

Návod na použitie a Inštrukcie pre renováciu pre kryosondy



H.P. BRAEM AG

Industriestrasse 4

9552 Bronschhofen

Švajčiarsko

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

Symbody

 Výrobca

 Číslo položky

 Sériové číslo

 Chrňte pred slnečným žiarením

 Prečítajte si návod na použitie

 Pozor

 CE 0297
Notifikovaný orgán

Tento pokyn sa týka nasledujúcich kryosond

REF	Invazívne kryosondy
22068	Sietnicová sonda pre dojčatá Ø1.6 mm / 60°
22072	Sietnicová sonda guľová Ø 2.5 mm / 60°
22074	Sietnicová s. guľová bulbus Ø 2.5 mm / 60°
22076	Sietnicová s. guľová, dlhá Ø 2.5 mm / 60°
22080	Sietnicová sonda guľová Ø 3 mm / 90°
22084	Glaukómová sonda Ø 3 mm / 70°
22088	Sietnicová s.špachtľová ohnutá, 4 mm / 60°
22090	Sietnicová s.špachtľová rovná, 4 mm
22092	Trichiázová sonda, 4 mm x 10 mm
REF	Chirurgicky invazívne kryosondy
22060	Sonda na kataractu ohnutá, Ø 2 mm
22064	Sonda na kataractu rovná, Ø 2 mm
22096	Endokryo sonda rovná, Ø 0.9 mm

Odporúčané použitie

Kryosondy sú určené na kryonekrózu, vyvolanie imunitnej reakcie alebo kryoadhézie.

Indikácie

Retina ablatio / retinálne trhliny, glaukóm, proliferatívna diabetická retinopatia, extrakcia šošovky / katarakta, ectopia lentis, predčasná retinopatia, trichiáza.

Lekár je zodpovedný za správny výber vhodnej kryosondy pre každého jednotlivého pacienta.

Kontraindikácie

Lekár musí pred aplikáciou určiť vhodnosť pacienta na použitie kryozákroku.

Používateľ

 Kryosondy smú používať iba odborníci v zdravotníctve s primeraným oftalmologickým tréningom a skúsenosťami.

Pri hlásení závažných nehôd sa musia dodržiavať miestne zákony.

Potenciálne riziká

Známe riziká spojené so všeobecnou aplikáciou kryosondy sú:

- Infekcia spôsobená nedostatočným čistením alebo sterilizáciou kryosondy.
- nekróza oka v dôsledku dlhodobej expozície chladom.
- Zranenie spôsobené aplikáciou na nesprávnom mieste.
- Poranenie spôsobené použitím chybných kryosondy.

Všeobecné potenciálne vedľajšie účinky oftalmologickej chirurgie

- Infekcie, edém, zvýšenie vnútroočného tlaku.

Bezpečnostné opatrenia pri terapeutickom použití

- Zabezpečte presné umiestnenie kryosondy, aby sa predišlo poraneniu iných štruktúr.
- Obmedzte aplikáciu chladu na minimálne požadované terapeutické trvanie.
- Obmedzte počet opakovaných cyklov zmrazovania a rozmrazovania na terapeuticky nevyhnutný.

Uvedené kryosondy sú kompatibilné s nasledujúcimi riadiacimi jednotkami

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

Tento návod na obsluhu nenahrádza návod na obsluhu používanej riadiacej jednotky. Prečítajte si tento návod na obsluhu alebo kontaktujte H.P. Braem AG alebo jej distribútora.

Všeobecné bezpečnostné pokyny

- Nikdy nevysúvajte zariadenie zo zástrčky ťahaním za kábel
- Kryosondy musia byť chránené pred mechanickým poškodením. Hadičky lba citlivo navíjať - nezalamovať. Umiestnite kryosondy, opatrne, nenechajte ju spadnúť, alebo ju nehádzte. Hrot sondy chrániť pred nárazom.
- Zacviknutie hadičky sondy v zásuvke, stáť na hadičke, prechádzanie cez hadičky s prístrojovými vozíkmi a iné podobné incidenty môžu viesť k neviditeľným defektom vo vnútri hadičky. Sonda sa musí prestať používať a musí sa poslať výrobcovi na kontrolu.
- Transport kryosondy by sa mal uskutočňovať len v pôvodnom obale alebo v obale, ktorý poskytuje rovnocennú ochranu.
- Výslovné sa varuje pred modifikáciou kryosond.
- kákoľvek zmena bude mať za následok vylúčenie zodpovednosti zo strany H.P. Braem AG a záruka prepadne. (Záruka: 12 mesiacov)

1. Pred každou operáciou

- Kryosonda musí byť pred každým použitím (vrátane prvého) renovovaná.



