

Instruktioner för användning och upparbetning av kryosonder



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

Symbole

Tillverkare

Artikelnummer

Serienummer

Skydd mot solljus

Följ bruksanvisningen

Uppmärksamhet

CE 0297

Denna instruktion gäller följande kryosonder

REF	Invasiva kryosonder
22068	Retina sond för spädbarn, Ø 1.6 mm / 60°
22072	Retina sond kula, Ø 2.5 mm / 60°
22074	Retina sond kula, bulbus Ø 2.5 mm / 60°
22076	Retina sond kula, lång, 2.5 mm / 60°
22080	Retina sond kula, Ø 3 mm / 90°
22084	Glaukom sond, Ø 3 mm / 70°
22088	Retina sond spatel böjd, 4 mm / 60°
22090	Retina sond spatel rakt, 4 mm
22092	Trichiasis sond, 4 mm x 10 mm
REF	Kirurgiskt invasiva kryosonder
22060	Katarakt sond rakt, Ø 2 mm
22064	Katarakt sond böjd, Ø 2 mm
22096	Endo Cryo sond rakt, Ø 0.9 mm

Avsedd användnin

Kryosonderna används för kryonekros, för att framkalla ett immunsvar och för kryoadhesion.

Indikationer

Retina ablatio / retinala tårar, glaukom, proliferativ diabetisk retinopati, linsutdragning / katarakt, ectopia lentis, retinopathia praematurorum, trichiasis.

Läkaren är ansvarig för det korrekta valet av lämplig kryosond för den aktuella patienten och tillämpningen.

1. Före varje operation

Förbered kryosonden före varje användning (även den första).

 **Före varje användning ska du kontrollera att den fungerar korrekt genom provkörning!**

2. Under driften

Observera temperaturen för kryosonden på displayen på den kryogena anordningen (om sådan finns).

3. Förbehandling: omedelbart efter användning, senast inom 30 minuter

- Skölj spetsen omedelbart efter operationen med destillerat eller demineraliserat vatten.
- Torka av kryosondspetsen med en fuktig, mjuk trasa.

4. Efter ansökan

- Ta inte loss kryosonden från apparaten förrän den är helt tinald.
 - Direkt efter användning ska du trycka på skyddshuvudet (REF 22040) på gaspluggen och låsa bajonettlåset genom att vrida på det. Locket måste vara korrekt stängt under hela beredningsprocessen.
 - Fukt som tränger in i slangsystemet kan leda till funktionsstörningar!
- Inget ansvar tas på sig om skyddslocket (REF 22040) inte är korrekt monterat. En felaktigt monterad tätningshätta (REF 22040) kan leda till att H.P. BRAEM AG utesluter sitt ansvar och att garantin förverkas.

Kontraindikationer

Läkaren måste klargöra om patienten är lämplig för kryoterapi före ingreppet.

Intended User

 Kryosonder får endast användas av sjukvårdspersonal med lämplig oftalmologisk utbildning och erfarenhet.

Lokala lagar måste följas vid rapportering av allvarliga incidenter.

Potentiella risker

- Kända risker i samband med allmän användning av kryosonder:
- Infektion på grund av otillräcklig rengöring, desinfektion eller sterilisering av kryosonden.
 - Nekros i ögat på grund av långvarig exponering för kyla.
 - Skada på grund av användning på en felaktig plats.
 - Skada på grund av användning av en defekt kryosond.

Potentiella biverkningar av ögonkirurgi

Infektioner, ödem, ökat intraokulärt tryck.

Försiktighetsåtgärder vid terapeutisk användning

- Se till att kryosonden placeras exakt så att andra strukturer inte skadas.
- Begränsa kylan till den minsta terapeutiska tid som behövs.
- Begränsa antalet upprepade frys- och upptinningscykler till det terapeutiskt nödvändiga antalet.

