

Mode d'emploi et manuel de retraitement des cryosondes

H.P. BRAEM AG
Industriestrasse 4
9552 Bronschhofen
Suisse

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

Symbols

 Fabricant

 Référence produit

 Numéro de série

 Protéger de la lumière du soleil

 Tenir compte du mode d'emploi

 Attention

 CE 0297
l'organisme notifié

Cette instruction s'applique aux cryosondes suivantes

REF	Cryosondes invasives
22068	Sonde rétine pour nourrissons Ø1.6 mm / 60°
22072	Sonde rétine boule Ø 2.5 mm / 60°
22074	Sonde rétine boule, bulbe Ø 2.5 mm / 60°
22076	Sonde rétine boule, longue Ø 2.5 mm / 60°
22080	Sonde rétine boule Ø 3 mm / 90°
22084	Sonde glaucome Ø 3 mm / 70°
22088	Sonde rétine spatule courbe, 4 mm / 60°
22090	Sonde rétine spatule droite, 4 mm
22092	Sonde trichiasis, 4 mm x 10 mm
REF	Cryosondes chirurgicales invasives
22060	Sonde cataracte droit, Ø 2 mm
22064	Sonde cataracte courbe, Ø 2 mm
22096	Cryosonde endo droit, Ø 0.9 mm

Usage prévu

Les cryosondes servent à la cryonécrose, au déclenchement d'une réponse immunitaire et à la cryoadhésion.

Indications

Ablation de la rétine / déchirures rétinienues, glaucome, rétinopathie diabétique proliférative, extraction du cristallin / cataracte, ectopie du cristallin, retinopathia praematurorum, trichiasis.
Le médecin est responsable de la sélection correcte de la cryosonde appropriée pour chaque patient.

1. Avant toute opération

La cryosonde doit être retraitée avant chaque utilisation (même la première).

 Avant toute opération, vérifier le bon fonctionnement par un cycle d'essai!

2. Pendant l'opération

Tenir compte de la température affichée sur l'écran de l'appareil de cryothérapie (le cas échéant).

3. Le Prétraitement - immédiatement après chaque utilisation, au plus tard dans les 30 minutes

- Lavez la pointe aussitôt après l'opération avec de l'eau distillée ou déionisée.
- Essuyer la pointe de la cryosonde avec un chiffon doux et humide.

4. Après l'utilisation

- Ne débrancher la cryosonde de l'appareil qu'après décongélation complète.
 - Immédiatement après l'utilisation, poussez le bouchon (REF22040) sur le connecteur de gaz et verrouillez la fermeture à baïonnette en la tournant. Pendant toute la
- préparation, le capuchon de protection doit être correctement fermé.
 - L'humidité qui pénètre dans le système de tuyaux peut entraîner des dysfonctionnements!
 - Aucune responsabilité ne sera assumée si le capuchon

Les cryosondes énumérées sont compatibles avec les unités de contrôle suivantes

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

Ce mode d'emploi ne remplace en aucun cas le mode d'emploi de l'unité de commande utilisée. Veuillez lire ce mode d'emploi ou contacter H.P. BRAEM AG ou vos fournisseurs pour de plus amples informations.

Consignes générales de sécurité

- Ne jamais débrancher la prise en tirant sur le câble.
- Protéger les cryosondes contre les dommages mécaniques. Enrouler les flexibles sans les serrer, ne pas les plier. Déposer la cryosonde avec précaution. Ne pas la laisser tomber ou la jeter. Éviter tout choc avec la pointe de la cryosonde.
- Le fait de bloquer le flexible de la sonde dans un tiroir, de marcher dessus, de passer dessus avec un chariot médical ou d'autres incidents similaires peuvent causer des défauts non visibles à l'intérieur du flexible. Dans ce cas, la sonde ne doit plus être utilisée et être retournée au fabricant pour vérification.
- L'envoi ou le transport de la sonde doivent impérativement avoir lieu dans l'emballage d'origine ou dans un emballage proposant le même type de protection.
- Il est expressément déconseillé de modifier la cryosonde.
- Toute modification entraîne la caducité de la responsabilité de la société H.P. BRAEM AG et annule la garantie. (Garantie: 12 mois).

avant toute utilisation. Pour ce faire, on maintient la pointe de la cryosonde dans de l'eau stérile.

- Si les têtes des cryosondes présentent des dommages mécaniques (tordues ou vrillées) ou si leur surface est endommagée, il est interdit de les utiliser.

de protection (REF 22040) n'est pas monté correctement. Un capuchon de protection (REF 22040) mal monté peut entraîner l'exclusion de la responsabilité de H.P. BRAEM AG et la perte de la garantie.

Retraitement: Nettoyage, Désinfection et Stérilisation (EN ISO 17664)

Le retraitement ne peut être effectué que par du personnel qualifié.

Informations générales sur le nettoyage

- H.P. BRAEM AG recommande pour le nettoyage et la désinfection un procédé mécanique (laveur désinfecteur, LD).
- Un procédé manuel de moindre efficacité pouvait être employé lors de l'indisponibilité du procédé mécanique. De plus le nettoyage manuel a une efficacité de moindre durée.
- Pour le nettoyage n'utiliser en aucun cas des outils tranchants ou abrasifs.
 - N'oubliez pas que pour le dernier rinçage, seule l'eau, distillée ou déionisée avec suffisamment de charge basse en endotoxines et charge de particules, doit être employée.
 - Effectuer le nettoyage et la stérilisation selon une procédure validée
 - Les détergents et les désinfectants doivent être rincés

