

# Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento di criosonde



H.P. BRAEM AG  
Industriestrasse 4  
9552 Bronschhofen  
Svizzera

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



### Questa istruzione si applica alle seguenti criosonde

#### REF Criosonde invasive

22068	Sonda retinica per neonati Ø1.6 mm / 60°
22072	Sonda retinica sferica Ø 2.5 mm / 60°
22074	Sonda retinica sferica, bulbo Ø 2.5 mm / 60°
22076	Sonda retinica sferica, lunga Ø 2.5 mm / 60°
22080	Sonda retinica sferica Ø 3 mm / 90°
22084	Sonda per glaucoma Ø 3 mm / 70°
22088	Sonda retinica a spatola, curva, 4 mm / 60°
22090	Sonda retinica a spatola, retta, 4 mm
22092	Sonda per trichia, 4 mm x 10 mm

#### REF Criosonde chirurgicamente invasive

22060	Sonda per cataratta, retta, Ø 2 mm
22064	Sonda per cataratta, curva, Ø 2 mm
22096	Criosonda endoscopica, retta, Ø 0.9 mm

### Destinazione d'uso

Le criosonde vengono impiegate per la crionecrosi, l'attivazione di una risposta immunitaria, nonché la crioadesi-  
one.

### Indicazioni

Ablazione retinica / rottura della retina, glaucoma, retinopatia diabetica proliferante, estrazione del cristallino / cataratta, ectopia del cristallino, retinopatia del prematuro, trichiasi.

Il medico è responsabile della corretta selezione del criosonda appropriato per ogni paziente.

## 1. Prima di ogni operazione

Le criosonde deve essere rielaborato prima di ogni utilizzo (anche il primo).



**Prima di ogni operazione effettuare un collaudo del dispositivo per attestarne il perfetto funzionamento!**

- Controllo della pressione del gas nel dispositivo. Se la pressione del gas supera i 60 bar, la criosonda non può essere messa in funzione.
- Criosonda, connettori, tubi flessibili e O-ring devono essere controllati per verificare la presenza di eventuali danni prima di ogni utilizzo.
- La criosonda deve essere controllata prima di ogni uti-

## 2. Durante l'operazione

Rispettare la temperatura della criosonda (se presente) sul display del crio-dispositivo.

## 3. Pretrattamento - immediatamente dopo ogni utilizzo, al più tardi entro 30 minuti

- Risciacquare la punta subito dopo l'intervento chirurgico con acqua distillata o demineralizzata.
- Pulire la punta della criosonda con un panno morbido e umido.

## 4. Dopo l'applicazione

- Allentare la criosonda dal dispositivo solo a disgelo ultimato.
- Subito dopo l'uso, spingere il tappo di protezione (REF22040) sul connettore del gas e bloccare il blocco a baionetta ruotandolo. Durante tutta la preparazione, il tappo di protezione deve essere chiuso correttamente.
- L'umidità che entra nel sistema di tubi può portare a malfunzionamenti!
- Non si assume alcuna responsabilità se il cappuccio di protezione (REF 22040) non è montato correttamente.

### Le sonde crio elencate sono compatibili con le seguenti unità di controllo

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

**Le presenti istruzioni per l'uso non sostituiscono quelle del dispositivo di controllo impiegato. Si prega di leggere le presenti istruzioni per l'uso o di contattare H.P. BRAEM AG o il vostro fornitore per ulteriori informazioni.**

### Avvertenze generali sulla sicurezza

- Non staccare mai il connettore dal dispositivo tirando il cavo.
- Le criosonde devono essere protette dai danni meccanici. Avvolgere i tubi flessibili solo in modo lasco, senza piegarli. Posare la criosonda con attenzione, senza farla cadere né lanciarla. Non sbattere la punta della criosonda.
- È possibile causare difetti non visibili all'interno dei tubi flessibili della sonda, fermandoli nel cassetto, pestandoli, schiacciandoli nel carrello o compiendo altre azioni analoghe. In questo caso, la sonda non può più essere utilizzata e deve essere inviata al produttore affinché venga sottoposta a un controllo.
- La spedizione o il trasporto della criosonda dovrebbe avvenire solo nella confezione originale o all'interno di un imballaggio che offra la medesima protezione.
- Si sconsiglia espressamente di modificare la criosonda.
- Eventuali modifiche esonerano la società H.P. BRAEM AG da qualsiasi responsabilità e fanno decadere la garanzia. (Garanzia: 12 mesi).

lizzo per verificarne l'ermeticità e il funzionamento della capacità di congelamento. Per questo la punta della criosonda è tenuta in acqua sterile.

