu tislattua tai täysin demineralisoidulla vedellä ja jossa tuote kuivataan riittävästi suodatetulla kuivausilmalla. • Poista kryosondi pesu- ja desinfiointilaitteesta heti ohjelman päätyttyä.	<u>Validoitu mekaaninen puhdistus- ja desinfiointimenettely</u> Esi puhdistus pehmeällä harjalla kylmällä vedellä (=putkivesi <40 °C juomaveden laadun kanssa) karkeiden epäpuhtauksien poistamiseksi. Automaattinen uudelleen käsittely suoritettiin Miele G7835 CD -desinfiointilaitteessa, Des-Var-TD-ohjelmassa, jossa oli E450/1 -liikkuva injektoriyksikkö. Kaksi esipuhdistusvaihetta (à 1 min. tai à 3 min.) suoritettiin kylmällä vedellä (< 40 °C). Tämän jälkeen suoritettiin ensimmäinen pesuvaihe 45 °C +1 °C/-1 °C:ssa 5 minuutin ajan. (neodisher® MediClean forte, emäksinen, 0,5 %) ja toinen pesu 55 °C +1 °C/-1 °C:ssa 5 minuutin ajan. (neodisher® MediClean forte, emäksinen, 0,5 %). Tämän jälkeen suoritettiin kaksi pesuvaihetta: kerran 3 minuutin ajan kylmällä vedellä (< 40 °C) ja sitten	2 minuutin ajan kylmällä deionisoidulla vedellä (< 30 °C). Tämän jälkeen suoritettiin 10 minuutin lämpödesinfiointi (Ao>3000, EN ISO 15883-1:2014) > 93 °C + 2 °C:ssa. Automaattinen uudelleen käsittelyprosessi saatettiin päätökseen kuivausvaiheella (ohjelmametri: 30 minuuttia, 90 °C +/- 2 °C).

6. Jälkipuhdistus ja -desinfiointi

• Tarkasta kryosondi näkyvän lian, kulumisen ja vaurioiden varalta. Jos viallinen, älä käytä tuotteita!	• Toista sykli tarvittaessa. • Asenna valkoinen PVDF-suojajihlysy kryokärjen suojaksi.	(Varoitus: ei saa sekoittaa korkkiin REF 22040).
---	--	--

7. Pakkaus

• Suojaa tuotteet vahingoittumiselta pakkaamisen ja steriloinnin aikana! • Suosittelemme käyttämään sterilointialustaa, jossa on sopivia säilytystarvikkeita.	• Pakkaa näin valmistetut tuotteet sterilointiastiaan ja/ tai kertakäyttöisiin sterilointipakkauksiin (yksi- tai kaksoispakkaus), jotka on valmistettu paperista/kalvosta (EN 868/EN ISO 11607-1 mukaisesti).	• Älä taivuta kryosondiputkea, vaan rullaa se vain löysästi kokoon.
---	---	---

8. Sterilointi

H.P. BRAEM AG suosittelee standardin EN 13060 tai EN 285 mukaista höyrysterilointilaitetta ja prosessin validointia standardin EN ISO 17665-1 mukaisesti (höyrysterilointi: fraktioitu tyhjiöprosessi, säilytysaika 5-20 minuuttia 134 °C:ssa). Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole H. P. BRAEM AG:n vastuulla. • Steriloi vain puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita. • Sterilointi on suoritettava sterilointikasetissa.	• Älä steriloi kuumassa ilmassa. • Älä suorita plasmasterilointia. • Älä käytä ETO- tai formaldehydisterilointia. • Sterilointi toimituspakkauksessa ei ole sallittua. • Älä altista tuotteita yli 138 °C:n lämpötiloille. • Steriloinnin jälkeen anturin annetaan jäähtyä huoneenlämmössä.	<u>Validated sterilization process</u> Pakkaus tehtiin Kimberly Clarkin KC300 Kimguard One-Step -sterilointipusseilla. Nämä asetettiin Aesculapin steriliin säiliöön. Sterilointiparametrit (kostea lämpö, osittainen sykli, autoklaavi Tuttnauer 3870 EHS): 3 esityhjennysvaihetta, säilytysaika 2,5 min. 134 °C:ssa, kuivausvaihe 20 min.
--	---	--

9. Varastointi

Laitteet on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä. Ne on säilytettävä yksittellen pakkauksissaan tai suojaavassa säiliössä, jossa on omat lokeronsa.

10. asiakkaan suorittama huolto

Jos kaasusovittimen O-renkaat ovat vialliset, ne voidaan vaihtaa (ammattitaitoisen henkilöstön toimesta), katso oikeiset varaosat (REF60022).



Einikä



Käyttöikä on rajoitettu kahteen vuoteen tai 100 sykliin: ratkaisevaa on, mikä tapahtuma tapahtuu aikaisemmin. Tämän jälkeen anturi on lähetettävä valmistajalle tarkastettavaksi.