Pred každou operáciou skontrolujte správnu funkciu skúšobnou prevádzkou!

2. Počas operácie

Sledujte teplotu kryosondy na displeji kryopristroja (ak je k dispozícii).

3. Predúprava - ihneď po každom použití, najneskôr do 30 minút

- Opláchnite hrot priamo po operácii s destilovanou alebo demineralizovanou vodou.
- Hrot kryosondy utrite mäkkou vlhkou handričkou.

4. Po aplikácii

- Kryosondy neodpájajte od riadiacej jednotky pred úplným odmravením.
- Ihneď po použití nasuňte ochranný kryt (REF22040) na plynovú prípojku a otočením zaistíte bajonetový zámok. Počas celej prípravy musí byť ochranný kryt správne uzavretý.
- Vlhkosť vstupujúca do hadicového systému môže viesť k poruchám!
- V prípade nesprávneho nasadenia ochranného krytu (REF 22040) sa nepreberá žiadna zodpovednosť. Nesprávne nasadený tesniaci uzáver (REF 22040) môže mať za následok vylúčenie zodpovednosti spoločnosti

H.P. BRAEM AG a stratu záruky.

Renovovanie: Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia (EN ISO 17664)

Renováciu smie vykonávať iba kvalifikovaný personál.

Všeobecné informácie o čistení

- H.P. BRAEM AG odporúča na čistenie / dezinfekciu strojový postup (Umyvadci a dezinfekčný prostriedok). Vzhľadom na zjavne horšiu účinnosť by sa mal manuálny postup používať len s nedostupnosťou stroja. Okrem toho ručné čistenie vedie k kratšej životnosti.
- Nepoužívajte ostré alebo abrazívne predmety na čistenie za žiadnych okolností!
 - Zaistite, aby sa na konečné opláchnutie použila iba destilovaná alebo demineralizovaná voda s dostatočne nízkym obsahom endotoxínov a častíc.
 - Vykonajte čistenie a sterilizáciu podľa validovaného postupu.
 - Čistiace prostriedky a dezinfekčné prostriedky musia byť po použití opláchnuté presne podľa pokynov!
 - Dodržiajte prosím pokyny výrobcu a návod na použitie

- dezinfekčného zariadenia, autoklávu alebo sterilizátora.
- Venujte tiež pozornosť právnym predpisom platným vo vašej krajine, ako aj hygienickým požiadavkám ordinácie alebo nemocnice. To sa týka najmä rôznych požiadaviek týkajúcich sa účinnej inaktivácie príónov. Uistite sa, že na opláchnutie sa používa iba destilovaná alebo demineralizovaná voda s dostatočne nízkym obsahom endotoxínov a častočkami.
 - Nie je vhodné na čistenie v ultrazvukovom kúpeli!
 - Ako príprava na čistenie odstráňte hrubé nečistoty čistú mäkkou handričkou alebo mäkkou plastovou kefkou pod tečúcou vodou alebo vhodným dezinfekčným prostriedkom bez obsahu aldehydov (inak fixácia kontaminácie krvi - bielkoviny).
 - Možný čistiaci prostriedok: neodisher®MediClean forte

- (DR. WEIGERT).
- Uistite sa, že použitý čistiaci program zodpovedá validovanému postupu a obsahuje dostatočné procesy preplachovania týchto výrobkov a že validované parametre sú dodržané pri každom cykle.
 - Kryosondu umiestnite do vhodného dezinfekčného koša.
 - Vyhňte sa preplneniu prístrojových košov a umývacích zásobníkov.
 - Dbajte na to, aby z koša nevyčnievali žiadne časti, najmä hrot, aby ste predišli poškodeniu prístrojov na dezinfekciu práčky.
 - Uistite sa, že vzduch použitý na sušenie je filtrovaný.

5. Čistenie a dezinfekcia - maximálne do 2 hodín po predbežnej úprave

Čistenie / dezinfekcia strojová

- Spustíte validovaný program vhodný pre prístroje s vhodne tepelnou dezinfekciou (najmenej 10 minút pri 93°C), ktorá vykoná záverečné opláchnutie destilovanou alebo úplne demineralizovanou vodou a zabezpečí dostatočné vysušenie produktu filtrovaným sušiacim vzduchom. Dodržiavajte pokyny dezinfekčného zariadenia.
- Na konci programu vyberte kryosondu z dezinfekčného prístroja.

