

# Single Use Cryo Probe

INSTRUCTIONS FOR USE



|    |       |    |    |    |    |    |
|----|-------|----|----|----|----|----|
| EN | CN    | CS | DA | DE | ES | FR |
| IT | JP    | KO | LT | NL | NO | PL |
| PT | PT_BR | RO | SV |    |    |    |

 Keeler



|       |                                                                             |     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
| EN    | Single Use Cryo Probe<br>Instructions For Use .....                         | 1   |
| CN    | 凯乐一次性冷冻探针<br>使用说明 .....                                                     | 8   |
| CS    | Kryosonda na jedno použití<br>Návod k použití .....                         | 15  |
| DA    | Kryoprobe til engangsbrug<br>Brugsanvisning.....                            | 22  |
| DE    | Kryosonde für den Einmalgebrauch<br>Gebrauchsanleitung.....                 | 29  |
| ES    | Criosonda monouso<br>Instrucciones De Uso.....                              | 36  |
| FR    | Sonde cryogénique à usage unique<br>Mode D'emploi .....                     | 43  |
| IT    | Sonda monouso Cryo<br>Istruzioni Per L'uso .....                            | 50  |
| JP    | キーラー単回使用クライオ・プローブ<br>取扱説明書.....                                             | 57  |
| KO    | 1회용 냉동탐침<br>사용설명서 .....                                                     | 64  |
| LT    | Vienkartinis kriozondas<br>Naudojimo instrukcija.....                       | 71  |
| NL    | Cryosonde voor eenmalig gebruik<br>Gebruiksaanwijzing .....                 | 78  |
| NO    | Kryoprobe til engangsbruk<br>Bruksanvisning.....                            | 85  |
| PL    | Jednorazowa sonda kriochirurgiczna<br>Instrukcja obsługi .....              | 92  |
| PT    | Sonda de Criocirurgia de Utilização Única<br>Instruções De Utilização ..... | 99  |
| PT_BR | Sonda Crio de Uso Único<br>Instruções de uso.....                           | 106 |
| RO    | Sondă criogenică de unică folosință<br>Instrucțiuni de utilizare .....      | 113 |
| SV    | Kryosond för engångsbruk<br>Bruksanvisning.....                             | 120 |





---

## CONTENTS

|                                                                                           |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. INDICATIONS FOR USE .....</b>                                                       | <b>3</b> |
| <b>2. SAFETY .....</b>                                                                    | <b>3</b> |
| 2.1 WARNINGS AND CAUTIONS .....                                                           | 3        |
| 2.2 ATTENTION: IMPORTANT SAFETY INFORMATION .....                                         | 5        |
| 2.3 CONTRAINDICATION .....                                                                | 5        |
| <b>3. METHOD OF USE WITH KEELER DISPOSABLE PROBE ADAPTOR FOR MKI<br/>    CONSOLE.....</b> | <b>6</b> |
| <b>4. METHOD OF USE WITH KEELER CRYOMATIC MKII OR MKI CONSOLE .....</b>                   | <b>6</b> |
| <b>5. ENVIRONMENTAL CONDITIONS: .....</b>                                                 | <b>7</b> |
| <b>6. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION.....</b>                                         | <b>7</b> |

|                           |                                                                              |                      |                                                                         |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                           | Consult instructions for use                                                 |                      | General warning sign                                                    |
|                           | Date of manufacture                                                          |                      | Warning: Electricity                                                    |
|                           | Manufacturer's name and address                                              |                      | Warning: Floor level obstacle                                           |
|                           | Country of manufacture                                                       |                      | Warning: Pressurized cylinder                                           |
|                           | Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) recycling                   |                      | Warning; Low temperature/ Freezing conditions                           |
|                           | Keep dry                                                                     |                      | Batch Code                                                              |
|                           | Use-by date                                                                  |                      | Do not use if package is damaged                                        |
|                           | This way up                                                                  |                      | Fragile                                                                 |
|                           | Temperature limit                                                            |                      | Type BF applied part                                                    |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b> | United Kingdom Conformity Assessed, with the Notified Body number for SGS UK | <b>CE<br/>1639</b>   | Conformité Européenne, with the Notified Body number for SGS Belgium NV |
| <b>EC</b> <b>REP</b>      | Authorised representative in the European Community                          | <b>CH</b> <b>REP</b> | Authorised representative in Switzerland                                |
|                           | Humidity limitation                                                          |                      | Atmospheric pressure limitation                                         |
| <b>REF</b>                | Catalogue number                                                             |                      | Do not re-use                                                           |
| <b>MD</b>                 | Medical device                                                               |                      | Sterilized using ethylene oxide                                         |
|                           | Translation                                                                  |                      |                                                                         |

**For use only with the Keeler Disposable Probe Adapter (2508-P-8026) and Cryomatic Console (2509-P-1000 or 2509-P-1000-JPN), or the Cryomatic MKII Console (2509-P-1010).**

**REF 2509-P-8033**

The Keeler Single Use Cryo Probe are designed and build in conformity with Directive 93/42/EEC, Regulation (EU) 2017/745 and ISO 13485 Medical Devices Quality Management Systems.

Classification: CE / UKCA: Class IIb

FDA: Class II

The information contained within this manual must not be reproduced in whole or part without the manufacturer's prior written approval. As part of our policy for continued product development we the manufacturer reserve the right to make changes to specifications and other information contained in this document without prior notice.

This IFU is also available on the Keeler UK and Keeler USA websites.

Copyright © Keeler Limited 2023. Published in the UK 2023.

## 1. INDICATIONS FOR USE

### Product Description

The Keeler Single Use Cryo Probe comprises a stainless steel stem with a plastic handle, connected to a long flexible plastic hose, comprising a high pressure tube within an outer protective tube, both of which are terminated within a plastic connector designed for insertion into the Keeler Cryomatic (with Disposable Probe Adaptor) and Keeler Cryomatic MKII.



**CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.**

### Intended use

Keeler Single Use Cryo probes are for use in ophthalmic surgery in cryopexy for retinal detachment, cyclo destructive procedures in refractory glaucoma, cryo destruction of lash follicles for trichiasis and treatment of retinopathy of prematurity (ROP).

## 2. SAFETY

### 2.1 WARNINGS AND CAUTIONS

Please note that the proper and safe functioning of our instruments is only guaranteed if both the instruments and their accessories are exclusively from Keeler Ltd. The use of other accessories may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of the device and may lead to incorrect operation.

Observe the following precautions in order to ensure safe operation of the instruments.



### WARNINGS AND CAUTIONS

- Check your Single Use Cryo Probe for signs of transport / storage damage prior to use.
- Do not use in the presence of flammable gases / liquids, or in an oxygen rich environment.
- US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.
- Only use a Keeler Disposable Probe Adapter (2508-P-8026) or the Cryomatic MKII Console (2509-P-1010).
- This device is intended to be used only by suitably trained and authorised healthcare professionals experienced in the use of ophthalmic surgical equipment.
- Both Single Use Cryo Probe and Disposable Probe Adapter instructions are to be strictly followed to avoid any usage errors.
- This is a sterile device for single use on one patient only. For one use only. Re-use of a single device may result in cross-contamination and infection.
- Do not put this device in any sterilising / decontaminating solution.
- Do not use after the validity date indicated after the symbol on the label. Use of the device after the expiration date could lead to the risk of infection.
- Fragile. Avoid knocks and handle with care.
- This product should not be immersed in fluid.
- No modification to this equipment is allowed.
- Using the device out of specification or when there is a fault can lead to electric shock, overheating or burns (hot or cold).
- Do not use this device if the packaging is in any way broken or damaged. If packaging/sterile barrier is damaged, risk of infection can occur.
- Do not repair and use a damaged product.
- Usage of this device for Ophthalmic surgery(s) using cryotherapy (dependant on the type of surgery being performed) may lead to the following complications/side effects such as transient conjunctival edema, eyelid edema, meibomian gland dysfunction, skin depigmentation, recurrence of the deformation of the eyelashes, scar progression and rarely, retinal tear and detachment, visual loss, lid notching, acceleration of symblepharon formation, xerosis, cellulitis, conjunctival hyperaemia, conjunctival chemosis, macular drag, macula pucker, retinal folds, conjunctival lacerations, vitreous haemorrhages/retinal haemorrhages, increase in IOP caused by gas injection during pneumatic retinopexy, damage to surrounding tissue area, dispersion of RPE cells after cryopexy, diplopia, and cryo-induced chorioretinal.
- In the event of failure to defrost the user may be unable to remove the probe tip from the eye.
- Only the areas of the eye to be treated should make contact with the probe tip or probe shaft.
- Do not use if the hose is twisted or kinked.

- Test the Single Use Cryo Probe before use.
- Do not use probes which are leaking.
- Do not obstruct the vent holes on the Single Use probe (located on the tube).
- Do not attempt to eject the probe while the footswitch is depressed.
- After use treat as contaminated waste and dispose of according to local hospital regulations.
- Do not re-sterilise.
- When the tip is not in view, use the orientation pip on the handle to identify the tip position.
- Use only genuine Keeler approved parts and accessories or device safety and performance may be compromised.
- Keep out of the reach of children.
- For indoor use only. This device should be used in a sterile hospital operating theatre environment indicated after the symbol on the label.

## 2.2 ATTENTION: IMPORTANT SAFETY INFORMATION

1. Test the probe operation prior to use.
2. Connect the Cryo Probe and depress the foot pedal for 20-30 seconds. The probe should freeze within 5 seconds of pressing the pedal and defrost within 5 seconds of releasing it.



**If the above test fails, or you notice a leak, or other malfunction, turn off the gas supply and follow precisely, the instruction on how to disconnect the Single Use Cryo Probe/ console, as described in the relevant instruction for use. Return the faulty Single Use Cryo Probe to Keeler for analysis and exchange.**

3. Take a new Single Use Cryo Probe and refer to the user instructions detailed above.



**If the probe tip fails to defrost within 5 seconds of the footswitch being released, immediately switch off the console, and apply sterile water to the tip contact area. This will defrost the tip within a few seconds. Return the faulty Single Use Cryo Probe to Keeler for analysis and exchange.**

4. Take a new Single Use Cryo Probe and refer to the user instructions detailed above.
5. Please ensure that the probe is decontaminated prior to return and is accompanied by a decontamination certificate indicating that it is safe to handle. It is vital that the LOT number of the probe is recorded on the accompanying documentation – this will enable us to identify potential problems with specific batches and take appropriate action.

## 2.3 CONTRAINDICATION

There is no restriction to patient population this device can be used with other than those outlined in the contraindications stated in Section 2.1 Warnings and Cautions.

### 3. METHOD OF USE WITH KEELER DISPOSABLE PROBE ADAPTOR FOR MKI CONSOLE

1. Insert the Adapter for the Single Use Cryo Probe into the standard probe socket of the Cryo Unit. Leave or hold the hinged safety clip facing upwards.
2. Insert the Single Use Cryo Probe connector into the Adapter. Push it firmly all the way in until you hear the click of the sprung safety lock.

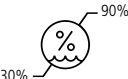
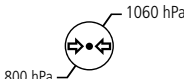
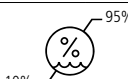
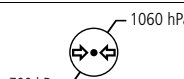
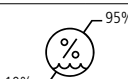


3. Lower the security clip to ensure that it secures the tubing at the end of the connector.
4. If running software version vG or earlier the Keeler Cryomatic will automatically purge for 90 seconds.
5. If running software version vH or later the Keeler Cryomatic will display the 'Run' symbol. 
6. Commence operation of Cryo Unit according to manufacturer's instructions.
7. Test Single Use Cryo Probe before applying to the eye.
8. At the end of the operation, carefully follow shut down procedure of the Cryo Unit. Vent the gas by purging according to the equipment instructions.
9. To remove the Single Use Cryo Probe, first press the sprung safety lock, then lift the hinged safety clip and remove the used probe assembly. Please ensure it is disposed of safely and is not re-used.
10. Use the enclosed peel-off labels to identify the product used on patient/facility records.

### 4. METHOD OF USE WITH KEELER CRYOMATIC MKII OR MKI CONSOLE

Refer to the Keeler Cryomatic MKII or MKI Cryosurgical System instructions.

## 5. ENVIRONMENTAL CONDITIONS:

| USE                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|                      |    |                       |
|                      | Shock (without packing)                                                                                                                                                                                                                               | 10 g, duration 6 ms   |
| STORAGE CONDITIONS   |                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                      |    |                       |
| TRANSPORT CONDITIONS |                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                      |    |                       |
|                      | Vibration, sinusoidal                                                                                                                                                                                                                                 | 10 Hz to 500 Hz: 0.5g |
|                      | Shock                                                                                                                                                                                                                                                 | 30 g, duration 6 ms   |
|                      | Bump                                                                                                                                                                                                                                                  | 10 g, duration 6 ms   |

**Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of your Member State.**

## 6. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

### Disposal of old electrical and electronic equipment



This symbol on the product or on its packaging and instructions indicates that this product shall not be treated as household waste.

To reduce the environmental impact of WEEE (Waste Electrical Electronic Equipment) and minimise the volume of WEEE entering landfills we encourage at product end of life that this equipment is recycled and reused.