De listade kryosonderna är kompatibla med följande styrenheter

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

Denna bruksanvisning ersätter inte bruksanvisningen för den styrenhet som används för detta ändamål. Läs dessa bruksanvisningar eller kontakta H.P. BRAEM AG eller din distributör för mer information.

Allmänna säkerhetsanvisningar

- Dra aldrig ur kontakten från apparaten genom att dra i kabeln.
- Skydda kryosonderna från mekanisk skada. Rulla ihop rören endast löst, knäck dem inte. Lägg ner kryosonden försiktigt, släpp eller kasta den inte. Stöt inte mot kryosondspetsen.
- Om man klämmer fast sondröret i en låda, står på röret, kör över röret med en vagn och liknande incidenter kan det leda till osynliga defekter inuti röret. Sonden får då inte längre användas och måste skickas till tillverkaren för inspektion.
- Försändelse eller transport får endast ske i originalförpackningen eller i en förpackning som ger likvärdigt skydd.
- Det varnas uttryckligen för att ändra kryosonden. Varje ändring leder till att H.P. BRAEM AG utesluter sitt ansvar och att garantin upphör att gälla. (Garantiperiod: 12 månader).

- Om kryosondspetsen i sterilt vatten.
- Om kryosondhuvudena är mekaniskt skadade (böjda eller vridna) eller uppvisar skador på ytan får de inte längre användas.

Reprocessering: rengöring, desinfektion och sterilisering. (EN ISO 17664)

Upparbetning får endast utföras av kvalificerad personal.

Allmän information om rengöring

- H. P. BRAEM AG rekommenderar en mekanisk process (tvätt- och desinfektor) för rengöring och desinfektion. En manuell process bör endast användas om en mekanisk process inte är tillgänglig, eftersom den är betydligt mindre effektiv. Dessutom leder manuell rengöring till en kortare livslängd.
- Använd aldrig vassa eller slipande föremål för rengöring!
 - Se till att endast destillerat eller demineraliserat vatten med tillräckligt låg endotoxin- och partikelbelastning används för den sista sköljningen.
 - Rengörings- och desinfektionsmedel måste sköljas av exakt enligt anvisningarna efter användning!
 - After use, detergents and disinfectants shall be washed

- away by following the instructions exactly!
- Observera bruksanvisningarna för de apparater som används (tvätt- och desinfektionsapparater/autoklaver/sterilisatorer).
 - Observera också de bestämmelser som gäller i ditt land samt hygienreglerna för läkarmottagningen eller sjukhuset. Detta gäller särskilt kraven på effektiv prioninaktivering.
 - Inte lämplig för rengöring i ett ultraljudsbad!
 - Som förberedelse för rengöring ska grov smuts avlägsnas med en ren mjuk trasa eller en mjuk plastborste under rinnande vatten eller med ett lämpligt aldehydfritt desinfektionsmedel för att förhindra fixering av blodpro-

- tein.
- Möjligt rengöringsmedel: neodisher® MediClean forte, DR. WEIGERT GmbH.
 - Se till att det rengöringsprogram som används motsvarar ett validerat förfarande och innehåller tillräckligt många sköljcykler för dessa produkter och att de validerade parametrarna följs i varje cykel.
 - Placera kryosonden i en lämplig desinfektionskorg. Undvik att överfylla instrumentbrickor och tvättbrickor. Se till att inga delar, särskilt inte spetsen, sticker ut ur korgen för att undvika skador från WD.
 - Se till att luften som används för torkning är filtrerad.

5. Rengöring och desinfektion - inom högst två timmar efter förbehandlingen.

Rengöring och desinfektion av maskinen

- Starta ett testat program som är lämpligt för instrumenten, om möjligt med termisk desinfektion (minst 10 minuter vid 93 °C), som utför en sista sköljning med destillerat eller helt demineraliserat vatten och som har tillräcklig produkttorkning med filtrerad torkluft.
- Ta bort kryosonden från tvätt- och desinfektionsmaskinen omedelbart efter programmets slut.