- après usage exactement selon les instructions!
- Veuillez respecter les modes d'emploi respectifs des désinfecteurs/autoclaves/stérilisateur utilisés.
 - Veuillez également respecter les réglementations en vigueur dans votre pays et les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela s'applique en particulier aux différentes réglementations concernant l'inactivation effective des prions.
 - Ne convient pas au nettoyage dans un bain à ultrasons !
 - Enlever les salissures grossières en guise de préparation au nettoyage avec un chiffon propre et doux ou une brosse en plastique souple sous l'eau courante ou avec un désinfectant approprié sans aldéhyde (sinon fixation de la contamination du sang - protéines).
 - Agent de nettoyage possible: neodisher®MediClean

- forte (DR. WEIGERT).
- S'assurer que le programme de nettoyage utilisé correspond à une procédure validée et contient suffisamment de processus de rinçage pour ces produits et que les paramètres validés sont respectés pour chaque cycle.
 - Placez la cryosonde dans un panier de désinfecteur approprié.
 - Évitez de trop remplir les plateaux d'instruments et les plateaux de lavage.
 - Assurez-vous qu'aucune pièce, en particulier la pointe, ne dépasse du panier pour éviter d'endommager le LD
 - Soyez également attentifs au fait que l'air utilisé pour le séchage soit filtré.

5. Nettoyage et désinfection – dans un délai maximum de 2 heures après le prétraitement

Nettoyage / désinfection mécanique

- Démarrez un programme éprouvé et réservé à ces instruments avec possibilité de désinfection thermique (au moins 10 minutes à 93°C) qui effectue un lavage à l'eau distillée ou dessalée et se poursuit par un séchage suffisant à l'air sec, filtré.
- Sortez la cryosonde du laveur désinfecteur dès la fin du programme.

Processus de nettoyage et désinfection mécanique validé

Pré-nettoyage avec une brosse douce sous l'eau froide (= eau du robinet <40°C avec une qualité d'eau potable) pour éliminer la contamination brute. Le retraitement automatique a été effectué dans le désinfecteur Miele G7835 CD, programme „Des-Var-TD“ avec l'unité mobile d'injection E450/1. Deux étapes de pré-nettoyage (1 min et 3 min, respectivement) ont été effectuées à l'eau froide (<40°C). Cette opération a été suivie d'une première étape de lavage à 45°C +1°C/-1°C pendant 5 minutes.

(neodisher® MediClean forte, alcaline, 0,5%) et un second lavage à 55°C +1°C/-1°C pendant 5 min. (neodisher® MediClean forte, alcaline, 0,5 %). Ces étapes ont été suivies de deux étapes de lavage: une fois pendant 3 min avec de l'eau froide (<40°C) et ensuite pendant 2 min avec de l'eau froide déionisée (<30°C). Ces étapes ont été suivies de 10 minutes de désinfection thermique (Ao>3000, EN ISO 15883-1:2014) avec >93°C +2°C. Le processus de retraitement automatique s'est terminé par une étape de séchage (paramètre de programme: 30 min, 90°C +/- 2°C).

6. Le contrôle a posteriori du nettoyage et de la désinfection

- Inspectez la cryosonde pour détecter les salissures, l'usure et les dommages visibles.
- En cas de dommages ne pas utiliser les produits.
- Si nécessaire répétez le cycle.
- Montez le manchon protecteur en PVDF blanc pour protéger la pointe de la cryosonde (attention: ne pas con-

fondre avec le bouchon REF 22040).

7. L'Emballage

- Protégez les produits des dégâts au cours de la stérilisation.
- Nous recommandons l'utilisation des plateaux de stérilisation avec aides adaptées.
- Emballez les produits préparés dans un container de stérilisation ou dans un emballage de stérilisation à usage unique (simple ou double emballage) en papier / feuille conforme à EN 868/ EN ISO 11607-1.

- Ne pliez pas le tuyau de la cryosonde, enroulez-le simplement sans serrer.

8. Stérilisation

- H.P. BRAEM AG recommande l'utilisation d'un stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 13060 ou EN 285 et la validation du processus selon la norme EN ISO 17665-1. Stérilisation vapeur: procédé par le vide fractionné. Temps 5 à 20 mn à 134°C. L'utilisation d'un autre procédé de stérilisation dégage la responsabilité de H.P. BRAEM AG.
- Ne stériliser que des produits nettoyés et désinfectés.
 - La stérilisation doit avoir lieu dans une cassette de stérilisation.

- Ne pas stériliser avec de l'air chaud.
- Ne pas opérer de stérilisation au plasma.
- Ne pas préparer à l'aide d'une stérilisation à l'ETO ou au formaldéhyde.
- Une stérilisation dans l'emballage de livraison n'est pas possible.
- Ne pas exposer le produit à une température supérieure à 138°C.
- Après stérilisation, laissez la sonde refroidir à température ambiante.

Processus de stérilisation validé

L'emballage a été réalisé avec des sacs de stérilisation KC300 Kimguard One-Step de Kimberly Clark. Ils ont été placés dans un conteneur stérile Aesculap. Paramètres de stérilisation (chaleur humide, cycle partiel, autoclave Tuttnauer 3870 EHS): 3 niveaux de pré-vide, temps de maintien 2,5 min. à 134°C, étape de séchage 20 min.

9. Conservation

Les instruments doivent être conservés dans un endroit propre et sec. Ils doivent être conservés isolés dans leur emballage ou dans un récipient protecteur avec compartiment particulier.

10. La maintenance par le client

Les joints toriques défectueux au niveau de l'adaptateur de gaz peuvent être remplacés (par du personnel technique), voir la liste des pièces de rechange jointe (REF60022).



Durée de vie



La durée de vie est limitée à 2 ans ou 100 cycles; le facteur décisif est l'événement qui arrive le plus tôt. Après expiration de ce délai, la sonde doit être retournée au fabricant pour contrôle.