**If you need more information on the collection reuse and recycling then please contact B2B Compliance on 01691 676124 (+44 1691 676124). (UK only).**

**Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of your Member State.**

## 目录

|                                        |           |
|----------------------------------------|-----------|
| <b>1. 使用说明书</b>                        | <b>10</b> |
| 2. 安全性                                 | 10        |
| 2.1 警告和注意事项                            | 10        |
| 2.2 注意：重要安全信息                          | 12        |
| 2.3 禁忌症                                | 12        |
| 3. MKI 控制台的凯乐一次性探针适配器的使用方法             | 13        |
| 4. 与凯乐 CRYOMATIC MKII 或 MKI 控制台一起使用的方法 | 13        |
| 5. 环境条件：                               | 14        |
| 6. 包装和处置信息                             | 14        |



|                                                                                     |                           |                                                                                     |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|    | 查阅使用说明                    |    | 一般警告标识               |
|    | 制造日期                      |    | 警告：电力                |
|    | 制造商名称和地址                  |    | 警告：绊倒危害              |
|    | 制造国家/地区                   |    | 警告：增压缸               |
|    | 废弃电子电气设备 (WEEE) 回收        |    | 警告：低温/冷冻条件           |
|    | 保持干燥                      |    | 批代码                  |
|    | 有效日期                      |    | 包装如有破损，请勿使用          |
|    | 此面向上                      |    | 易碎                   |
|    | 温度限度                      |    | BF 型应用部件             |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b>                                                           | 即英国符合性评定，SGS<br>UK 公告机构编号 | <b>CE1639</b>                                                                       | 符合欧洲标准，SGS 比利时公告机构编号 |
| <b>EC REP</b>                                                                       | 欧盟授权代表                    | <b>CH REP</b>                                                                       | 瑞士授权代表               |
|   | 湿度限度                      |   | 大气压力限度               |
| <b>REF</b>                                                                          | 目录号                       |  | 请勿重复使用               |
| <b>MD</b>                                                                           | 医疗器械                      |  | 使用环氧乙烷灭菌             |
|  | 翻译                        |                                                                                     |                      |

仅与凯乐一次性探针适配器 (2508-P-8026) 和冷冻控制台 (2509-P-1000 或 2509-P-1000-JPN) 或Cryomatic MKII 控制台 (2509-P-1010) 一起使用。

**REF** 2509-P-8033

凯乐一次性冷冻探针的设计和制造符合指令 93/42 / EEC、法规 (EU) 2017/745 和 ISO 13485 医疗器械质量管理体系。

分类: CE / UKCA: IIb 类

FDA: II 类

未经制造商事先书面批准, 不得全部或部分复制本手册所含信息。作为持续产品开发政策的一部分, 本公司作为制造商保留修改本文件包含的规格和其他信息的权利, 恕不另行通知。

也可从英国凯乐网站和美国凯乐网站获取本 IFU。

版权所有©凯乐有限公司 2023 年。2023 年于英国发布。

## 1. 使用说明书

### 产品描述

凯乐一次性冷冻探针包括一个带塑料手柄的不锈钢杆, 连接到一个长柔性塑料软管, 包括外部保护管内的高压管, 两者都端接在一个塑料连接器内, 该塑料连接器设计用于插入凯乐 Cryomatic (带一次性探针适配器) 和 凯乐 Cryomatic MKII。



**警告: 美国联邦法律禁止医生或执业医师销售后订购本仪器。**

### 预期用途

凯乐一次性冷冻探针用于用于眼科手术的视网膜脱离冷凝术、难治性青光眼的环状破坏性手术、睫毛毛囊冷冻破坏以治疗倒睫以及早产儿视网膜病变 (ROP) 的治疗。

## 2. 安全性

### 2.1 警告和注意事项

请注意, 仅当仪器和配件均为凯乐有限公司正品时, 才能保证仪器适当和安全运行。使用其他公司生产的配件可导致电子发射增加或仪器的电磁抗干扰能力减弱, 可能会导致误操作。

为确保仪器的安全操作, 应遵守以下使用说明。



## 警告和注意事项

- 使用前检查您的一次性冷冻探针是否有运输/储存损坏的迹象。
- 禁止在有易燃气体/液体或氧气浓度高的环境下使用。
- 美国联邦法律限制本设备由医生或执业医师销售或遵照医嘱销售。
- 仅使用凯乐一次性探针适配器 (2508-P-8026) 或 Cryomatic MKII 控制台 (2509-P-1010)。
- 本设备仅供经过适当培训和授权的医务人员使用，他们在眼科手术设备使用方面经验丰富。
- 应严格遵守一次性冷冻探针和一次性探针适配器说明，以避免任何使用错误。
- 这是一种无菌设备，仅供一名患者一次性使用。仅供一次使用。重复使用单个设备可能会导致交叉污染和感染。
- 请勿将本设备放入任何消毒/去污溶液中。
- 请勿在标签上符号后指示的有效日期之后使用。在到期日期后使用该设备可能会导致感染的风险。
- 易碎。避免冲击并小心处理。
- 本设备不得浸入液体。
- 不得对此设备进行任何修改。
- 使用不符合规格的设备或出现故障时可能会导致触电、过热或灼伤（热或冷）。
- 如果包装以任何方式破损或损坏，请勿使用此设备。如果包装/无菌屏障损坏，可能会发生感染的风险。
- 请勿维修和使用损坏的产品。
- 使用本设备进行使用冷冻疗法的眼科手术（取决于所进行的手术类型）可能会导致以下并发症/副作用，例如短暂性结膜水肿、眼睑水肿、睑板腺功能障碍、皮肤色素沉着、睫毛变形复发、疤痕进展和罕见的视网膜撕裂和脱离、视力丧失、眼睑缺口、 睑球粘连加速形成、干燥、蜂窝织炎、结膜充血、结膜水肿、黄斑拖曳、黄斑皱褶、视网膜褶皱、结膜裂伤、玻璃体出血/视网膜出血、充气性视网膜固定术期间注入气体引起的眼压升高、周围组织区的损伤、冷冻固定术后 RPE 细胞分散、复视和冷冻引起的脉络膜视网膜粘连。
- 如果无法解冻，使用者可能无法从眼睛上取下探针尖端。
- 只有需要治疗的眼睛区域才能与探针尖端或探针轴接触。
- 如果软管扭曲或扭结，请勿使用。
- 使用前测试一次性冷冻探针。
- 请勿使用泄漏的探针。

- 不要阻塞一次性探针（位于管子上）上的排气孔。
- 请勿在踩下脚踏开关时尝试弹出探针。
- 使用后作为受污染的废物处理，并按照当地医院的规定进行处理。
- 不要重新消毒。
- 当尖端不在视图中时，使用手柄上的方向点来识别尖端位置。
- 仅使用凯乐批准的原装零件和配件，否则设备的安全性和性能可能会受到影响。
- 请将本品放在儿童接触不到的地方。
- 仅供室内使用。本设备应在标签上符号后标明的无菌医院手术室环境中使用。

### 2.2 注意：重要安全信息

1. 使用前测试探针操作。
2. 连接冷冻探针并踩下脚踏板 20-30 秒。探针应在踩下踏板后 5 秒内冻结，并在松开踏板后 5 秒内解冻。



**如果上述测试失败，或者您发现泄漏或其他故障，请关闭气体供应并严格按照有关如何断开一次性冷冻探针/控制台的说明进行操作，如相关使用说明中所述。将有故障的一次性冷冻探针返回给凯乐进行分析和更换。**

3. 使用新的一次性冷冻探针，并参考上面详述的使用者说明。



**如果探针尖端在松开脚踏开关后 5 秒内未能解冻，请立即关闭控制台，并在尖端接触区域涂抹无菌水。这将在几秒钟内解冻尖端。将有故障的一次性冷冻探针返回给凯乐进行分析和更换。**

4. 使用新的一次性冷冻探针，并参考上面详述的使用者说明。
5. 请确保在返回之前对探针进行去污，并附有去污证书，表明可以安全处理。至关重要，探针的批号记录在随附的文档中 - 这将使我们能够识别特定批次的潜在问题并采取适当的措施。

### 2.3 禁忌症

除了第 2.1 节警告和注意事项中所述的禁忌症中概述的禁忌症外，对使用本设备的患者人群没有任何限制。

### 3. MKI 控制台的凯乐一次性探针适配器的使用方法

1. 将一次性冷冻探针的适配器插入冷冻装置的标准探针插座。将铰链安全夹朝上放置或握住。
2. 将一次性冷冻探针连接器插入适配器。用力将其完全推入，直到听到弹簧安全锁的咔哒声。



3. 放下安全夹，确保其固定连接器末端的管子。
4. 如果运行软件版本 vG 或更早版本，凯乐 Cryomatic 将自动清除 90 秒。
5. 如果运行软件版本 vH 或更高版本，凯乐 Cryomatic 将显示  “运行”符号。
6. 根据制造商的说明开始运行冷冻装置。
7. 在应用于眼睛之前测试一次性冷冻探针。
8. 操作结束时，请仔细遵循冷冻装置的关闭程序。根据设备说明通过吹扫来排出气体。
9. 要卸下一性冷冻探针，请先按下弹簧安全锁，然后提起铰链式安全夹并卸下用过的探针组件。请确保安全处理且不可重复使用。
10. 使用随附的剥离标签来识别患者/设施记录中使用的产品。

### 4. 与凯乐 CRYOMATIC MKII 或 MKI 控制台一起使用的方法

请参阅凯乐 Cryomatic MKII 或 MKI 冷冻外科系统说明。

## 5. 环境条件:

| 使用       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |  35° C<br>10° C  90%<br>30%  1060 hPa<br>800 hPa  |
| 撞击 (未包装) | 10 g, 持续 6 ms                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 储存条件     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|          |  55° C<br>-10° C  95%<br>10%  1060 hPa<br>700 hPa |
| 运输条件     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|          |  70° C<br>-40° C  95%<br>10%  1060 hPa<br>500 hPa |
| 振动, 正弦曲线 | 10 Hz 至 500 Hz: 0.5 g                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 撞击       | 30 g, 持续 6 ms                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 碰撞       | 10 g, 持续 6 ms                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

如果该仪器发生任何严重事件, 必须向制造商和您的会员国的权责单位汇报。

## 6. 包装和处置信息

### 废弃电子电气设备的处置



该产品或其包装和说明书上的符号表明该产品不应做为家庭垃圾来处理。

为了减少 WEEE (废弃电子电气设备) 对环境的影响以及最大程度地降低 WEEE 进入填埋区的数量, 我们鼓励此设备寿命结束时对其进行回收和再利用。

如需获取更多关于收集、回收和再利用信息, 请通过 01691 676124 (+44 1691 676124) 联系 B2B Compliance。(仅限英国)。

如果该仪器发生任何严重事件, 必须向制造商和您的会员国的权责单位汇报。

## OBSAH

|                                                                                          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. INDIKACE PRO POUŽITÍ.....</b>                                                      | <b>17</b> |
| <b>2. BEZPEČNOST .....</b>                                                               | <b>17</b> |
| 2.1 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ .....                                                          | 17        |
| 2.2 POZOR: DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE.....                                          | 19        |
| 2.3 KONTRAINDIKACE.....                                                                  | 19        |
| <b>3. ZPŮSOB POUŽITÍ S ADAPTÉREM SONDY KEELER NA JEDNO POUŽITÍ PRO KONZOLU MKI .....</b> | <b>20</b> |
| <b>4. ZPŮSOB POUŽITÍ S KONZOLOU KEELER CRYOMATIC MKII NEBO MKI .....</b>                 | <b>20</b> |
| <b>5. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ:.....</b>                                                       | <b>21</b> |
| <b>6. INFORMACE O BALENÍ A LIKVIDACI .....</b>                                           | <b>21</b> |

|                                                                                     |                                                                                |                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | Přečtěte si návod k použití                                                    |    | Obecný varovný symbol                                                |
|    | Datum výroby                                                                   |    | Varování: Elektrický proud                                           |
|    | Název a adresa výrobce                                                         |    | Varování: Překážka na úrovni podlahy                                 |
|    | Země výroby                                                                    |    | Varování: Tlaková lahev                                              |
|    | Recyklace odpadního elektrického a elektronického zařízení (OEEZ)              |    | Varování: Nizká teplota / mráz                                       |
|    | Uchovejte v suchu                                                              |    | Kód šarže                                                            |
|    | Datum expirace                                                                 |    | Nepoužívat, je-li balení poškozeno                                   |
|    | Tímto směrem vzhůru                                                            |    | Křehké                                                               |
|    | Teplotní meze                                                                  |    | Příložná část typu BF                                                |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b>                                                           | Posouzení shody ve Spojeném království s číslem oznámeného subjektu pro SGS UK | <b>CE<br/>1639</b>                                                                  | Conformité Européene s číslem oznámeného subjektu pro SGS Belgium NV |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství                                 | <b>CH REP</b>                                                                       | Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku                                   |
|   | Omezení vlhkosti                                                               |   | Omezení atmosférického tlaku                                         |
| <b>REF</b>                                                                          | Katalogové číslo                                                               |  | Nepoužívejte opakovaně                                               |
| <b>MD</b>                                                                           | Zdravotnický prostředek                                                        |  | Sterilizováno pomocí ethylenoxidu                                    |
|  | Překlad                                                                        |                                                                                     |                                                                      |



**Určeno k použití pouze s adaptérem pro sondu na jedno použití (2508-P-8026) a konzolou Cryomatic (2509-P-1000 nebo 2509-P-1000-JPN) nebo konzolou Cryomatic MKII (2509-P-1010).**

**REF 2509-P-8033**

Kryosondy Keeler na jedno použití jsou navrženy a vyrobeny v souladu se směrnicí 93/42/EHS, nařízením (EU) 2017/745 a ISO 13485 Systémy řízení kvality zdravotnických prostředků.

Klasifikace: CE/UKCA: Třída IIb

FDA: Třída II

Informace obsažené v této příručce nesmí být reprodukovány vcelku ani zčásti bez předchozího písemného souhlasu výrobce. V rámci plánu průběžného vývoje výrobků si jako výrobce vyhrazujeme právo měnit specifikace a jiné informace obsažené v tomto dokumentu bez předchozího oznámení.