- Se le teste delle criosonde sono danneggiate da un punto di vista meccanico (incurvate o ruotate) o presentano danni superficiali, non devono più essere utilizzate.

Un cappuccio di protezione montato in modo errato (REF 22040) può comportare l'esclusione della responsabilità da parte di H.P. BRAEM AG e il decadimento della garanzia.

# Ricondizionamento: Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione (EN ISO 17664)

Il ritrattamento può essere effettuato solo da personale qualificato.

## Informazioni generali sulla pulizia

H.P. BRAEM AG raccomanda per la detersione / disinfezione una procedura automatizzata (apparecchi di lavaggio e disinfezione).

Data l'efficacia molto inferiore, il metodo manuale va utilizzato solo in caso di mancata disponibilità di un metodo automatico.

Inoltre, la detersione manuale causa una durata di vita più breve.

- Non usare mai oggetti taglienti o abrasivi per la pulizia!
- Per il risciacquo finale, accertarsi che venga impiegata solo acqua distillata o demineralizzata, con carico di particelle e di endotossine sufficientemente basso.
- Eseguire la pulizia e la sterilizzazione secondo la procedura convalidata.
- Dopo l'uso, i detersivi e i disinfettanti vanno risciacquati

seguendo esattamente le istruzioni!

- Osservare le rispettive istruzioni per l'uso dei disinfettanti/autoclavi/sterilizzatori utilizzati.
- Si prega di osservare anche le norme vigenti nel vostro paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per le diverse normative relative all'effettiva inattivazione dei prioni.
- Non adatto alla pulizia in un bagno ad ultrasuoni!
- Rimuovere lo sporco grossolano come preparazione per la pulizia con un panno morbido pulito o una spazzola di plastica morbida sotto l'acqua corrente o con un disinfettante adatto privo di aldeidi (altrimenti si fissa la contaminazione del sangue - proteine).
- Possibile detergente: neodisher®MediClean forte (DR. WEIGERT).

- Assicurarsi che il programma di pulizia utilizzato corrisponda ad una procedura convalidata e contenga sufficienti processi di risciacquo per questi prodotti e che i parametri convalidati siano rispettati per ogni ciclo.
- Posizionare il cryosonda in un cestino adatto per la disinfezione.
- Evitare il sovraccarico dei cestelli da strumenti e dei vasi.
- Assicurarsi che nessuna parte, specialmente la punta, sporga dal cestello per evitare danni ai apparecchi di lavaggio e disinfezione.
- Accertarsi che l'aria utilizzata per l'asciugatura venga filtrata.

## 5. Pulizia e disinfezione – entro un massimo di 2 ore dopo il pretrattamento

### Pulizia / disinfezione meccanica

- Avviare un programma certificato e adatto agli strumenti, possibilmente con una disinfezione termica (almeno 10 min a 93°C), che effettui un risciacquo finale con acqua distillata o deionizzata, e che disponga di una sufficiente asciugatura del prodotto con aria filtrata.
- Subito dopo la conclusione del programma, estrarre il cryosonda dal apparecchi di lavaggio e disinfezione.

### Processo di pulizia e disinfezione meccanica convalidato:

Prepulire con una spazzola morbida sotto l'acqua fredda (= acqua di rubinetto <40°C con qualità di acqua potabile) per rimuovere la contaminazione grossolana. Il ritrattamento automatico è stato effettuato in Miele Disinfector G7835 CD, programma 'Des-Var-TD' con l'Unità Iniettore Mobile E450/1.

