

# Instruções de utilização e reprocessamento para sondas de criocirurgia



H.P. BRAEM AG  
Industriestrasse 4  
9552 Bronschhofen  
Suíça

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



### Esta instrução aplica-se às seguintes sondas de criocirurgia

#### REF Sondas de criocirurgia invasivas

22068	Sonda de retina para bebés Ø 1.6 mm / 60°
22072	Bola de sonda de retina Ø 2.5 mm / 60°
22074	Bola de sonda de retina, bulbo Ø 2.5 mm / 60°
22076	Bola de sonda de retina longa Ø 2.5 mm / 60°
22080	Bola de sonda de retina Ø 3 mm / 90°
22084	Sonda de glaucoma Ø 3 mm / 70°
22088	Espátula sonda de retina dobrada 4 mm / 60°
22090	Espátula de sonda de retina recta 4 mm
22092	Sonda de triquiase 4 mm x 10 mm

#### REF Sondas de criocirurgia cirurgicamente invasivas

22060	Sonda de catarata recta Ø 2 mm
22064	Sonda de catarata dobrada Ø 2 mm
22096	Sonda endo recta Ø 0.9 mm

### Aplicação

As sondas de criocirurgia destinam-se à crionecrose, à resposta inflamatória e para fins de crioadesão.

### Indicações

Ablação da retina / fissuras da retina, glaucoma, retinopatia diabética proliferativa, extracção de lentes / cataratas, ectopia lentis, retinopatia prematura, triquiase. O médico é o único responsável pela selecção apropriada da sonda a ser utilizada para o tratamento do paciente.

### Contra-indicações

O médico deve esclarecer a aptidão dos pacientes para um tratamento crio-medicinal (exame médico) antes da intervenção médica.

## 1. Antes de qualquer cirurgia

A sonda de criocirurgia deve ser reprocessada antes de cada utilização (incluindo a primeira).



**Verifique a prontidão operacional da sonda de criocirurgia antes da intervenção médica, realizando um teste!**

## 2. Durante a cirurgia

• Observar a temperatura da sonda de criocirurgia (se presente) no ecrã da unidade criogénica.

## 3. Pré-tratamento imediatamente após cada utilização, o mais tardar no prazo de 30 minutos

• Lavar as pontas directamente após a cirurgia com água destilada ou desmineralizada.

## 4. Após a cirurgia

• Não desligar a sonda da unidade de controlo antes da sua descongelação completa.  
• Logo após a utilização clínica, colocar a tampa de protecção (REF 22040) no conector de gás e bloquear o fecho de baioneta rodando-o. Durante toda a

### Utilizador Autorizado



As sondas para criocirurgia só podem ser utilizadas por profissionais médicos com formação e experiência adequadas em procedimentos oftalmológicos. As leis locais devem ser seguidas ao comunicar incidentes graves.

### Riscos potenciais

Riscos conhecidos associados à aplicação geral de sondas de criocirurgia:

- Infecção causada por limpeza ou esterilização insuficientes da sonda.
- Necrose ocular causada por exposição prolongada à temperatura de congelação.
- Lesões causadas por tratamento médico de um local errado.
- Lesões causadas pela utilização de uma sonda defeituosa.

### Potenciais efeitos secundários da cirurgia oftalmológica em geral

Infecções, edema, aumento da pressão intra-ocular.

### Precauções para uso terapêutico

- Assegurar o posicionamento preciso da sonda para evitar lesões noutras estruturas.
- Limitar o tempo de aplicação da temperatura de congelação ao mínimo necessário para o sucesso terapêutico.
- Restringir o número de ciclos repetidos de congelação/descongelação aos que são terapêuticamente necessários.

