

A krioprobák használati és újrafeldolgozási útmutatója



H.P. BRAEM AG
Industriestrasse 4
9552 Bronschhofen
Svájc

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

Szimbólumok

 Gyártó

 Cikkszám

 Sorozatszám

 Óvja a napfénytől

 Kövesse az utasításokat

 Vigyázat

CE 0297
Bejelentett szervezet

Ez az utasítás a következő krioprobokra vonatkozik

REF	Invaszív krioszondák
22068	Retina szonda, csecsemő Ø1.6 mm / 60°
22072	Retina szonda, gömb Ø 2.5 mm / 60°
22074	Retina probe ball, bulb Ø 2.5 mm / 60°
22076	Retina szonda, gömb, hosszú Ø 2.5 mm / 60°
22080	Retina szonda, gömb Ø 3 mm / 90°
22084	Glaukómás szonda Ø 3 mm / 70°
22088	Retina szonda, spatula, hajlított, 4 mm / 60°
22090	Retina szonda, spatula, egyenes, 4 mm
22092	Trichiasis szonda, 4 mm x 10 mm

REF	Sebészeti invazív krioszondák
22060	Szürkehályog szonda, egyenes, Ø 2 mm
22064	Szürkehályog szonda, hajlított, Ø 2 mm
22096	Endo krio szonda, egyenes, Ø 0.9 mm

Rendeltetésszerű használat

A krioszondák krionekrózisa, gyulladásoz reakcióra vagy krioadhézió kezelésére szolgálnak.

Használat

Retina ablatio / retina repedések, glaukóma, proliferatív diabetikus retinopátia, lencse kivonása / szürkehályog, ectopia lentis, korai retinopathia, trichiasis. Az orvos felel a megfelelő cryoszonda helyes kiválasztásáért az egyes betegek számára.

1. Minden egyes műtét előtt

A krioszondát minden használat (az elsőt is beleértve) előtt sterilizálni kell.



Ellenőrizze a megfelelő működést minden egyes művelet előtt egy tesztel!

2. A műtét során

Figyelje a krioszonda hőmérsékletét a kriogén egység kijelzőjére.

3. Előkezelés - minden használat után azonnal, legkésőbb 30 percen belül

- A végpontot közvetlenül a műtét után öblítse le desztillált vagy demineralizált vízzel.
- A puha nedves ruhával törölje le a cryoprobe hegyét.

4. Műtét után

- A leolvasztás előtt ne húzza ki a krioszondát a készülékről.
 - Használat után azonnal nyomja a védőkupakot (REF22040) a gázcsatlakozóra, és forgatásával rögzítse a bajonettzárát. Az előkészítés teljes időtartama alatt a védőkupak megfelelően le kell legyen zárva.
- A tömlőbe jutó nedvesség meghibásodáshoz vezethet!
 - Nem vállalunk felelősséget, ha a védősapka (REF 22040) nem megfelelően van felszerelve. A nem megfelelően felszerelt védősapka (REF 22040) a H.P. BRAEM AG felelősségének kizárását eredményezheti, és a garancia elveszik.

Ellenjavallatok

Az orvosnak tisztáznia kell a páciens alkalmasságát a kriogén alkalmazására az eljárás előtt.

Megfelelő felhasználó



A krioszondákat csak olyan orvosi szakemberek használhatják, akik megfelelő szemészeti képzésben részesültek és kellő tapasztalattal rendelkeznek.

A súlyos események bejelentésekor a helyi törvényeket kell betartani.

Potenciális kockázatok

A szemészeti szonda általános alkalmazásával kapcsolatos ismert kockázatok:

- fertőzés a krioszonda elégtelen tisztítása vagy sterilizálása miatt.
- a szem nekrosis kialakulása a hosszantartó hideg hatás miatt.
- Bekövetkező sérülés a rossz helyen történő alkalmazás miatt.
- Sérülés hibás krio használata miatt.

A szemészeti sebészet lehetséges általános mellékhatásai

- Fertőzések, ödéma, intraokuláris nyomásemelkedés.

Terápiás alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

- Biztosítsa a krioszonda pontos elhelyezését, hogy ne sérüljön meg más szövet.
- Korlátozza a hideg alkalmazását a minimálisan szükséges terápiás időtartamra.
- Korlátozza az ismétlődő fagyasztási-olvasztási ciklusok számát a terápiás szempontból szükséges mennyiség-re.