Tento návod je také dostupný na webových stránkách společnosti Keeler UK a Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publikováno v UK v roce 2023.

## 1. INDIKACE PRO POUŽITÍ

### Popis produktu

Kryosonda Keeler na jedno použití se skládá z dířku z nerezové oceli s plastovou rukojetí, který je připojen k dlouhé ohebné plastové hadičce, která se skládá z vysokotlaké trubice uvnitř vnější ochranné trubice, přičemž obě jsou zakončeny plastovým konektorem určeným pro vložení do prostředků Keeler Cryomatic (s adaptérem sondy na jedno použití) a Keeler Cryomatic MKII.



**UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.**

### Zamýšlené použití

Kryosondy Keeler na jedno použití jsou určeny k použití v oftalmologické chirurgii při kryopexi při odchlípení sítnice, cyklodestruktivních zákrocích při refrakterním glaukomu, kryodestrukci folikulů řas při trichiáze a léčbě retinopatie nedonošených dětí (ROP).

## 2. BEZPEČNOST

### 2.1 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Vezměte prosím na vědomí, že řádné a bezpečné fungování našich přístrojů je zaručeno, pouze pokud přístroje i příslušenství pocházejí výhradně od společnosti Keeler Ltd. Při používání jiného příslušenství může dojít ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti prostředku a k jeho nesprávnému fungování.

Dodržováním následujících preventivních opatření zajistíte bezpečný provoz prostředků.



### VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda kryosonda na jedno použití nevykazuje známky poškození při přepravě nebo uskladnění.
- Prostředek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů nebo kapalin, ani v prostředí bohatém na kyslík.
- Podle federálního zákona USA smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.
- Používejte pouze adaptér pro sondu na jedno použití (2508-P-8026) nebo konzolu Cryomatic MKII (2509-P-1010).
- Tento prostředek smějí používat pouze patřičně vyškolení a oprávnění zdravotníci, kteří mají zkušenosti s používáním oftalmických chirurgických přístrojů.
- Je nutné důsledně dodržovat návod k použití pro kryosondu na jedno použití i pro adaptér sondy na jedno použití, aby při použití nedošlo k chybám.
- Jedná se o sterilní zařízení pro jednorázové použití pouze u jednoho pacienta. Pouze na jedno použití. Opakované použití prostředku na jedno použití může vést ke křížové kontaminaci a infekci.
- Tento prostředek nekládejte do žádného sterilizačního ani dekontaminačního roztoku.
- Nepoužívejte po datu platnosti uvedeném za symbolem na štítku. Používání prostředku po datu expirace by mohlo vést k riziku infekce.
- Křehké. Vyvarujte se nárazů a s prostředky zacházejte opatrně.
- Tento výrobek nesmí být ponořen do tekutiny.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto vybavení.
- Používání prostředku mimo jeho specifikace v případě poruchy může vést k úrazu elektrickým proudem, přehřátí nebo popálení (horké nebo studené).
- Tento prostředek nepoužívejte, pokud je obal jakýmkoli způsobem porušen nebo poškozen. Při poškození sterilní bariéry obalu může dojít k infekci.
- Poškozený výrobek neopravujte a nepoužívejte.
- Použití tohoto prostředku při oftalmologickém zákroku (nebo zákrocích) za použití kryoterapie (v závislosti na typu prováděného zákroku) může vést k následným komplikacím / nežádoucím účinkům, jako je krátkodobý otok spojivek, otok víček, dysfunkce meibomských žlázek, pokles pigmentace kůže, recidiva deformace řas, progresse jizvy a vzácně i trhlina a odchlípení sítnice, ztráta zraku, vrubování víček, zrychlení tvorby symblefaronů, xeróza, celulitida, hyperémie spojivky, chemóza spojivky, makulární zákal, makulární zvrásnění, záhyby sítnice, lacerace spojivky, krvácení do sklivce / krvácení do sítnice, zvýšení nitroočního tlaku způsobené vstříkáváním plynu během pneumatické retinopexie, poškození okolních tkání, disperze buněk RPE po kryopexi, diplopie a chorioretinální změny vyvolané kryopexi.
- V případě, že se nepodaří provést rozmrazení, může se stát, že uživatel nebude moci vyjmout hrot sondy z oka.
- S hrotem sondy nebo jejím dříkem by měla být v kontaktu pouze ta část oka, která má být ošetřena.

- Prostředek nepoužívejte, pokud je hadička zkroucená nebo zalomená.
- Před použitím krysondu na jedno použití otestujte.
- Nepoužívejte sondy, které nejsou těsné.
- Nezakrývejte ventilační otvory na sondě na jedno použití (umístěné na trubici).
- Nepokoušejte se sondu vypojit, pokud je stisknutý nožní spínač.
- Po použití s produktem nakládejte jako s kontaminovaným odpadem a zlikvidujte ho v souladu s místními nemocničními předpisy.
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
- Pokud hrot není vidět, určete polohu hrotu pomocí orientačního výstupku na rukojeti.
- Používejte pouze originální a schválené součásti a příslušenství značky Keeler; jinak může dojít k narušení bezpečnosti a provozuschopnosti prostředku.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Pouze pro použití v interiéru. Tento prostředek musí být používán ve sterilním prostředí nemocničního operačního sálu, které je uvedeno za symbolem na štítku.

### 2.2 POZOR: DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

1. Před použitím sondu otestujte.
2. Připojte krysondu a na 20–30 sekund sešlápněte nožní pedál. Sonda by měla do 5 sekund po sešlápnutí pedálu zamrznout a do 5 sekund po uvolnění pedálu se rozmrazit.



**Pokud test uvedený výše selže nebo zjistíte netěsnost či jinou poruchu, zastavte přívod plynu a postupujte přesně podle pokynů k odpojení jednorázové krysondy/konzoly, jak je popsáno v příslušném návodu k použití. Vadnou krysondu na jedno použití vraťte společnosti Keeler k analýze a výměně.**

3. Vezměte novou krysondu na jedno použití a postupujte podle návodu k použití uvedeného výše.



**Pokud se hrot sondy nerozmrazí do 5 sekund po uvolnění nožního spínače, okamžitě konzolu vypněte a na kontaktní plochu hrotu naneste sterilní vodu. Tím se hrot během několika sekund rozmrazí. Vadnou krysondu na jedno použití vraťte společnosti Keeler k analýze a výměně.**

4. Vezměte novou krysondu na jedno použití a postupujte podle návodu k použití uvedeného výše.
5. Před vrácením sondy zajistěte její dekontaminaci a přiložte k ní certifikát o dekontaminaci, kterým prokážete, že manipulace se sondou je bezpečná. Je nezbytné, aby bylo v průvodní dokumentaci zaznamenáno číslo ŠARŽE sondy – umožní nám to identifikovat případné problémy s konkrétními šaržemi a přijmout příslušná opatření.

### 2.3 KONTRAINDIKACE

Pro populaci pacientů, u nichž lze tento prostředek používat, neplatí jiná omezení než kontraindikace uvedené v oddílu 2.1 Varování a upozornění.

### 3. ZPŮSOB POUŽITÍ S ADAPTÉREM SONDY KEELER NA JEDNO POUŽITÍ PRO KONZOLU MKI

1. Vložte adaptér pro kryosonda na jedno použití do standardní zdičky pro sondu kryojednotky. Výklopnou bezpečnostní sponu nechte směřovat nahoru nebo ji v tomto směru podržte.
2. Zasuňte konektor kryosondy na jedno použití do adaptéru. Zatlačte ho pevně až na doraz, dokud neuslyšíte cvaknutí pružinového bezpečnostního zámku.



3. Sklopte bezpečnostní sponu tak, aby zajistila trubici na konci konektoru.
4. Pokud používáte verzi softwaru vG nebo starší, prostředek Keeler Cryomark se bude po dobu 90 sekund automaticky proplachovat.
5. Pokud používáte verzi softwaru vH nebo novější, na prostředku Keeler Cryomark se zobrazí symbol „Run“ (Spustit).
6. Zahajte provoz kryojednotky podle pokynů výrobce.
7. Než kryosonda na jedno použití použijete na oko, vyzkoušejte ji.
8. Na konci operace pečlivě dodržte postup vypnutí kryojednotky. Odpusťte plyn propláchnutím podle pokynů k zařízení.
9. Kryosonda na jedno použití vyjmete tak, že nejprve stisknete odpruženou pojistku, následně zvednete výklopnou bezpečnostní sponu a sejmete použitou sestavu sondy. Dbejte na to, aby byla bezpečně zlikvidována a nebyla znovu použita.
10. K identifikaci použitého produktu v záznamech pacienta/zařízení použijte přiložené odlepovací štítky.

### 4. ZPŮSOB POUŽITÍ S KONZOLOU KEELER CRYOMATIC MKII NEBO MKI

Postupujte podle návodu ke kryochirurgickému systému Keeler Cryomatic MKII nebo MKI.

## 5. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ:

| POUŽÍVÁNÍ           |                                                                                                   |                                                                                                |                                                                                                        |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     |  35 °C<br>10 °C  |  90 %<br>30 % |  1 060 hPa<br>800 hPa |
|                     | Náraz (bez balení)                                                                                | 10 g, trvání 6 ms                                                                              |                                                                                                        |
| SKLADOVACÍ PODMÍNKY |                                                                                                   |                                                                                                |                                                                                                        |
|                     |  55 °C<br>-10 °C |  95 %<br>10 % |  1 060 hPa<br>700 hPa |
| PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY  |                                                                                                   |                                                                                                |                                                                                                        |
|                     |  70 °C<br>-40 °C |  95 %<br>10 % |  1 060 hPa<br>500 hPa |
|                     | Víbrace, sinusoidní                                                                               | 10 Hz až 500 Hz: 0,5 g                                                                         |                                                                                                        |
|                     | Náraz                                                                                             | 30 g, trvání 6 ms                                                                              |                                                                                                        |
|                     | Drcnutí                                                                                           | 10 g, trvání 6 ms                                                                              |                                                                                                        |

Všechny závažné nehody, které se stanou v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému úřadu ve vaší členské zemi.

## 6. INFORMACE O BALENÍ A LIKVIDACI

### Likvidace starého elektrického a elektronického zařízení



Tento symbol na výrobku nebo jeho balení a pokynech znamená, že s výrobkem nelze zacházet jako s domácím odpadem.

Aby se snížil dopad OEEZ (odpadních elektrických a elektronických zařízení) na životní prostředí a minimalizoval objem OEEZ, které končí na skládkách, doporučujeme po dosažení konce životnosti výrobku recyklaci a nové využití.

Chcete-li více informací o sběru, recyklaci a novém využití, kontaktujte oddělení B2B Compliance na čísle 01691 676124 (+44 1691 676124). (Pouze v UK).

Všechny závažné nehody, které se stanou v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému úřadu ve vaší členské zemi.

## INDHOLDSFORTEGNELSE

|                                                                                        |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. INDIKATIONER FOR BRUG .....</b>                                                  | <b>24</b> |
| <b>2. SIKKERHED.....</b>                                                               | <b>24</b> |
| 2.1 ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER.....                                              | 24        |
| 2.2 BEMÆRK: VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION .....                                         | 26        |
| 2.3 KONTRAINDIKATION .....                                                             | 26        |
| <b>3. ANVENDELSESMETODE FOR KEELER ENGANGSPROBEADAPTER TIL<br/>MKI-KONSOLLEN .....</b> | <b>27</b> |
| <b>4. ANVENDELSESMETODE TIL KEELER CRYOMATIC MKII- ELLER<br/>MKI-KONSOLLEN .....</b>   | <b>27</b> |
| <b>5. MILJØBETINGELSER: .....</b>                                                      | <b>28</b> |
| <b>6. OPLYSNINGER OM EMBALLAGE OG BORTSKAFFELSE .....</b>                              | <b>28</b> |

|                                                                                     |                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|    | Se brugsanvisningen                                                                                                          |    | Almindeligt advarselssymbol                                                 |
|    | Fremstillingsdato                                                                                                            |    | Advarsel: Elektricitet                                                      |
|    | Producentens navn og adresse                                                                                                 |    | Advarsel: Forhindring på gulvplan                                           |
|    | Fremstillingsland                                                                                                            |    | Advarsel: Gasflaske under tryk                                              |
|    | Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) til genbrug                                                                |    | Advarsel: Betingelser ved lav temperatur/frost                              |
|    | Opbevares tørt                                                                                                               |    | Batchkode                                                                   |
|    | Udløbsdato                                                                                                                   |    | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget                             |
|    | Denne retning opad                                                                                                           |    | Skrøbelig                                                                   |
|    | Temperaturgrænse                                                                                                             |    | Type BF anvendt del                                                         |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b>                                                           | Overensstemmelsesvurdering er gennemført i Det Forenede Kongerige med det bemyndigede organs nummer for SGS i Storbritannien | <b>CE<br/>1639</b>                                                                  | Conformité Européene med det bemyndigede organs nummer for SGS i Belgien NV |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | Bemyndiget repræsentant i EU                                                                                                 | <b>CH</b> <b>REP</b>                                                                | Autoriseret repræsentant i Schweiz                                          |
|  | Fugthedsgrænse                                                                                                               |  | Grænse for atmosfærisk tryk                                                 |
| <b>REF</b>                                                                          | Katalognummer                                                                                                                |  | Må ikke genbruges                                                           |
| <b>MD</b>                                                                           | Medicinsk udstyr                                                                                                             |  | Steriliseret med ethylenoxid                                                |
|  | Oversættelse                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                             |

**Udelukkende til brug sammen med Keeler probeadapter til engangsbrug (2508-P-8026) og Cryomatic-konsollen (2509-P-1000 eller 2509-P-1000-JPN) eller Cryomatic MKII-konsollen (2509-P-1010).**

**REF 2509-P-8033**

Keeler probeadapter til engangsbrug er designet og udformet i overensstemmelse med direktiv 93/42 / EØF, forordning (EU) 2017/745 og ISO 13485 kvalitetsstyringssystemer til medicinsk udstyr.