### As sondas listadas são compatíveis com as seguintes unidades de controlo

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

**Esta Instrução de Utilização não substitui o manual de instruções da unidade de controlo em uso. Leia esta Instrução de Utilização ou contacte H.P. BRAEM AG ou o seu fornecedor para mais informações.**

### Instruções gerais de segurança

- Nunca desligue o dispositivo puxando os cabos do dispositivo.
- As sondas de criocirurgia devem ser protegidas contra anos mecânicos. Enrolar as mangueiras frouxamente, não dobrar. Manusear as sondas de criocirurgia com cuidado, não deixar cair nem atirar. Evitar qualquer impacto mecânico duro na ponta da sonda de criocirurgia.
- Entalar a tubagem da sonda na gaveta, calçar a tubagem, passar sobre a tubagem com carrinhos de equipamento e outros incidentes semelhantes podem causar defeitos invisíveis no interior da tubagem. No caso de ocorrência de incidente, não utilizar a sonda e enviar ao fabricante para fins de inspecção.
- O envio ou transporte da sonda de criocirurgia deve ser feito na embalagem original ou numa embalagem que ofereça protecção equivalente.
- Não modificar a sonda de criocirurgia. Qualquer modificação resultará na exclusão de responsabilidade da H.P. BRAEM AG e a garantia será cancelada (Garantia: 12 meses).

- Verificar a pressão do gás na unidade de controlo. Não utilizar sondas de criocirurgia quando a pressão do gás for superior a 60 bar.
- Verificar as sondas, conectores, mangueiras e O-rings quanto a danos.
- A sonda de criocirurgia deve ser verificada quanto a fugas

e à sua capacidade de congelação. Para este fim, a ponta da sonda é colocada em água esterilizada.

- Se a cabeça da sonda estiver mecanicamente danificada (dobrada ou torcida) ou danificada na superfície, a sonda não pode ser utilizada

- Limpar a ponta da sonda com um pano de limpeza macio.
- preparação, a tampa de protecção deve estar fechada correctamente.
- A infiltração de humidade no sistema de tubagem pode causar avarias!
- Não será assumida qualquer responsabilidade se a

tampa de protecção (REF 22040) não for colocada correctamente. Uma tampa de vedação montada incorrectamente (REF 22040) pode resultar na exclusão de responsabilidade por H.P. BRAEM AG e a garantia será anulada.

# Reprocessamento: limpeza, desinfecção e esterilização (EN ISO 17664)

O reprocessamento só pode ser efectuado por pessoal qualificado.

## Informação geral sobre limpeza

A H.P. BRAEM AG recomenda o procedimento em máquina (máquinas de lavar/desinfetar, WD) para a limpeza/desinfecção. Com base na repetibilidade inferior óbvia de um procedimento manual, este deve ser aplicado apenas em caso de indisponibilidade de um procedimento de máquina. Consequentemente, uma limpeza manual levará a um tempo de vida mais curto.

- Não utilizar material afiado ou abrasivo na limpeza!
- Assegurar que usa água destilada ou desmineralizada com suficiente endotoxina e carga de partículas apenas para o enxaguamento final.
- A limpeza e esterilização devem ser efectuadas de acordo com um procedimento validado.
- Após a utilização, os detergentes e desinfetantes

devem ser lavados, seguindo exactamente as instruções!

- Por favor, considere as instruções de utilização dos desinfetantes/autoclaves/esterilizadores a serem utilizados.
- Preste atenção aos regulamentos relevantes válidos no seu país, bem como aos requisitos de higiene do consultório médico ou hospital. Em particular, aos vários requisitos relativos à inactivação efectiva do príão.
- A sonda não se destina à limpeza num banho ultra-sónico!
- Para evitar a aderência de sangue ou proteínas, a limpeza com um tecido mole ou uma escova sintética macia sob água corrente deve ter lugar num primeiro passo. Os desinfetantes sem aldeídos podem ser utilizados para este fim.

• Possível solução de limpeza: neodisher®MediClean forte (DR. WEIGERT).

- Assegurar que o programa de limpeza aplicado tenha sido validado. Deve incluir ciclos de processo de enxaguamento suficientes para que os produtos sejam limpos. Os parâmetros validados devem ser monitorizados durante o processamento.
- Colocar a sonda num cesto desinfetante adequado.
- Evitar o enchimento excessivo de bandejas de instrumentos e de bandejas de lavagem.
- Assegurar que nenhuma peça, especialmente a ponta, sobressaia do cesto para evitar danos do WD.
- Assegurar que o ar utilizado para a secagem é filtrado.