Validerad automatiserad rengöring och desinfektion

Desinfektionsförfarande:

Förrengöring med en mjuk borste under kallt vatten (=ledningsvatten < 40 °C med dricksvattenkvalitet) för att avlägsna grova föroreningar. Automatisk upparbetning utfördes i Miele G7835 CD-desinfektor, Des-Var-TD-program med den mobila injektorenheten E450/1. Två förrengöringssteg (å 1 min. eller å 3 min.) utfördes med kallt vatten (< 40 °C). Detta följdes av ett första tvättsteg vid 45°C +1°C/-1°C i 5 minuter. (neodisher® MediClean forte, alkalisk, 0,5 %)

och en andra tvätt vid 55 °C +1 °C/-1 °C i 5 minuter. (neodisher® MediClean forte, alkalisk, 0,5 %). Detta följdes av två tvättsteg: en gång i 3 minuter med kallt vatten (<40 °C), sedan i 2 minuter med kallt avjoniserat vatten (<30 °C). Detta följdes av 10 minuters termisk desinfektion (Ao>3000, EN ISO 15883-1:2014) vid >93°C+2°C. Den automatiska upparbetningsprocessen avslutades med ett torkningssteg (programparameter: 30 minuter, 90 °C +/- 2 °C).

6. Uppföljande rengöring och desinfektion

- Inspektera kryosonden för synlig smuts, slitage och skador. Använd inte produkterna om de är defekta!
- Upprepa cykeln om det behövs.
- Sätt på den vita PVDF-skyddshylsan för att skydda kryos-

petsen. (Varning: förväxla inte med locket REF 22040).

7. Förpackning

- Skydda produkterna från skador under förpackning och sterilisering!
- Vi rekommenderar att du använder en steriliserings-

- bricka med lämpliga förvaringshjälpmedel.
- Förpacka de produkter som beretts på detta sätt i en steriliseringsbehållare och/eller i steriliseringsemballage för

- engångsbruk (enkel- eller dubbelförpackning) av papper/film (enligt EN 868/EN ISO 11607-1).
- Knäpp inte kryosondröret, utan rulla bara ihop det löst.

8. Sterilisering

- H.P. BRAEM AG rekommenderar en ångsterilisator enligt EN 13060 eller EN 285 och processvalidering enligt EN ISO 17665-1 (ångsterilisering: fraktionerad vakuumprocess, hålltid 5-20 minuter vid 134 °C). Användningen av andra steriliseringsmetoder ligger utanför H. P. BRAEM AG:s ansvarsområde.
- Sterilisera endast rengjorda och desinficerade produkter.
 - Sterilisering ska ske i en steriliseringskassett.

- Steriliseras inte i varmluft.
- Sterilisering av plasma får inte utföras.
- Återanvänd inte ETO- eller formaldehydsterilisering.
- Sterilisering i leveransförpackningen är inte tillåten.
- Utsätt inte produkterna för temperaturer över 138 °C.
- Efter steriliseringen ska du låta sonden svalna i rumstemperatur.

Validerad steriliseringsprocess

Förpackningen gjordes med steriliseringspåsar KC300 Kimguard One-Step från Kimberly Clark. Dessa placerades i en Aesculap sterilbehållare. Steriliseringsparametrar (fuktig värme, partiell cykel, autoklav Tuttnauer 3870 EHS): 3 förvakuumsteg, hålltid 2,5 minuter vid 134 °C, torksteg 20 minuter. minuter vid 134 °C, torksteg 20 minuter. °

9. Lagring

Instrumenten ska förvaras i en ren och torr miljö. De ska förvaras individuellt i sin förpackning eller i en skyddande

behållare med individuella fack.

10. Underhåll av kunden

Om O-ringarna på gasadaptorn är defekta kan de bytas ut (av kvalificerad personal), se de medföljande reservdelarna (REF60022).



Användningens varaktighet.



Livslängden är begränsad till 2 år eller 100 cykler: den händelse som inträffar tidigare är avgörande. Därefter måste sonden skickas till tillverkaren för kontroll.