Klassifikation: CE/UKCA: Klasse IIb

FDA: Klasse II

Oplysningerne i denne vejledning må ikke gengives helt eller delvist uden producentens forudgående skriftlige tilsagn. Som del af vores, producentens, politik for fortsat produktudvikling forbeholder vi os retten til at foretage ændringer i specifikationer og anden information indeholdt i dette dokument uden forudgående varsel.

Denne brugsanvisning kan også findes på Keelers websteder for Storbritannien og USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publiceret 2023 i Storbritannien.

## 1. INDIKATIONER FOR BRUG

### Produktbeskrivelse

Keeler kryoprobe til engangsbrug består af et skaft i rustfrit stål med et plasthåndtag, der er koblet til en lang, fleksibel plastslange bestående af et højtryksrør i et ydre beskyttelsesrør, som begge ender i en plastkonnektor, der er udformet til indsættelse i Keeler Cryomatic (med probeadapter til engangsbrug) og Keeler Cryomatic MKII.



**FORSIGTIG: Føderal lov begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge eller behandler.**

### Tilsigtet brug

Keeler kryoprober til engangsbrug er beregnet til brug i øjenkirurgi under kryopeksi ved nethindeløsning, cyclodestruktiv behandling ved refraktært glaukom, kryodestruktion af vippefollikler ved trikiasis og behandling af præmaturitetsretinopati (ROP).

## 2. SIKKERHED

### 2.1 ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Vær venligst opmærksom på, at korrekt og sikker funktion af vores instrumenter kun garanteres, hvis både instrumenter og tilbehør udelukkende kommer fra Keeler Ltd. Anvendelse af andet tilbehør kan resultere i forøgede elektromagnetiske emissioner eller formindsket elektromagnetisk immunitet og føre til forkert drift.

Følgende forholdsregler bør overholdes af hensyn til sikker betjening af instrumenterne.



**ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER**

- Tjek din kryoprobe til engangsbrug for tegn på skader i forbindelse med transport eller opbevaring før brug.



- Må ikke benyttes nær brændbare gasser/væsker eller i iltrige omgivelser.
- Den føderale lov i USA begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge eller behandler.
- Brug altid en Keeler probeadapter til engangsbrug (2508-P-8026) eller Cryomatic MKII-konsollen (2509-P-1010).
- Dette udstyr er udelukkende beregnet til at blive betjent af uddannet og autoriseret sundhedspersonale, som har erfaring med at bruge oftalmisk udstyr til kirurgi.
- Anvisningerne til både kryoproben til engangsbrug og probeadapteren til engangsbrug skal følges nøje for at undgå fejl under brugen.
- Dette er en steril enhed til engangsbrug på én patient. Må kun bruges én gang. Genbrug af en enkelt enhed kan resultere i krydskontaminering og infektion.
- Enheden må ikke nedsænkes i en steriliserende/dekontaminerende opløsning.
- Må ikke anvendes efter gyldighedsdatoen, der er angivet efter symbolet på etiketten. Brug af enheden efter udløbsdatoen kan medføre risiko for infektion.
- Skrøbelig. Undgå stød og udvis forsigtighed ved håndtering.
- Dette produkt må ikke nedsænkes i væske.
- Der må ikke foretages ændringer på dette udstyr.
- Brug af enheden uden for specifikationerne, eller hvis en fejl opstår, kan føre til elektrisk stød, overophedning eller forbrændinger (varme eller kulde).
- Brug ikke denne enhed, hvis emballagen på nogen måde er brudt eller beskadiget. Hvis emballagen/den sterile barriere beskadiges, kan der opstå risiko for infektion.
- Forsøg ikke at reparere eller anvende et beskadiget produkt.
- Brug af denne enhed til øjenkirurgi med kryoterapi (afhængigt af den type kirurgi, der udføres) kan føre til følgende komplikationer/bivirkninger såsom forbigående konjunktivalt ødem, øjenlågsoedem, dysfunktion af meibomske kirtler, depigmentering af huden, tilbagevenden af deformation af øjenvipper, arprogression og i sjældnere tilfælde rifter i nethinden og nethindeløsning, synstap, indsnit i øjenlåget, øget sammenvoksning af øjenlåget med øjeæblet, xerose, cellulitis, konjunktival hyperæmi, konjunktival kemose, trækning i macula, arvæv i macula, nethindefolder, konjunktivale lacerationer, glaslegemeblødning/nethindeblødning, øgning i intraokulært tryk forårsaget af gasinjektion under pneumatisk retinopeksi, skader på det omgivende vævsområde, dispersion af retinale pigmentepitelceller efter kryopeksi, dobbeltsyn og kryo-inducerede chorioretinale ar.
- I tilfælde af, at probespidsen ikke optøs, kan brugeren muligvis ikke fjerne den fra øjet.
- Det er kun de områder af øjet, der skal behandles, der må komme i kontakt med probespidsen eller probeskafet.
- Må ikke anvendes, hvis slangen er snoet eller knækket.
- Kryoproben til engangsbrug skal testes inden brug.
- Utætte kryoprober må ikke anvendes.
- Undgå at blokere udluftningshullerne på engangsproben (placeret på røret).

- Forsøg ikke at skubbe proben ud, mens fodkontakten er trykket ned.
- Efter brug skal den behandles som forurenede affald og bortskaffes i henhold til de lokale hospitalsregler.
- Må ikke gensteriliseres.
- Anvend orienteringsmarkeringen på håndtaget til at identificere spidsens position, når spidsen ikke er synlig.
- Brug udelukkende originale dele og tilbehør, der er godkendt af Keeler, ellers kan enhedens sikkerhed og ydelse kompromitteres.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Kun til indendørs brug. Denne enhed skal bruges i et sterilt operationsmiljø på et hospital, hvilket er angivet efter symbolet på etiketten.

### 2.2 BEMÆRK: VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

1. Proben skal testes inden brug.
2. Tilslut kryoproben, og tryk på fodpedalen i 20-30 sekunder. Proben skal fryse inden for 5 sekunder efter, at pedalen er trykket ned, og optøs inden for 5 sekunder efter, at den er sluppet.



**Hvis ovenstående test mislykkes, eller du opdager en lækage eller anden fejlfunktion, skal du slukke for gasforsyningen og nøje følge instruktionerne om, hvordan proben til engangsbrug/konsollen frakobles, som det er beskrevet i den relevante brugsanvisning. Returner den defekte kryoprobe til engangsbrug til Keeler til analyse og ombytning.**

3. Tag en ny kryoprobe til engangsbrug ud, og følg ovenstående brugervejledning.



**Hvis probespidsen ikke er optøet inden for 5 sekunder, efter at fodkontakten er sluppet, skal du straks slukke for konsollen og påføre sterilt vand på spidsens kontaktområde. Dette vil optø spidsen inden for få sekunder. Returner den defekte kryoprobe til engangsbrug til Keeler til analyse og ombytning.**

4. Tag en ny kryoprobe til engangsbrug ud, og følg ovenstående brugervejledning.
5. Sørg for, at proben er blevet dekontamineret, inden den returneres, og at den er ledsaget af et dekontamineringscertifikat, der viser, at den er sikker at håndtere. Det er vigtigt, at probens LOT-nummer noteres på den medfølgende dokumentation – det vil gøre det muligt for os at identificere potentielle problemer med specifikke batches og træffe passende foranstaltninger.

### 2.3 KONTRAINDIKATION

Der findes ingen begrænsninger med hensyn til patientpopulationen. Denne anordning kan bruges sammen med andre end dem, der er beskrevet i de nedenfor nævnte kontraindikationer i afsnit 2.1 Advarsler og forsigtighedsregler.

### 3. ANVENDELSESMETODE FOR KEELER ENGANGSPROBEADAPTER TIL MKI-KONSOLLEN

1. Sæt adapteren til kryoproben til engangsbrug ind i standardstikket til proben på kryoenheden. Behold eller hold den hængslede sikkerhedsklemme vendt opad.
2. Sæt adapteren til kryoproben til engangsbrug i adapteren. Skub den helt ind, indtil du hører et klik fra den fjedrende sikkerhedslås.

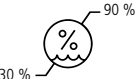
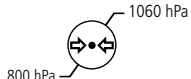
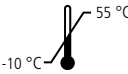
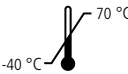


3. Sænk sikkerhedsklemmen for at sikre, at den fastgør slangen i enden af konnektoren.
4. Hvis du kører softwareversion vG eller tidligere, vil Keeler Cryomatic renses automatisk i 90 sekunder.
5. Hvis du kører softwareversion vH eller nyere, viser Keeler Cryomatic symbolet 'Kør'. 
6. Start driften af kryoenheden i henhold til producentens anvisninger.
7. Test kryoproben til engangsbrug, før du anvender den på øjet.
8. Ved afslutningen af operationen skal du nøje følge nedlukningsproceduren for kryoenheden. Udluft gassen ved at rense den i henhold til anvisningerne for enheden.
9. For at fjerne kryoproben til engangsbrug skal du først trykke på den fjedrende sikkerhedslås, derefter løfte den hængslede sikkerhedsklips op og fjerne den brugte probeenhed. Sørg for, at den bortskaffes på en sikker måde og ikke genbruges.
10. Brug de vedlagte klisteretiketter til at identificere det anvendte produkt i patient-/hospitalsjournaler.

### 4. ANVENDELSESMETODE TIL KEELER CRYOMATIC MKII- ELLER MKI-KONSOLLEN

Der henvises til instruktionerne til Keeler Cryomatic MKII- eller MKI-systemet til kryokirurgi.

## 5. MILJØBETINGELSER:

| BRUG                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                        |    |                         |
|                        | Stød (uden emballage)                                                                                                                                                                                                                                 | 10 g, varighed 6 ms     |
| OPBEVARINGSBETINGELSER |                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|                        |    |                         |
| TRANSPORTBETINGELSER   |                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|                        |    |                         |
|                        | Vibration, sinusformet                                                                                                                                                                                                                                | 10 Hz til 500 Hz: 0,5 g |
|                        | Stød                                                                                                                                                                                                                                                  | 30 g, varighed 6 ms     |
|                        | Bump                                                                                                                                                                                                                                                  | 10 g, varighed 6 ms     |

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med apparatet, skal indrapporteres til producenten og den kompetente myndighed i din medlemsstat.

## 6. OPLYSNINGER OM EMBALLAGE OG BORTSKAFFELSE

## Bortskaffelse af brugt elektrisk og elektronisk udstyr



Dette symbol på produktet eller på dets emballage og instruktioner angiver, at det ikke må behandles som almindeligt husholdningsaffald.

For at reducere miljøpåvirkningen af WEEE (Waste Electrical Electronic Equipment) og minimere mængden af WEEE, der kommer ind på lossepladserne, opfordrer vi til genbrug efter produktets endte levetid.

Hvis der er behov for flere oplysninger om indsamling til genbrug, bedes man kontakte B2B-overholdelse på 01691 676124 (+44 1691 676124). (Kun Storbritannien).

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indrapporteres til producenten og den kompetente myndighed i din medlemsstat.

## INHALT

|                                                                                                            |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. ANWENDUNGSGEBIETE .....</b>                                                                          | <b>31</b> |
| <b>2. SICHERHEIT .....</b>                                                                                 | <b>31</b> |
| 2.1 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....                                                              | 31        |
| 2.2 ACHTUNG: WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE .....                                                            | 33        |
| 2.3 KONTRAINDIKATION .....                                                                                 | 33        |
| <b>3. GEBRAUCHSWEISE MIT DEM KEELER SONDENADAPTER FÜR DEN<br/>EINMALGEBRAUCH FÜR DIE MKI-KONSOLE .....</b> | <b>34</b> |
| <b>4. GEBRAUCHSWEISE MIT DER KEELER CRYOMATIC MKII- ODER MKI-KONSOLE ....</b>                              | <b>34</b> |
| <b>5. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN: .....</b>                                                                      | <b>35</b> |
| <b>6. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG .....</b>                                                 | <b>35</b> |

|                                                                                     |                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|    | Gebrauchsanleitung befolgen                                                                                       |    | Allgemeines Warnsymbol                                                           |
|    | Herstellungsdatum                                                                                                 |    | Warnung: Gefährliche Spannung                                                    |
|    | Name und Anschrift des Herstellers                                                                                |    | Warnung: Stolpergefahr                                                           |
|    | Herstellungsland                                                                                                  |    | Warnung: Unter Druck stehender Behälter                                          |
|    | Recycling für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)                                                            |    | Warnung; Niedrige Temperatur/ Gefrierbedingungen                                 |
|    | Trocken halten                                                                                                    |    | Chargencode                                                                      |
|    | Haltbarkeitsdatum                                                                                                 |    | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist                              |
|    | Diese Seite nach oben                                                                                             |    | Zerbrechlich                                                                     |
|    | Temperaturgrenzwert                                                                                               |    | Anwendungsteil Typ BF                                                            |
| <b>UK</b><br><b>CA</b><br><b>0120</b>                                               | Im Vereinigten Königreich durchgeführte Konformitätsbewertung, mit der Nummer der benannten Stelle für die SGS UK | <b>C</b> <b>€1639</b>                                                               | Conformité Européene, mit der Nummer der benannten Stelle für die SGS Belgium NV |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft                                                          | <b>CH</b> <b>REP</b>                                                                | Autorisierter Vertreter in der Schweiz                                           |
|  | Feuchtigkeitsgrenzwert                                                                                            |  | Luftdruckgrenzwert                                                               |
| <b>REF</b>                                                                          | Katalognummer                                                                                                     |  | Nicht wiederverwenden                                                            |
| <b>MD</b>                                                                           | Medizinprodukt                                                                                                    |  | Mit Ethylenoxid sterilisiert                                                     |
|  | Übersetzung                                                                                                       |                                                                                     |                                                                                  |

**Nur zur Verwendung mit dem Keeler Sondenadapter für den Einmalgebrauch (2508-P-8026) und der Cryomatic-Konsole (2509-P-1000 oder 2509-P-1000-JPN) bzw. der Cryomatic MKII-Konsole (2509-P-1010).**

**REF 2509-P-8033**

Die Keeler Kryosonde für den Einmalgebrauch ist entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745 und ISO 13485 Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte konstruiert und gebaut.