## 5. Limpeza e desinfecção - num prazo máximo de 2 horas após pré-tratamento

### Limpeza / desinfecção de máquinas

- Iniciar um programa verificado adequado aos instrumentos com desinfecção preferencialmente térmica (pelo menos 10min a 93°C) que efectua uma lavagem final com água destilada ou totalmente desmineralizada e proporciona uma secagem suficiente do produto com ar de secagem filtrado.
- Retirar a sonda da máquina de lavar-desinfetar imediatamente após o programa ter terminado.

### Processo validado de limpeza e desinfecção da máquina:

Pré-limpeza com uma escova macia de baixo de água fria (= água da torneira potável <40°C para remover contaminação geral). O reprocessamento automático foi efectuado no CD Miele Disinfector G7835, programa 'Des-Var-TD' com a Unidade Injectora Móvel E450/1. Duas etapas de pré-limpeza (a 1 min. e a 3 min.) foram efectuadas com água fria (<40°C).

Uma primeira etapa de lavagem a 45°C +1°C/-1°C durante 5 min. (Neodisher®MediClean forte, alcalino,

0,5%) foi seguida por uma segunda etapa de lavagem a 55°C +1°C/-1°C durante 5 min. (Neodisher Mediclean forte, alcalino, 0,5%). Estas etapas foram seguidas por duas etapas de lavagem: uma vez durante 3 min com água fria (<40°C) e depois durante 2 min com água fria desionizada (<30°C). Seguiram-se 10 minutos de desinfecção térmica (Ao>3000, EN ISO 15883-1:2014) com >93°C +2°C. O processo de reprocessamento automático foi concluído com uma etapa de secagem (parâmetro do programa: 30 min, 90°C +/- 2°C).

## 6. Pós-controlo da limpeza e desinfecção

- Examinar a sonda para detectar sujidade visível, desgaste e danos.
- Em caso de defeito, não utilizar os produtos!

- Se necessário, repetir o ciclo.
- Montar a manga de protecção PVDF branca para proteger a ponta da sonda (cuidado: não confundir com

a tampa de selagem REF 22040).

## 7. Embalagem

- Proteger os produtos de danos durante a esterilização!
- Recomendamos a utilização de um tabuleiro de esterilização com auxiliares de posicionamento adequados.

- Embalar os produtos assim preparados num recipiente de esterilização e/ou embalagem de esterilização de uso único (embalagem simples ou dupla) de papel / plástico de acordo a EN 868/ EN ISO 11607-1.

- Não dobrar a mangueira da sonda, basta enrolá-la frouxamente.

## 8. Esterilização

H.P. A BRAEM AG recomenda um esterilizador a vapor de acordo com a EN 13060 ou EN 285 e validação do processo de acordo com a EN ISO 17665-1. Esterilização a vapor: método de vácuo fraccionado, tempo de retenção 5-20 min a 134°C. A H.P. BRAEM AG não se responsabiliza por utilização de outros métodos de esterilização.

- Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.
- A esterilização deve ser efectuada numa cassette de esterilização.

- Não esterilizar em ar quente.
- Não efectuar a esterilização com plasma, EtO, ou formaldeído.
- A esterilização na embalagem original não é permitida.
- Não expor os produtos a temperaturas superiores a 138°C.
- Após a esterilização, deixar a sonda arrefecer até à temperatura ambiente.

### Processo de esterilização validado

A embalagem consiste em sacos de esterilização KC300 Kinguard One-Step da Kimberly Clark. Estes foram colocados num recipiente estéril Aesculap.

Parâmetros de esterilização (calor húmido, ciclo parcial, autoclave Tuttnauer 3870 EHS): 3 etapas de pré-vácuo, durante 2,5 min. a 134°C, etapa de secagem durante 20 min.

## 9. Armazenamento

Os instrumentos devem ser armazenados num ambiente limpo e seco. Devem ser armazenados individualmente

na sua embalagem ou num recipiente de protecção com compartimentos para armazenamento individual.

## 10. Manutenção por parte do cliente

Se os O-rings estiverem defeituosos no adaptador de gás, estes podem ser substituídos por pessoal qualificado; ver as peças sobressalentes em anexo (REF60022).



## Tempo de vida útil



A duração é limitada a 2 anos ou 100 ciclos, o que acontecer primeiro. A sonda deve então ser enviada ao fabricante para inspecção.