A felsorolt krioprobák kompatibilisek a következő vezérlőegységekkel

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

Ez az útmutató nem helyettesíti a használatban lévő vezérlőegység használati útmutatóját. Olvassa el ezt az útmutatót vagy lépjen kapcsolatba a H.P. Braem AG-vel vagy forgalmazóival.

Általános biztonsági utasítások

- Soha ne a kábelnél húzza ki a dugót a készülékből.
- A krioszondákat védeni kell a mechanikai károsodástól. Csavarja fel a tömlőket úgy, hogy ne csomózkodjanak össze. Kezelje kellő óvatossággal a krioszondát, ne ejtse le, vagy dobja el. Óvja a krioszonda hegyét a durva mechanikai hatásoktól.
- A szonda csővének becsípése, a csőre állás, a csőveken áthaladás a berendezések kocsijával és más hasonló események láthatatlan hibákhoz vezethetnek a cső belsőjében. Ezután a szondát szigorúan tilos használni, és azt a gyártónak el kell küldeni ellenőrzés céljából.
- A krioszonda szállítását csak az eredeti csomagolásban vagy egy egyenértékű védelmet biztosító csomagolásban szabad elvégezni.
- Ne módosítsa a krioszondát.
- Bármely módosítással a garancia érvényét veszti és ezáltal a H.P. Braem AG felelőssége a garancia iránt megszűnik. (Garancia: 12 hónap).

kell szivárgásra és a fagyasztási kapacitásra. Ebből a célból a krioszonda csúcsot tartuk steril vízbe.

- Ha a krioszondafejek mechanikusan megsérültek (hajlítottak vagy elcsavarodtak) vagy sérültek a felületükön, akkor azokat nem szabad tovább használni.

Sterilizálás: Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás (EN ISO 17664)

A sterilizálást csak szakképzett személyzet végezheti.

Általános információk a tisztításról

- A H.P. BRAEM AG gépi eljárást (mosó-fertőtlenítő) javasol a tisztításhoz / fertőtlenítéshez. Az egyértelműen gyengébb hatékonyság miatt a kézi eljárást csak gépi eljárás hiányában szabad használni. Ezenkívül a kézi tisztítás rövidebb élettartamot eredményez.
- Tisztításhoz ne használjon éles vagy csiszolóeszközöket semmilyen körülmények között!
- Ügyeljen arra, hogy a végső öblítéshez csak desztillált vagy demineralizált vizet használjon, kellően alacsony endotoxinnal és részecsketerheléssel.
- A tisztítást és sterilizálást az érvényes eljárás szerint végezze el.
- Használat után a mosó- és fertőtlenítőszerkeket pontosan a leírásnak megfelelően le kell öblíteni!
- Kérjük, vegye figyelembe a gyártó megjegyzéseit és

- utasításait a fertőtlenítő, az autokláv vagy a sterilizátora vonatkozólag.
- Kérjük, vegye figyelembe az országában alkalmazandó jogszabályokat, valamint az orvosi rendelő vagy a kórház higiéniai követelményeit. Ez különösen érvényes a hatékony prion inaktiválásra vonatkozó különféle követelményekre.
- A krioszonda nem alkalmas ultrahangos kádban történő tisztításra!
- A vér vagy fehérjék tapadásának elkerülése érdekében a tisztítás első lépéseként távolítsa el a durva szennyeződések folyó víz alatt tiszta, puha anyaggal vagy puha műanyag ecsettel. Aldehydmentes fertőtlenítőszer használható erre a célra.
- Lehetséges tisztítószer: neodisher®MediClean forte

- (DR. WEIGERT).
- Győződjön meg róla, hogy az alkalmazott tisztítási program megfelel-e validált eljárásnak, és elegendő öblítési folyamatot tartalmaz-e ezekre a termékekre, valamint hogy az érvényes paraméterek minden ciklus során teljesülnek.
- Helyezze a krioszondát egy megfelelő fertőtlenítő kosárba.
- Kerülje az eszköztálcák és a mosótálcák túltöltését.
- Ügyeljen arra, hogy a mosó-fertőtlenítő károsodásának elkerülése érdekében egyetlen alkatrész sem, különösen a csúcsa ne álljon ki a kosárból.
- Győződjön meg róla, hogy a szárításhoz használt levegő szűrt.

5. Tisztítás és fertőtlenítés - az előkezelés után legfeljebb 2 órán belül

Gépi tisztítás / fertőtlenítés

- Indítson el egy olyan ellenőrzött programot, amely alkalmas a műszerekhez, lehetőleg termikus fertőtlenítéssel (legalább 10 perc 93°C-on), amely végső öblítést végez desztillált vagy teljesen demineralizált vízzel, és elegendő szárítási levegőt biztosít a terméknek.
- Távolítsa el a krioszondát a mosó-fertőtlenítőből azonnal a program lejárta után.