Klassifikation: CE / UKCA: Klasse IIb

FDA: Klasse II

Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen dürfen, auch auszugsweise, nicht ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers reproduziert werden. Im Zuge unserer Politik der ständigen Produktentwicklung behalten wir uns als Hersteller das Recht vor, Spezifikationen und sonstige in diesem Dokument enthaltene Informationen ohne Vorankündigung zu ändern.

Diese Gebrauchsanleitung ist zusätzlich auf den Websites von Keeler UK und Keeler USA verfügbar.

Copyright © Keeler Limited 2023. Veröffentlicht in GB 2023.

## 1. ANWENDUNGSGEBIETE

### Produktbeschreibung

Die Keeler Kryosonde für den Einmalgebrauch besteht aus einem Schaft aus Edelstahl mit einem Kunststoffgriff. Sie ist mit einem langen, flexiblen Kunststoffschlauch verbunden, der aus einer Hochdruckkanüle mit einem äußeren Schutzschlauch besteht, die beide in ein Verbindungsstück aus Kunststoff münden, das in die Keeler Cryomatic (mit Sondenadapter für den Einmalgebrauch) und die Keeler Cryomatic MKII eingesteckt wird.



**VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Instruments durch oder auf Verordnung eines Arztes oder einer Fachperson.**

### Vorgesehener Verwendungszweck

Die Keeler Kryosonden für den Einmalgebrauch sind zur Anwendung in der Augenchirurgie bei Krypexie bei einer Netzhautablösung, bei zyklodestruktiven Verfahren bei refraktärem Glaukom, bei der Kryodestruktion von Wimpernfollikeln bei Trichiasis und bei der Behandlung von Frühgeborenenretinopathie (ROP) vorgesehen.

## 2. SICHERHEIT

### 2.1 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte beachten Sie, dass der ordnungsgemäße und sichere Betrieb unseres Instruments nur dann gewährleistet ist, wenn sowohl das Instrument als auch sein Zubehör ausschließlich von Keeler Ltd stammen. Der Gebrauch von anderem Zubehör kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts und damit zu einer fehlerhaften Funktionsweise führen.

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um einen sicheren Betrieb der Instrumente zu gewährleisten.



### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Überprüfen Sie Ihre Kryosonde für den Einmalgebrauch vor der Verwendung auf Anzeichen von Transport-/Lagerschäden.
- Nicht bei Vorhandensein entflammbarer Gase/Flüssigkeiten oder in sauerstoffreicher Umgebung verwenden.
- Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Verordnung eines Arztes oder einer Fachperson.
- Nur einen Keeler Sondenadapter für den Einmalgebrauch (2508-P-8026) oder die Cryomatic MKII-Konsole (2509-P-1010) verwenden.
- Dieses Gerät ist zur ausschließlichen Verwendung durch entsprechend geschultes und befugtes medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung im Umgang mit Instrumenten für die Augenchirurgie bestimmt.
- Der Gebrauchsanleitung sowohl der Kryosonde für den Einmalgebrauch als auch des Sondenadapters für den Einmalgebrauch ist unbedingt Folge zu leisten, um Anwendungsfehler zu vermeiden.
- Dies ist ein steriles Instrument, das nur für den Einmalgebrauch am Patienten vorgesehen ist. Nur für den Einmalgebrauch. Die wiederholte Verwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Instruments kann zu Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.
- Dieses Instrument nicht in eine sterilisierende/dekontaminierende Lösung geben.
- Nicht verwenden, nachdem das nach dem Symbol auf dem Etikett angezeigte Gültigkeitsdatum abgelaufen ist. Die Verwendung des Instruments nach dem Ablaufdatum kann zu Infektionen führen.
- Zerbrechlich. Stöße vermeiden und mit Vorsicht handhaben.
- Dieses Produkt darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden.
- Eine Modifikation dieses Geräts ist nicht erlaubt.
- Die Verwendung des Instruments außerhalb der Spezifikation oder bei Vorliegen eines Defekts kann zu elektrischem Schlag, Überhitzung oder Verbrennungen (durch Wärme oder Kälte) führen.
- Dieses Instrument nicht mehr verwenden, wenn die Verpackung in irgendeiner Weise aufgebrochen oder beschädigt wurde. Wenn die Verpackung/Sterilbarriere beschädigt ist, besteht ein Infektionsrisiko.
- Ein beschädigtes Produkt nicht reparieren oder verwenden.
- Die Verwendung dieses Instruments für die Augenchirurgie unter Einsatz der Kryotherapie (abhängig von der Art des ausgeführten chirurgischen Eingriffs) kann zu folgenden Komplikationen/Nebenwirkungen führen: vorübergehende Bindehautödeme, Lidödeme, Dysfunktion der Meibomdrüse, Depigmentierung der Haut, anhaltenden Verformung der Augenwimpern, fortschreitende Vernarbung und, selten, Risse und Ablösung der Netzhaut, Sehverlust, Lidkerben, Beschleunigung der Symblepharonbildung, Xerose, Zellulitis, konjunktivale Hyperämie, konjunktivale Chemosis, Makuladehnung, Makulafalten, Netzhautfalten, Bindehautverletzungen, Glaskörperblutungen/Netzhautblutungen, Erhöhung des Augeninnendrucks durch die Gasinjektion während der pneumatischen Retinopexie, Schädigung des umgebenden Gewebebereichs, Streuung von RPE-Zellen nach der Kryopexie, Diplopie und kryoinduzierte chorioretinale Narben.
- Bei unzureichendem Auftauen ist der Benutzer möglicherweise nicht in der Lage, die Sondenspitze aus dem Auge zu entfernen.
- Nur die zu behandelnden Augenpartien sollten Kontakt mit der Sondenspitze bzw. dem Sondenschaft haben.
- Nicht verwenden, wenn der Schlauch verdreht oder geknickt ist.
- Die Kryosonde für den Einmalgebrauch vor ihrer Verwendung testen.



- Keine Sonden verwenden, die undicht sind.
- Die Lüftungslöcher an der Sonde für den Einmalgebrauch (am Röhrchen) nicht verschließen.
- Nicht versuchen, die Sonde auszuwerfen, während der Fußschalter gedrückt ist.
- Nach der Verwendung als kontaminierten Abfall behandeln und gemäß den örtlichen Krankenhausvorschriften entsorgen.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Falls die Spitze nicht im Blickfeld ist, das Orientierungsauge am Griff zur Bestimmung der Spitzenposition verwenden.
- Ausschließlich von Keeler zugelassene Originalteile und Zubehör verwenden, anderenfalls kann die Gerätesicherheit und -leistung beeinträchtigt werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nur zur Verwendung in Gebäuden. Dieses Instrument sollte im Umfeld eines sterilen Operationssaals verwendet werden, wie nach dem Symbol auf dem Etikett angezeigt.

## 2.2 ACHTUNG: WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

1. Testen Sie die Funktionsweise der Sonde vor ihrer Verwendung.
2. Schließen Sie die Kryosonde an und drücken Sie für 20 bis 30 Sekunden das Fußpedal. Die Sonde sollte innerhalb von 5 Sekunden nach Drücken des Pedals gefrieren und innerhalb von 5 Sekunden nach Loslassen des Pedals auftauen.



**Besteht die Sonde die vorstehend aufgeführten Tests nicht oder Sie bemerken eine Undichtigkeit oder eine andere Fehlfunktion, schalten Sie die Gasversorgung ab und befolgen Sie genau die Anweisungen zum Trennen der Kryosonde für den Einmalgebrauch/Konsole, wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben. Senden Sie die Kryosonde für den Einmalgebrauch zur Analyse und zum Austausch an Keeler zurück.**

3. Nehmen Sie eine neue Kryosonde für den Einmalgebrauch und lesen Sie die oben aufgeführte Gebrauchsanleitung.



**Taut die Sondenspitze nicht innerhalb von 5 Sekunden nach dem Loslassen des Fußschalters auf, schalten Sie die Konsole umgehend aus und geben steriles Wasser auf den Kontaktbereich der Spitze. Dadurch wird die Spitze innerhalb weniger Sekunden aufgetaut. Senden Sie die Kryosonde für den Einmalgebrauch zur Analyse und zum Austausch an Keeler zurück.**

4. Nehmen Sie eine neue Kryosonde für den Einmalgebrauch und lesen Sie die oben aufgeführte Gebrauchsanleitung.
5. Stellen Sie vor dem Zurücksenden bitte sicher, dass die Spitze dekontaminiert wurde und ihr ein Dekontaminierungszertifikat beiliegt, in dem erklärt ist, dass die Handhabung des Produkts sicher ist. Es ist wichtig, die Losnummer der Sonde in der Begleitdokumentation aufzuführen. Damit können wir mögliche Probleme mit bestimmten Chargen erkennen und entsprechende Maßnahmen ergreifen.

## 2.3 KONTRAINDIKATION

Es gibt keine Einschränkungen für die Patientenpopulationen, bei denen dieses Instrument angewendet werden kann, außer diesen, die in den Kontraindikationen in Abschnitt 2.1 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ angegeben werden.

### 3. GEBRAUCHSWEISE MIT DEM KEELER SONDENADAPTER FÜR DEN EINMALGEBRAUCH FÜR DIE MKI-KONSOLE

1. Stecken Sie den Adapter für die Kryosonde für den Einmalgebrauch in die Standard-Sondenaufnahme der Kryoeinheit. Lassen Sie den mit einem Scharnier versehenen Sicherheitsclip nach oben schauen oder halten Sie ihn in dieser Position.
2. Stecken Sie das Verbindungsstück der Kryosonde für den Einmalgebrauch in den Adapter. Drücken Sie ihn ganz hinein, bis die federgestützte Sicherheitsverriegelung ein hörbares Klickgeräusch erzeugt.

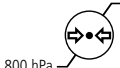


3. Senken Sie den Sicherheitsclip ab, um sicherzustellen, dass dieser den Schlauch am Ende des Verbindungsstücks sichert.
4. Wird die Softwareversion vG oder eine frühere Version ausgeführt, dann wird die Keeler Cryomatic automatisch für 90 Sekunden gespült.
5. Wird die Softwareversion vH oder eine spätere Version ausgeführt, dann wird die Keeler Cryomatic das Symbol „Ausführen“ anzeigen. 
6. Nehmen Sie die Kryoeinheit gemäß den Herstellerangaben in Betrieb.
7. Testen Sie die Kryosonde für den Einmalgebrauch, bevor Sie diese am Auge anwenden.
8. Befolgen Sie am Ende des Eingriffs sorgfältig das Verfahren zum Herunterfahren der Kryoeinheit. Lassen Sie das Gas ab, indem Sie gemäß den Anweisungen für die Geräte spülen.
9. Um die Kryosonde für den Einmalgebrauch zu entfernen, drücken Sie zuerst die federgestützte Sicherheitsverriegelung, heben Sie dann den mit einem Scharnier versehenen Sicherheitsclip nach oben und entfernen Sie die gebrauchte Sondenbaugruppe. Stellen Sie bitte sicher, dass diese sicher entsorgt und nicht wiederverwendet wird.
10. Verwenden Sie die beiliegenden Aufkleber-Etiketten, um die bereits für Patienten verwendete Produkte/die Einrichtung, in der die Produkte verwendet wurden, zu kennzeichnen.

### 4. GEBRAUCHSWEISE MIT DER KEELER CRYOMATIC MKII- ODER MKI-KONSOLE

Siehe die Gebrauchsanleitung des Keeler Cryomatic MKII oder MKI Kryochirurgischen Systems.

## 5. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN:

| ANWENDUNG            |                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                      |    |                         |
|                      | Schock (ohne Verpackung)                                                                                                                                                                                                                              | 10 g, Dauer 6 ms        |
| LAGERBEDINGUNGEN     |                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|                      |    |                         |
| TRANSPORTBEDINGUNGEN |                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|                      |    |                         |
|                      | Sinusförmige Vibration                                                                                                                                                                                                                                | 10 Hz bis 500 Hz: 0,5 g |
|                      | Schock                                                                                                                                                                                                                                                | 30 g, Dauer 6 ms        |
|                      | Stoß                                                                                                                                                                                                                                                  | 10 g, Dauer 6 ms        |

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslandes gemeldet werden.

## 6. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG

## Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten



Dieses Symbol auf dem Produkt oder auf der Verpackung und der Anleitung zeigt an, dass dieses Produkt nicht als Hausmüll zu behandeln ist.