Due fasi di pre-pulizia (à 1 min. e à 3 min.) sono state effettuate con acqua fredda (<40°C).

Una prima fase di lavaggio a 45°C +1°C/-1°C per 5 min

(neodisher®MediClean forte, alcalina, 0,5%) è stata seguita da una seconda fase di lavaggio a 55°C +1°C/-1°C per 5 min (Neodisher Mediclean forte, alcalina, 0,5%). Queste fasi sono state seguite da due fasi di lavaggio: una prima fase per 3 minuti con acqua fredda (<40°C) e poi per 2 minuti con acqua fredda deionizzata (<30°C). Questo è stato seguito da 10 minuti di disinfezione termica (Ao>3000, EN ISO 15883-1:2014) con >93°C +2°C. Il processo di ritrattamento automatico è stato terminato con una fase di asciugatura (parametro del programma: 30 min, 90°C +/- 2°C).

## 6. Controllo a posteriori della pulizia e della disinfezione

- Ispezionare il criostuoia per verificare che non vi siano sporcizia, usura e danni visibili.
- Se difettoso, non utilizzare i prodotti!

- Se necessario, ripetere il ciclo.
- Montare il manicotto di protezione in PVDF bianco per proteggere la punta del criosonda (attenzione: non con-

fondere con il tappo REF 22040).

## 7. Imballaggio

- Durante la sterilizzazione, proteggere i prodotti da eventuali danneggiamenti!
- Si raccomanda l'uso di un vassoio di sterilizzazione con adeguato ausilio di posizionamento.

- Imballare i prodotti così preparati in un contenitore di sterilizzazione e/o in una confezione di sterilizzazione monouso (confezione singola o doppia) di carta o in pellicola trasparente in conformità alla EN 868/EN ISO

- 11607-1.
- Non attorcigliare il tubo del criostuoia, basta arrotolarlo liberamente.

## 8. Sterilizzazione

H.P. BRAEM AG raccomanda uno sterilizzatore a vapore secondo EN 13060 o EN 285 e la validazione del processo secondo EN ISO 17665-1.

Sterilizzazione a vapore: Procedura a vuoto frazionato, tempo di trattamento 5-20 minuti a 134°C.

L'utilizzo di altri metodi di sterilizzazione va oltre la responsabilità di H.P. BRAEM AG.

- Sterilizzare solo i prodotti puliti e disinfettati.
- La sterilizzazione deve avvenire in una cassetta di sterilizzazione.

- Non sterilizzare in aria calda.
- Non effettuare alcuna sterilizzazione al plasma.
- Non depurare con sterilizzazione mediante ETO o formaldeide.
- Non è ammessa la sterilizzazione nella confezione di fornitura.
- Non sottoporre i prodotti a temperature superiori ai 138°C.
- Dopo la sterilizzazione, lasciare che la sonda si raffreddi a temperatura ambiente.

### Processo di sterilizzazione convalidato

L'imballaggio è stato fatto con sacchetti di sterilizzazione KC300 Kimguard One-Step di Kimberly Clark. Questi sono stati messi in un contenitore sterile Aesculap.

Parametri di sterilizzazione (calore umido, ciclo parziale, autoclave Tuttnauer 3870 EHS): 3 livelli di pre-vuoto, tempo di mantenimento 2,5 min. a 134°C, fase di asciugatura 20 min.

## 9. Stoccaggio

Gli strumenti vanno tenuti in un ambiente pulito e asciutto. Essi vanno conservati singolarmente nella loro confezione o in un contenitore protettivo con partizioni.

## 10. Manutenzione da parte del cliente

Nel caso in cui gli O-ring sull'adattatore del gas siano difettosi, è possibile sostituirli (da personale specializzato); vedere le parti di ricambio allegate (RIF 60022).



## Durata di utilizzo



La durata della sonda crio è limitata a 2 anni o a 100 cicli: decisivo è l'evento che arriva prima. Successivamente, la sonda deve essere inviata al produttore affinché venga sottoposta a un controllo.