Ellenőrzött gépi tisztítási és fertőtlenítési folyamat:
Előtisztítás puha kefével hideg víz alatt (= csapvíz <40 ° C ivóvízminőség mellett) a durva szennyeződés eltávolítása érdekében. Az automatikus sterilizálást a Miele Disinfector G7835 CD, a "De-Var-TD" programban, az E450 / 1 mobil injektor egységgel végeztük.
Két előtisztítási lépést (1 perc és 3 perc) hajtottunk végre hideg vízzel (<40°C).
Az első mosási lépést 45°C + 1°C/-1°C hőmérsékleten 5 percig (neodisher®MediClean forte, lúgos, 0,5%) követte

a második mosási lépés 55°C +1°C/-1°C hőmérsékleten 5 percig (Neodisher Mediclean forte, lúgos, 0,5%). Ezeket a lépéseket két mosási lépés követte: egyszer 3 percig hideg vízzel (<40°C), majd 2 percig hideg ionmentes vízzel (<30°C). Ezt követte 10 perces termikus fertőtlenítés (Ao>3000, EN ISO 15883-1:2014) >93°C +2°C-on. Az automatikus sterilizálási folyamat szárítási lépéssel fejeződött be (program paraméter: 30 perc, 90°C +/-2°C).

6. A tisztítás és fertőtlenítés utóellenőrzése

- Vizsgálja meg a krioszondát látható szennyeződéseket, kopásokat és sérüléseket kutatva.
- Ha hibás, ne használja a termékeket!

- Szükség esetén ismételje meg a ciklust.
- A krioszonda hegyének védelme érdekében szerelje fel a fehér PVDF védőhüvelyt (figyelem: ne keverje össze a

REF 22040 zárókupakkal).

7. Csomagolás

- Sterilizálás közben védje a termékeket a károsodástól!
- Javasoljuk megfelelően elhelyezett sterilizáló tálcá használatát.

- Csomagolja be az így előkészített termékeket egy sterilizáló tartályba és / vagy egyszer használatos sterilizáló csomagolásba (egy- vagy kettős csomagolás), amely

papírból / műanyagból készült (A EN 868 / EN ISO 11607-1 szerint).

- Ne törje meg a krioszonda csövét, csak lazán tekerje fel.

8. Sterilizáció

- A H.P. BRAEM AG az EN 13060 vagy EN 285 szabvány szerinti gőzsterilizálót és az EN ISO 17665-1 szabvány szerinti folyamat validálását ajánlja (gőzsterilizálás: frakcionált vákuum módszer, tartási idő 5-20 perc 134°C-on). Más sterilizálási módszerek alkalmazása nem tartozik a H.P. BRAEM AG felelősségi körébe.
- Csak tisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.
- A sterilizálási sterilizáló tartályban kell elvégezni.
- Ne sterilizálja forró levegőben.

- Ne végezzen plazmás, EtO-s vagy formaldehid-sterilizálást.
- Az eredeti csomagolásban történő sterilizálás nem megengedett.
- Ne tegye ki a termékeket 138°C feletti hőmérsékletnek.
- Sterilizálás után hagyjuk a szondát szobahőmérsékletre hűlni.

Validált sterilizálási eljárás

A csomagolást Kimberly Clark KC300 Kimguard egy lépéses sterilizáló zsákokkal végezték, majd steril Aesculap tartóba helyezték őket.
Sterilizációs paraméterek (nedves hő, részleges ciklus, Tuttnauer 3870 EHS autokláv): 3 elővákuumszint, tartási idő 2,5 perc. 134°C-on, szárítási lépés 20 percig.

9. Tárolás

A műszereket tiszta, száraz környezetben kell tárolni. Ezeket egyedileg kell tárolni csomagolásukban, vagy egy védőedényben, ahol a műszerek egyéni tárolókban tartathatók.

10. Az ügyfél általi karbantartás

Ha az O-gyűrűk hibásak a gázadapteren, ezeket kicserélheti (szakember által), lásd a mellékelt alkatrészeket (REF60022).



Élettartam



Az élettartam 2 évre vagy 100 ciklusra korlátozódik: a korábban bekövetkező esemény a meghatározó. Ezután a szondát ellenőrzés céljából el kell küldeni a gyártónak.