Um die Umweltauswirkungen von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräten) zu reduzieren und die Menge an WEEE, die auf Mülldeponien landet, zu minimieren, empfehlen wir, dass diese Geräte am Ende ihrer Lebensdauer wiederverwertet und wiederverwendet werden.

Wenn Sie weitere Informationen zur Sammlung, Wiederverwendung und zum Recycling benötigen, wenden Sie sich bitte an B2B Compliance unter 01691 676124 (+44 1691 676124). (nur GB).

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslandes gemeldet werden.

## ÍNDICE

|                                                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. INDICACIONES DE USO .....</b>                                                                  | <b>38</b> |
| <b>2. SEGURIDAD .....</b>                                                                            | <b>38</b> |
| 2.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES .....                                                                | 38        |
| 2.2 ATENCIÓN: INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE .....                                              | 40        |
| 2.3 CONTRAINDICACIÓN .....                                                                           | 41        |
| <b>3. MÉTODO DE USO CON EL ADAPTADOR DE Sonda DESECHABLE DE KEELER<br/>PARA LA CONSOLA MKI .....</b> | <b>41</b> |
| <b>4. MÉTODO DE USO CON LA CONSOLA CRYOMATIC MKII O MKI DE KEELER .....</b>                          | <b>41</b> |
| <b>5. CONDICIONES AMBIENTALES: .....</b>                                                             | <b>42</b> |
| <b>6. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN .....</b>                                                | <b>42</b> |

|                           |                                                                                           |                |                                                                                 |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|                           | Consulte las instrucciones de uso                                                         |                | Signo de advertencia general                                                    |
|                           | Fecha de fabricación                                                                      |                | Advertencia: Electricidad                                                       |
|                           | Nombre y dirección del fabricante                                                         |                | Advertencia: Obstáculo a nivel del suelo                                        |
|                           | País de fabricación                                                                       |                | Advertencia: Bombona a presión                                                  |
|                           | Reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)                         |                | Advertencia; baja temperatura/ congelación                                      |
|                           | Manténgase seco                                                                           |                | Código de lote                                                                  |
|                           | Fecha de caducidad                                                                        |                | No utilizar si el paquete está dañado                                           |
|                           | Este lado hacia arriba                                                                    |                | Frágil                                                                          |
|                           | Límite de temperatura                                                                     |                | Parte aplicada de tipo BF                                                       |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b> | Conformidad evaluada en el Reino Unido, con el número de organismo notificado para SGS UK | <b>CE 1639</b> | Conformité Européene, con el número de organismo notificado para SGS Bélgica NV |
| <b>EC REP</b>             | Representante autorizado en la Comunidad Europea                                          | <b>CH REP</b>  | Representante autorizado en Suiza                                               |
|                           | Limitación de humedad                                                                     |                | Limitación de presión atmosférica                                               |
| <b>REF</b>                | Número de catálogo                                                                        |                | No reutilizar                                                                   |
| <b>MD</b>                 | Dispositivo médico                                                                        |                | Esterilizado utilizando óxido de etileno                                        |
|                           | Traducción                                                                                |                |                                                                                 |

**Únicamente para su uso con el adaptador de sonda desechable de Keeler (2508-P-8026) y la consola Cryomatic (2509-P-1000 o 2509-P-1000-JPN), o la consola Cryomatic MKII (2509-P-1010).**

**REF 2509-P-8033**

La criosonda monouso de Keeler está diseñada y construida de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, Reglamento (UE) 2017/745 y la ISO 13485 Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos.

Clasificación: CE / UKCA: Clase IIb

FDA: Clase II

La información contenida en este manual no debe reproducirse total ni parcialmente sin el consentimiento escrito por escrito del fabricante. Como parte de nuestra política de desarrollo continuo de productos, el fabricante se reserva el derecho de realizar cambios en las especificaciones y en otra información contenida en este documento sin previo aviso.

Estas instrucciones de uso también están disponibles en los sitios web de Keeler UK y Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publicado en el Reino Unido 2023.

## 1. INDICACIONES DE USO

### Descripción del producto

La criosonda monouso de Keeler comprende un vástago de acero inoxidable con un asa de plástico, conectado a un tubo flexible largo de plástico, que comprende un tubo de alta presión con un tubo protector exterior, ambos terminados con un conector de plástico diseñado para la inserción en el Cryomatic de Keeler (con adaptador de sonda desechable) y Cryomatic MKII de Keeler.



**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.

### Uso previsto

Las criosondas monouso de Keeler son para uso en cirugía ocular en criopexia para desprendimiento de retina, procedimientos criodestructivos en glaucoma refractario, criodestrucción de folículos palpebrales para la triquiasis y para el tratamiento de la retinopatía de prematuridad (ROP).

## 2. SEGURIDAD

### 2.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Observe que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos se garantiza únicamente si tanto instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Keeler Ltd. El uso de otros accesorios puede dar lugar a mayor emisión electromagnética o a una inmunidad electromagnética reducida del dispositivo, y puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Tome las siguientes precauciones para garantizar un funcionamiento seguro del instrumento.



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de utilizarlo, compruebe que la criosonda monouso no ha sufrido ningún daño durante el transporte o el almacenamiento.
- No lo utilice en presencia de gases / líquidos inflamables o en ambientes ricos en oxígeno.
- Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.
- Utilice únicamente un adaptador de sonda (2508-P-8026) desechable de Keeler o la consola Cryomatic MKII (2509-P-1010).
- Este dispositivo está previsto para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados con experiencia en el uso de equipos quirúrgicos oftalmológicos.
- Deben seguirse estrictamente las instrucciones de la criosonda monouso y del adaptador de sonda desechable para evitar errores en el uso.
- Es un dispositivo estéril de un solo uso para un solo paciente. Para un solo uso. La reutilización de un dispositivo monouso puede dar lugar a contaminación cruzada e infección.
- No ponga este dispositivo en ninguna solución de esterilización/descontaminación.
- No utilizar después de la fecha de validez indicada después del símbolo en la etiqueta. El uso del dispositivo después de la fecha de caducidad podría dar lugar a un riesgo de infección.
- Frágil. Evitar los golpes y manejar con cuidado.
- Este producto no debe sumergirse en fluidos.
- No se permite realizar modificaciones a este equipo.
- Utilizar el dispositivo fuera de especificación o cuando hay un fallo puede dar lugar a sacudidas eléctricas, sobrecalentamiento o quemaduras (por calor o por frío).
- No utilizar este dispositivo si el envase está de algún modo roto o dañado. Si el envase o la barrera estéril están dañados, puede producirse un riesgo de infección.
- No reparar y utilizar un producto dañado.
- El uso de este dispositivo para cirugías oculares que utilicen crioterapia (dependiendo del tipo de cirugía realizada) puede dar lugar a las siguientes complicaciones o efectos secundarios, tales como edema transitorio de la conjuntiva, edema del párpado, disfunción de la glándula de meibomio, despigmentación cutánea, recurrencia de la deformación de las pestañas, progresión de cicatrices y raramente, desgarro y desprendimiento de la retina, pérdida de la visión, muescas en el párpado, aceleración de la formación de simbléfaron, xerosis, celulitis, hiperemia de la conjuntiva, quimosis de la conjuntiva, agujero macular, pliegue macular, pliegues retinianos, laceraciones de la conjuntiva, hemorragias del humor vítreo/ hemorragias en la retina, aumento de la PIO causada por inyección de gas durante la retinopexia neumática, daño al área de tejido circundante, dispersión de células RPE tras la criopexia, diplopia, y cicatrices coriorretinianas crioinducidas.
- En caso de no poder descongelar, el usuario podrá ser incapaz de retirar la punta de la sonda del ojo.
- Únicamente las áreas del ojo a tratar deben contactar con la punta de la sonda o con el vástago de la sonda.

- No utilizar si el tubo flexible está retorcido o doblado.
- Probar la criosonda monouso antes de su uso.
- No utilice sondas con fugas.
- No obstruir los orificios de ventilación en la sonda monouso (situados en el tubo).
- No intentar eyectar la sonda mientras el interruptor de pie está pulsado.
- Tras el uso, tratar como residuo contaminado y eliminar de acuerdo con los reglamentos locales del hospital.
- No reesterilizar.
- Cuando la punta no esté a la vista, utilizar el punto del mango para identificar la posición de la punta.
- Utilice únicamente piezas y accesorios aprobados de Keeler; de lo contrario pueden verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Únicamente para uso en interiores. Este dispositivo debe utilizarse en un entorno de sala de operaciones estéril de hospital, lo que se indica con el símbolo que aparece en la etiqueta.

### 2.2 ATENCIÓN: INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

1. Pruebe el funcionamiento de la sonda antes de su uso.
2. Conecte la criosonda y pulse el pedal durante 20-30 segundos. La sonda deberá congelarse antes de transcurridos 5 segundos desde que se pulsa el pedal y descongelarse antes de transcurridos 5 segundos después de su liberación.



**Si esta prueba falla, u observa una fuga u otro mal funcionamiento, apague el suministro de gas y siga con precisión las instrucciones sobre cómo desconectar la criosonda monouso/ consola, como se describe en las instrucciones de uso correspondientes. Devuelva la criosonda monouso defectuosa a Keeler para su análisis y cambio.**

3. Tome una nueva criosonda monouso y consulte las instrucciones para el usuario detalladas anteriormente.



**Si la punta de la sonda no se descongela en 5 segundos desde que se suelta el pedal, apague inmediatamente la consola y aplique agua estéril al área de contacto de la punta. Esto descongelará la punta en unos segundos. Devuelva la criosonda monouso defectuosa a Keeler para su análisis y cambio.**

4. Tome una nueva criosonda monouso y consulte las instrucciones para el usuario detalladas anteriormente.
5. Asegúrese de que la sonda está descontaminada antes de devolverla y de que está acompañada de un certificado de descontaminación que indique que su manejo es seguro. Es vital que el número de LOTE de la sonda se registre en la documentación que se acompaña: esto nos permitirá identificar problemas potenciales con lotes específicos y tomar las medidas adecuadas.



### 2.3 CONTRAINDICACIÓN

No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes en los que puede utilizarse este dispositivo salvo para las contraindicaciones especificadas en la sección 2.1 Advertencias y precauciones.

## 3. MÉTODO DE USO CON EL ADAPTADOR DE Sonda DESECHABLE DE KEELER PARA LA CONSOLA MKI

1. Inserte el adaptador de la criosonda monouso en el enchufe de sonda estándar de la unidad criogénica. Suelte o mantenga el clip de seguridad con bisagra orientado hacia arriba.
2. Inserte el conector de la criosonda monouso en el adaptador. Empuje con firmeza todo el tiempo hasta que oiga el clic del cierre de seguridad con resorte.



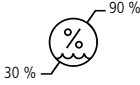
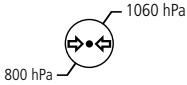
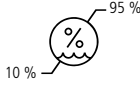
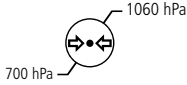
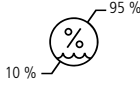
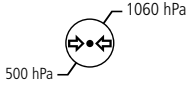
3. Baje el clip de seguridad para asegurarse de que fija los tubos al final del conector.
4. Si ejecuta software de la versión vG o anterior, el Cryomatic de Keeler purgará automáticamente durante 90 segundos.
5. Si ejecuta software de la versión vH o posterior, el Cryomatic de Keeler mostrará el símbolo 'Run'.
6. Inicie el funcionamiento de la unidad criogénica según las instrucciones del fabricante.
7. Pruebe la criosonda monouso antes de aplicarla al ojo.
8. Al final de la operación, siga cuidadosamente el procedimiento de apagado de la unidad criogénica. Deje salir el gas purgando según las instrucciones del equipo.
9. Para retirar la criosonda monouso, presione primero el cierre de seguridad con resorte, seguidamente eleve el clip de seguridad con bisagra y retire el conjunto de sonda usada. Asegúrese de que se elimina de forma segura y no se reutiliza.
10. Utilice las etiquetas desprendibles adjuntas para identificar el producto utilizado en los registros de paciente/instalación.



## 4. MÉTODO DE USO CON LA CONSOLA CRYOMATIC MKII O MKI DE KEELER

Consulte las instrucciones del sistema crioquirúrgico Cryomatic MKII o MKI de Keeler.

## 5. CONDICIONES AMBIENTALES:

| USO                           |                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|                               |    |                       |
|                               | Impacto (sin paquete)                                                                                                                                                                                                                                 | 10 g, duración 6 ms   |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO |                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                               |    |                       |
| CONDICIONES DE TRANSPORTE     |                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                               |    |                       |
|                               | Vibración, sinusoidal                                                                                                                                                                                                                                 | 10 Hz a 500 Hz: 0,5 g |
|                               | Impacto                                                                                                                                                                                                                                               | 30 g, duración 6 ms   |
|                               | Golpe                                                                                                                                                                                                                                                 | 10 g, duración 6 ms   |

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado Miembro.

## 6. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN

## Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos antiguos



Este símbolo en el producto o en su embalaje e instrucciones indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico.

Para reducir el impacto ambiental de WEEE (residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y reducir al mínimo el volumen de WEEE desechados, recomendamos reciclar y reutilizar el equipo al final de su vida útil.

Si precisa más información sobre la recogida, reutilización y reciclaje, póngase en contacto con B2B Compliance llamando al teléfono 01691 676124 (+44 1691 676124). (Solo para el RU).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado Miembro.