Validovaný proces strojového čistenia a dezinfekcie

Predčistenie mäkkou kefkou pod studenou vodou (= voda z vodovodu <40°C s kvalitou pitnej vody) na odstránenie hrubých nečistôt. Automatické spracovanie prebehlo v dezinfekčnom prístroji Miele G7835 CD, program Des-Var-TD s mobilnou injektorovou jednotkou E450 / 1. Dva kroky predčistenia (1 min. a 3 min. Každý) sa uskutočnili so studenou vodou (<40°C). Potom nasledoval prvý premývací krok pri 45°C + 1°C / 1°C po dobu 5 minút. (neodisher® MediClean forte, alkalický, 0,5%) a druhý premývací krok pri 55°C + 1°C /

-1°C po dobu 5 minút. (neodisher® MediClean forte, alkalický, 0,5%). Nasledovali dva premývacie kroky: raz počas 3 minút. so studenou vodou (<40°C), potom 2 minúty. studenou deionizovanou vodou (<30°C). Potom nasledovalo 10 minút. tepelná dezinfekcia (Ao> 3000, EN ISO 15883-1: 2014) pri > 93°C + 2°C. Proces automatického spracovania bol ukončený krokom sušenia (parametre programu: 30 min., 90°C +/- 2°C).

6. Následná kontrola čistenia a dezinfekcie

- Skontrolujte kryosondy, či neobsahuje viditeľné nečistoty, opotrebovanie a poškodenie.
- V prípade poškodenia výrobky nepoužívajte.

- V prípade potreby cyklus zopakujte alebo vyčistite manuálne.
- Namontujte biele ochranné puzdro PVDF, aby ste

chránili hrot kryosondy (pozor: nezamieňajte ho s krytom REF 22040).

7. Balenie

- Chránite výrobky pred poškodením pri sterilizácii!
- Odporúčame použiť sterilizačnú misku s vhodnými pomôckami na udržanie polohy.

- Takto pripravené výrobky zabalte do sterilizačnej nádoby alebo jednorazového sterilizačného obalu (jedno alebo dvojité balenie) z papiera / plastu (podľa EN 868 /

- EN ISO 11607-1)
- Hadičku kryosondy nezalamujte, ale len ju voľne navíjajte.

8. Sterilizácia

- Spoločnosť H.P. BRAEM AG odporúča parný sterilizátor podľa normy EN 13060 alebo EN 285 a validáciu procesu podľa normy EN ISO 17665-1. Parná sterilizácia: metóda frakcionovaného vákua, doba trvania 5-20 minút pri 134°C. H.P. BRAEM AG nenesie zodpovednosť za použitie iných sterilizačných postupov.
- Sterilizujte iba čistené a dezinfikované výrobky.

- Sterilizácia by sa mala vykonávať v sterilizačnej kazete.
- Nesterilizujte v horúcom vzduchu. Nevykonávajte sterilizáciu plazmou, EtO alebo formaldehydom.
- Sterilizácia v pôvodnom obale nie je prípustná.
- Nevystavujte výrobky teplotám nad 138°C.
- Po sterilizácii nechajte sondu pri izbovej teplote vychladnúť.

Proces validovanej sterilizácie

Balenie sa uskutočňovalo pomocou sterilizačných vreciek KC300 Kinguard One-Step od spoločnosti Kimberly Clark. Tieto sa umiestnili do sterilizačnej nádoby Aesculap. Parametre sterilizácie (vlhké teplo, čistočný cyklus, autokláv Tuttnauer 3870 EHS): 3 úrovne pred podtlakom, výdrž 2,5 minúty. pri 134°C, krok sušenia 20 min.

9. Skladovanie

Nástroje by mali byť skladované v čistom a suchom prostredí. Skladujú sa jednotlivo v obale alebo v ochrannom obale s priehradkami na individuálne skladovanie.

10. Údržbu zákazníkom

Ak sú O-krúžky na plynovom adaptéri poškodené, smie ich meniť len odborník, pozri priložené náhradné diely (REF60022).



Trvanie používania

- Životnosť je obmedzená na 2 roky alebo 100 cyklov: dôležitá je udalosť, ktorá nastane skôr. Sonda potom musí byť odoslaná výrobcovi na preskúšanie!