## TABLE DES MATIÈRES

|                                                                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. INDICATIONS D'UTILISATION .....</b>                                                                    | <b>45</b> |
| <b>2. SÉCURITÉ .....</b>                                                                                     | <b>45</b> |
| 2.1 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS .....                                                                      | 45        |
| 2.2 ATTENTION : INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ.....                                         | 47        |
| 2.3 CONTRE-INDICATIONS .....                                                                                 | 47        |
| <b>3. MÉTHODE D'UTILISATION DE L'ADAPTATEUR DE SONDE À USAGE UNIQUE<br/>KEELER POUR LA CONSOLE MKI .....</b> | <b>48</b> |
| <b>4. MÉTHODE D'UTILISATION AVEC LA CONSOLE CRYOMATIC MKII OU MKI DE<br/>KEELER .....</b>                    | <b>48</b> |
| <b>5. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES : .....</b>                                                               | <b>49</b> |
| <b>6. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT.....</b>                                              | <b>49</b> |

|                                                                                     |                                                                                                       |                                                                                     |                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|    | Consulter les instructions d'utilisation                                                              |    | Signe d'avertissement général                                                 |
|    | Date de fabrication                                                                                   |    | Avertissement : Électricité                                                   |
|    | Nom et adresse du fabricant                                                                           |    | Avertissement : Obstacle au niveau du sol                                     |
|    | Pays de fabrication                                                                                   |    | Avertissement : Cylindre sous pression                                        |
|    | Recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)                               |    | Avertissement : basses températures / conditions de congélation               |
|    | Maintenir au sec                                                                                      |    | Code du lot                                                                   |
|    | Date limite d'utilisation                                                                             |    | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                                  |
|    | Tenir orienté dans ce sens                                                                            |    | Fragile                                                                       |
|    | Limite de température                                                                                 |    | Pièce appliquée de type BF                                                    |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b>                                                           | Marquage UKCA (United Kingdom Conformity Assessed), avec le numéro de l'organisme notifié pour SGS UK | <b>CE<sub>1639</sub></b>                                                            | Conformité européenne, avec le numéro d'organisme notifié pour SGS Belgium NV |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Représentant autorisé dans la Communauté européenne                                                   | <b>CH REP</b>                                                                       | Représentant autorisé en Suisse                                               |
|   | Limitation de l'humidité                                                                              |   | Limitation de la pression atmosphérique                                       |
| <b>REF</b>                                                                          | Numéro de catalogue                                                                                   |  | Ne pas réutiliser                                                             |
| <b>MD</b>                                                                           | Dispositif médical                                                                                    |  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                |
|  | Traduction                                                                                            |                                                                                     |                                                                               |

**À utiliser uniquement avec l'adaptateur pour sonde à usage unique Keeler (2508-P-8026) et la console Cryomatic (2509-P-1000 ou 2509-P-1000-JPN), ou la console Cryomatic MKII (2509-P-1010).**

**REF 2509-P-8033**

Les sondes cryogéniques à usage unique de Keeler sont conçues et fabriquées en conformité avec la directive 93/42/CEE, le règlement (UE) 2017/745 et la norme relative aux systèmes de gestion de la qualité des dispositifs médicaux ISO 13485.

Classification : CE / UKCA : Classe IIb

FDA : Classe II

Les informations que contient ce manuel ne pourront être reproduites, en partie ou en totalité, qu'avec l'autorisation écrite préalable du fabricant. Dans le cadre de sa politique de développement continue des produits, le fabricant se réserve le droit de modifier sans avis préalable les spécifications et autres informations qui figurent dans ce document.

Cette notice d'utilisation est également disponible sur les sites Web de Keeler UK et Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publié au Royaume Uni en 2023.

## 1. INDICATIONS D'UTILISATION

### Description du produit

La sonde cryogénique à usage unique de Keeler est constituée d'une tige en acier inoxydable munie d'une poignée en plastique, reliée à un long tuyau flexible en plastique, comportant un tube à haute pression à l'intérieur d'un tube protecteur extérieur, tous deux terminés par un connecteur en plastique conçu pour l'insertion dans l'instrument Cryomatic de Keeler (doté d'un adaptateur pour sonde jetable) et l'instrument Cryomatic MKII de Keeler.



**ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.**

### Utilisation prévue

Les sondes cryogéniques de Keeler sont utilisées en chirurgie ophtalmologique pour la cryopexie dans le cas du décollement de la rétine, les procédures cyclo-destructrices dans le cas du glaucome réfractaire, la cryodestruction des follicules des cils dans le cas du trichiasis et le traitement de la rétinopathie du prématuré (RDP).

## 2. SÉCURITÉ

### 2.1 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Veuillez noter que le fonctionnement correct et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires proviennent exclusivement de Keeler Ltd. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut conduire à un fonctionnement incorrect.

Veuillez respecter les consignes suivantes pour assurer que les instruments seront utilisés en toute sécurité.



### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Avant de l'utiliser, vérifiez que votre sonde cryogénique à usage unique de Keeler ne présente pas de signes de dommages liés au transport ou au stockage.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de gaz/liquides inflammables, ou bien dans un milieu riche en oxygène.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.
- Utiliser uniquement un adaptateur pour sonde à usage unique Keeler (2508-P-8026) ou la console Cryomatic MKII (2509-P-1010).
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés, expérimentés dans l'utilisation d'équipements chirurgicaux ophtalmiques.
- Les instructions relatives à la sonde cryogénique à usage unique et à l'adaptateur pour sonde jetable doivent être suivies scrupuleusement pour éviter toute erreur d'utilisation.
- Il s'agit d'un dispositif stérile à usage unique pour un seul patient. À usage unique. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner une contamination croisée et une infection.
- Ne pas placer ce dispositif dans une solution de stérilisation/décontamination.
- Ne pas utiliser après la date de validité indiquée à la suite du symbole sur l'étiquette. L'utilisation du dispositif après la date de péremption peut entraîner un risque d'infection.
- Fragile. Éviter les chocs et manipuler avec soin.
- Ce produit ne doit pas être immergé dans un liquide quelconque.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- L'utilisation de l'appareil en dehors des spécifications ou en cas de défaut peut entraîner une électrocution, une surchauffe et/ou des brûlures.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est cassé ou endommagé de quelque façon que ce soit. Si la barrière stérile/l'emballage est endommagé, il existe un risque d'infection.
- Ne pas réparer et utiliser un produit endommagé.
- L'utilisation de ce dispositif pour une (des) chirurgie(s) ophtalmique(s) par cryothérapie (en fonction du type de chirurgie pratiquée) peut entraîner les complications/effets secondaires suivants : œdème conjonctival transitoire, œdème des paupières, dysfonctionnement des glandes de Meibomius, dépigmentation de la peau, récurrence de la déformation des cils, progression des cicatrices et rarement, déchirure et décollement de la rétine, perte de vision, encoche de la paupière, accélération de la formation du symblépharon, xérose, cellulite, hyperémie conjonctivale, chimiose conjonctivale, traînée maculaire, pucker maculaire, plis rétiens, lacérations conjonctivales, hémorragies vitréennes/hémorragies rétiniennes, augmentation de la PIO causée par l'injection de gaz pendant la rétinopexie pneumatique, dommages aux tissus environnants, dispersion des cellules de l'EPR après la cryopexie, diplopie et cicatrices choriorétiniennes induites par la cryogénie.
- En cas d'échec de la décongélation, l'utilisateur peut ne pas être en mesure de retirer l'embout de la sonde de l'œil.
- Seules les zones de l'œil à traiter doivent entrer en contact avec la pointe ou la tige de la sonde.
- Ne pas utiliser si le tuyau est tordu ou plié.
- Tester la sonde cryogénique à usage unique avant de l'utiliser.

- Ne pas utiliser de sondes qui fuient.
- Ne pas obstruer les orifices de ventilation de la sonde à usage unique (situés sur le tube).
- Ne pas tenter d'éjecter la sonde lorsque la pédale de commande est enfoncée.
- Après utilisation, traiter comme un déchet contaminé et l'éliminer conformément aux réglementations hospitalières locales.
- Ne pas re-stériliser.
- Lorsque la pointe n'est pas visible, utiliser la pointe d'orientation située sur la poignée pour identifier la position de la pointe.
- N'utilisez que des pièces et des accessoires d'origine approuvés par Keeler, sinon la sécurité et les performances du dispositif pourront s'en trouver affectées.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Pour une utilisation à l'intérieur uniquement. Ce dispositif doit être utilisé dans un environnement stérile de salle d'opération d'hôpital indiqué après le symbole sur l'étiquette.

### 2.2 ATTENTION : INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

1. Tester le fonctionnement de la sonde avant de l'utiliser.
2. Connecter la sonde cryogénique et appuyer sur la pédale de commande pendant 20 à 30 secondes. La sonde doit se congeler dans les 5 secondes qui suivent la pression sur la pédale et se décongeler dans les 5 secondes qui suivent le relâchement de la pédale.



**Si le test ci-dessus échoue, ou si vous constatez une fuite ou tout autre dysfonctionnement, coupez l'alimentation en gaz et suivez précisément les instructions de déconnexion de la sonde cryogénique à usage unique/console, comme décrit dans le mode d'emploi correspondant. Retourner la sonde cryogénique à usage unique défectueuse à Keeler pour analyse et échange.**

3. Prendre une nouvelle sonde cryogénique à usage unique et se référer aux instructions d'utilisation détaillées ci-dessus.



**Si la pointe de la sonde ne dégèle pas dans les 5 secondes qui suivent le relâchement de la pédale, éteindre immédiatement la console et appliquer de l'eau stérile sur la zone de contact de la pointe. Cela dégelera la pointe en quelques secondes. Retourner la sonde cryogénique à usage unique défectueuse à Keeler pour analyse et échange.**

4. Prendre une nouvelle sonde cryogénique à usage unique et se référer aux instructions d'utilisation détaillées ci-dessus.
5. Veuillez vous assurer que la sonde est décontaminée avant de la renvoyer et qu'elle est accompagnée d'un certificat de décontamination indiquant qu'elle peut être manipulée sans risque. Il est essentiel que le numéro de LOT de la sonde soit enregistré sur la documentation jointe - cela nous permettra d'identifier les problèmes potentiels avec des lots spécifiques et de prendre les mesures appropriées.

### 2.3 CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune restriction quant à la population de patients avec laquelle ce dispositif peut être utilisé, autre que celles décrites dans les contre-indications mentionnées à la section 2.1 Avertissements et précautions..

### 3. MÉTHODE D'UTILISATION DE L'ADAPTATEUR DE SONDE À USAGE UNIQUE KEELER POUR LA CONSOLE MKI

1. Insérer l'adaptateur pour sonde cryogénique à usage unique dans la tubulure de la sonde standard de l'unité cryogénique. Laisser ou maintenir le clip de sécurité à charnière tourné vers le haut.
2. Insérer le connecteur de sonde cryogénique à usage unique dans l'adaptateur. Le pousser fermement jusqu'au bout jusqu'à ce que vous entendiez le clic du verrou de sécurité à ressort.



3. Abaisser le clip de sécurité afin de garantir qu'il fixe le tube à l'extrémité du connecteur.
4. Si la version du logiciel utilisée est vG ou antérieure, le Keeler Cryomatic se purge automatiquement pendant 90 secondes.
5. Si la version du logiciel utilisée est vH ou ultérieure, le Keeler Cryomatic affichera le symbole « Exécuter ». 
6. Commencer à faire fonctionner l'unité cryogénique conformément aux instructions du fabricant.
7. Tester la sonde cryogénique à usage unique avant de l'appliquer sur l'œil.
8. À la fin de l'opération, suivre soigneusement la procédure d'arrêt de l'unité cryogénique. Purger le gaz en suivant les instructions de l'équipement.
9. Pour retirer la sonde cryogénique à usage unique, appuyer d'abord sur le verrou de sécurité à ressort, puis soulever le clip de sécurité à charnière et retirer l'ensemble de la sonde usagée. Veiller à ce qu'elle soit mise au rebut en toute sécurité et ne soit pas réutilisée.
10. Utiliser les étiquettes détachables jointes pour identifier le produit utilisé sur les dossiers des patients et des établissements.

### 4. MÉTHODE D'UTILISATION AVEC LA CONSOLE CRYOMATIC MKII OU MKI DE KEELER

Se reporter au mode d'emploi du système cryochirurgical Cryomatic MKII ou MKI de Keeler.



## 5. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES :

| UTILISATION             |                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                         |    |                        |
|                         | Choc (sans emballage)                                                                                                                                                                                                                                 | 10 g, durée 6 ms       |
| CONDITIONS DE STOCKAGE  |                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
|                         |    |                        |
| CONDITIONS DE TRANSPORT |                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
|                         |    |                        |
|                         | Vibration, sinusoïdale                                                                                                                                                                                                                                | 10 Hz à 500 Hz : 0,5 g |
|                         | Choc                                                                                                                                                                                                                                                  | 30 g, durée 6 ms       |
|                         | Secousse                                                                                                                                                                                                                                              | 10 g, durée 6 ms       |

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

## 6. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT

## Mise au rebut des anciens équipements électriques et électroniques



Ce symbole qui figure sur le produit ou sur son emballage et le mode d'emploi indique qu'il ne doit pas être traité comme déchet ménager.

Afin de réduire l'impact environnemental des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et minimiser le volume des DEEE déchargés dans les sites d'enfouissement, nous encourageons le recyclage et la réutilisation de cet équipement au bout de sa durée de vie.

Pour tout complément d'information sur la collecte, la réutilisation et le recyclage, veuillez contacter B2B Compliance au numéro suivant : 01691 676124 (+44 1691 676124). (Royaume-Uni seulement).

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

## SOMMARIO

|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. INDICAZIONI PER L'USO .....</b>                                                       | <b>52</b> |
| <b>2. SICUREZZA .....</b>                                                                   | <b>52</b> |
| 2.1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....                                                           | 52        |
| 2.2 ATTENZIONE: IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA.....                                   | 54        |
| 2.3 CONTROINDICAZIONI.....                                                                  | 54        |
| <b>3. METODO DI UTILIZZO CON ADATTATORE PER Sonda MONOUSO KEELER PER CONSOLE MIKI .....</b> | <b>55</b> |
| <b>4. METODO DI UTILIZZO CON LA CONSOLE KEELER CRYOMATIC MKII O MKI .....</b>               | <b>55</b> |
| <b>5. CONDIZIONI AMBIENTALI:.....</b>                                                       | <b>56</b> |
| <b>6. INFORMAZIONI SU IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO .....</b>                                   | <b>56</b> |

|                           |                                                                                      |                      |                                                                                |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                           | Consultare le istruzioni per l'uso                                                   |                      | Segnale generico di avvertenza                                                 |
|                           | Data di fabbricazione                                                                |                      | Avvertenza: tensione elettrica                                                 |
|                           | Nome e indirizzo del fabbricante                                                     |                      | Avvertenza: ostacoli sul pavimento                                             |
|                           | Paese di fabbricazione                                                               |                      | Avvertenza: bombola pressurizzata                                              |
|                           | Riciclo di Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)              |                      | Avvertenza; Bassa temperatura/ Congelamento                                    |
|                           | Mantenere asciutto                                                                   |                      | Codice lotto                                                                   |
|                           | Data di scadenza                                                                     |                      | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                                  |
|                           | Lato superiore                                                                       |                      | Fragile                                                                        |
|                           | Limite di temperatura                                                                |                      | Parte applicata di Tipo BF                                                     |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b> | Conformità valutata nel Regno Unito, con numero dell'Organismo Notificato per SGS UK | <b>CE</b> 1639       | Conformité Européenne, con numero dell'Organismo notificato per SGS Belgium NV |
| <b>EC</b> <b>REP</b>      | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea                                    | <b>CH</b> <b>REP</b> | Rappresentante autorizzato in Svizzera                                         |
|                           | Limite di umidità                                                                    |                      | Limite di pressione atmosferica                                                |
| <b>REF</b>                | Numero di catalogo                                                                   |                      | Non riutilizzare                                                               |
| <b>MD</b>                 | Dispositivo medico                                                                   |                      | Sterilizzato con ossido di etilene                                             |
|                           | Traduzione                                                                           |                      |                                                                                |

Utilizzare solo con Adattatore per sonda monouso Keeler (2508-P-8026) e Console Cryomatic (2509-P-1000 o 2509-P-1000-JPN), o con Console Cryomatic MKII (2509-P-1010).

**REF** 2509-P-8033

La Sonda monouso Cryo Keeler è progettata e realizzata in conformità alla direttiva 93/42/CEE, al Regolamento (UE) 2017/745 e allo standard ISO 13485 relativo ai Sistemi di gestione della qualità per i dispositivi medici.

Classificazione: CE/UKCA: Classe IIb

FDA: Classe II

Le informazioni contenute in questo manuale non possono essere riprodotte, per intero o parzialmente, senza preventiva approvazione scritta del fabbricante. Coerentemente alla politica di continuo sviluppo del prodotto, il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso alle caratteristiche tecniche e alle altre informazioni contenute nel presente documento.

Queste IFU sono disponibili anche sui siti web di Keeler UK e Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Pubblicato nel Regno Unito 2023.

## 1. INDICAZIONI PER L'USO

### Descrizione del prodotto

La Sonda monouso Cryo Keeler è costituita da uno stelo in acciaio inossidabile e un manico in plastica, al quale è collegato un lungo tubo flessibile, in plastica, composto da una tubatura interna ad alta pressione e una tubatura esterna di protezione, che convergono entrambe in un connettore in plastica che serve al collegamento con la console Cryomatic Keeler (con Adattatore per sonda monouso) o alla console Cryomatic MKII Keeler.



**ATTENZIONE:** Le Leggi Federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.

### Uso previsto

Le sonde monouso Cryo Keeler sono indicati in applicazioni di chirurgia oftalmica in procedure di criopessia per il trattamento del distacco retinico, la ciclodistruzione di glaucoma refrattario, la criodistruzione dei follicoli delle ciglia nella trichiasi e nel trattamento della retinopatia del prematuro (ROP).

## 2. SICUREZZA

### 2.1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il funzionamento corretto e sicuro dei nostri dispositivi è garantito solo se strumenti e accessori vengono forniti esclusivamente da Keeler Ltd. L'uso di accessori di diversa provenienza può comportare aumento delle emissioni/riduzione dell'immunità elettromagnetiche fino al malfunzionamento del dispositivo.

Per garantire il funzionamento in sicurezza degli strumenti, osservare le misure precauzionali riportate qui di seguito.

**Avvertenze e PRECAUZIONI**

- Prima dell'uso, verificare che la Sonda monouso Keeler non abbia subito danni durante il trasporto/lo stoccaggio.
- Non utilizzare lo strumento in presenza di gas/liquidi infiammabili o in ambienti saturi di ossigeno.
- Le Leggi Federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.
- Utilizzare esclusivamente un Adattatore per sonda (2508-P-8026) monouso Keller o la Console Cryomatic MKII (2509-P-1010).
- Questo dispositivo deve essere usato soltanto da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato, esperto nell'uso di apparecchiature chirurgiche oftalmiche.
- Per evitare rischi durante l'utilizzo, attenersi scrupolosamente alle istruzioni della Sonda monouso Cryo e a quelle dell'Adattatore per sonda monouso.
- Questo dispositivo è sterile, utilizzabile una sola volta su singolo paziente. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può comportare contaminazioni crociate e infezioni.
- Non immergere questo dispositivo in alcuna soluzione sterilizzante/decontaminante.
- Non utilizzare dopo la data indicata accanto al simbolo di scadenza sull'etichetta. L'uso del dispositivo dopo la data di scadenza può comportare il rischio di infezioni.
- Fragile. Evitare urti e maneggiare con cautela.
- Questo dispositivo non deve essere immerso in liquidi.
- Non è consentito modificare in alcun modo la presente apparecchiatura.
- L'utilizzo del dispositivo fuori dalle specifiche o in caso di guasto può provocare scosse elettriche, surriscaldamento o ustioni (da caldo o da freddo).
- Non utilizzare questo dispositivo se l'imballaggio non è integro o in qualsiasi modo danneggiato. In caso di deterioramento dell'imballaggio/della barriera sterile, può verificarsi un rischio di infezione.
- Non riparare/utilizzare il prodotto se danneggiato.
- L'uso di questo dispositivo in procedure di chirurgia oftalmica che prevedono l'uso della crioterapia (a seconda del tipo di intervento chirurgico eseguito) può comportare complicanze/effetti collaterali, come edema congiuntivale transitorio, edema palpebrale, disfunzione delle ghiandole del Meibomio, depigmentazione cutanea, recidiva della deformazione delle ciglia, progressione della cicatrice e, raramente, lacerazione e distacco retinico, perdita del visus, incisura palpebrale, accelerazione del simblefaron, xerosi, cellulite, iperemia congiuntivale, chemosi congiuntivale, trascinamento maculare, pucker della macula, pliche retiniche, lacerazioni congiuntivali, emorragie vitreali/retiniche, innalzamento della pressione intraoculare secondario all'iniezione di gas in caso di retinopessia pneumatica, danno dei tessuti circostanti, dispersione di cellule dell'epitelio pigmentato (RPE) dopo criopessia, diplopia e cicatrici corioretiniche indotte dal congelamento.
- Nel caso la fase di scongelamento non vada a buon fine, l'operatore potrebbe non essere in grado di rimuovere la punta della sonda dall'occhio.
- Le superfici oculari devono entrare in contatto solo con la punta o lo stelo della sonda.
- Non utilizzare se il tubo è attorcigliato o piegato.

- Prima dell'uso, testare la Sonda monouso Cryo.
- Non utilizzare sonde che manifestano perdite.
- Non ostruire i fori di ventilazione sulla sonda monouso (situati lungo il tubo).
- Non tentare di estrarre la sonda mentre l'interruttore a pedale viene premuto.
- Dopo l'uso, trattare come rifiuto contaminato e smaltire secondo le norme ospedaliere locali.
- Non risterilizzare.
- Se la punta della sonda non è visibile nel campo operatorio, servirsi del riferimento di orientamento sul manico per identificarne la posizione.
- Per evitare di compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali approvati da Keeler.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Solo per uso indoor. Questo dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente sterile di sala operatoria ospedaliera, come indicato dal simbolo sull'etichetta.

### 2.2 ATTENZIONE: IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

1. Prima dell'uso, effettuare un test di funzionamento della sonda.
2. Collegare la Sonda Cryo e premere per 20-30 secondi l'interruttore a pedale. La sonda deve congelare entro 5 secondi dall'attivazione del pedale e scongelare entro 5 secondi dal rilascio del pedale.



**Se il test indicato non va a buon fine, oppure si notano perdite o qualsiasi altro tipo di malfunzionamento, interrompere l'alimentazione del gas e scollegare la Console/Sonda monouso Cryo attenendosi esattamente alle indicazioni riportate nelle Istruzioni per l'uso. Restituire a Keeler la Sonda monouso Cryo difettosa per consentirne l'analisi e l'eventuale sostituzione.**

3. Prelevare una nuova Sonda monouso Cryo e fare riferimento alle istruzioni per l'uso descritte sopra.



**Se la punta della sonda non si scongela entro 5 secondi dal rilascio dell'interruttore a pedale, spegnere immediatamente la console e applicare acqua sterile sull'area di contatto della punta. Questa azione scongelerà la punta in pochi secondi. Restituire a Keeler la Sonda monouso Cryo difettosa per consentirne l'analisi e l'eventuale sostituzione.**

4. Prelevare una nuova Sonda monouso Cryo e fare riferimento alle istruzioni per l'uso descritte sopra.
5. Prima di restituire la sonda a Keeler, assicurarsi che sia stata decontaminata e che sia munita di un certificato di decontaminazione che ne attesti la sicurezza a maneggiarla. Nella documentazione di accompagnamento, è fondamentale riportare il numero di LOTTO della sonda; ciò ci permetterà di identificare potenziali problemi riguardanti specifici lotti e di prendere provvedimenti.

### 2.3 CONTROINDICAZIONI

Non esistono limitazioni alla popolazione di pazienti sottoponibile a esame con questo dispositivo eccetto quelle indicate nelle controindicazioni contenute nel Paragrafo 2.1 "Avvertenze e precauzioni".

### 3. METODO DI UTILIZZO CON ADATTATORE PER Sonda MONOUSO KEELER PER CONSOLE MIKI

1. Inserire l'Adattatore per la Sonda monouso Cryo nella presa standard dell'Unità Cryo. Lasciare o mantenere rivolta in alto la clip di sicurezza ribaltabile.
2. Inserire il connettore della Sonda monouso Cryo nell'Adattatore. Spingerlo saldamente fino a fine corsa, finché non si sente il "clac" del blocco di sicurezza a molla.

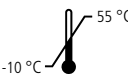


3. Abbassare la clip di sicurezza per assicurarsi che il tubo venga fissato all'estremità del connettore.
4. Se il sistema utilizza la versione software vG, o una versione precedente, Cryomatic Keeler avvia automaticamente una fase di spurgo di 90 secondi.
5. Se il sistema utilizza la versione software vH, o una versione successiva, Cryomatic Keeler visualizza il simbolo 'Run' (esegui). 
6. Mettere in funzione l'unità Cryo in base alle istruzioni del produttore.
7. Testare la Sonda monouso Cryo prima di applicarla sull'occhio.
8. Al termine della procedura, seguire attentamente i passaggi di spegnimento dell'unità Cryo. Lasciare sfatare il gas eseguendo lo spurgo come indicato nelle istruzioni dell'apparecchiatura.
9. Per rimuovere la Sonda monouso Cryo, premere prima il blocco di sicurezza a molla, quindi sollevare la clip di sicurezza ribaltabile, infine rimuovere il gruppo sonda usato. Assicurarsi che il gruppo usato venga smaltito in modo sicuro e non riutilizzato.
10. Utilizzare le etichette staccabili in dotazione per identificare il prodotto utilizzato nelle cartelle cliniche dei pazienti/registrazioni della struttura sanitaria.

### 4. METODO DI UTILIZZO CON LA CONSOLE KEELER CRYOMATIC MKII O MKI

Consultare le istruzioni del sistema criochirurgico Keeler Cryomatic MKII o MKI.

## 5. CONDIZIONI AMBIENTALI:

| UTILIZZO                    |                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                             |    |                          |
|                             | Shock (senza imballaggio)                                                                                                                                                                                                                             | 10 g, durata 6 ms        |
| CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE |                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
|                             |    |                          |
| CONDIZIONI DI TRASPORTO     |                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
|                             |    |                          |
|                             | Vibrazione, sinusoidale                                                                                                                                                                                                                               | Da 10 Hz a 500 Hz: 0,5 g |
|                             | Shock                                                                                                                                                                                                                                                 | 30 g, durata 6 ms        |
|                             | Urto                                                                                                                                                                                                                                                  | 10 g, durata 6 ms        |

**Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del pertinente Stato membro.**

## 6. INFORMAZIONI SU IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO

### Smaltimento di vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche



Questo simbolo, riportato sul prodotto o sulla sua confezione e nelle istruzioni, indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico.

Per diminuire l'impatto ambientale dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) e ridurre al minimo il volume di RAEE conferiti in discarica, incoraggiamo il riciclaggio e il riutilizzo di quest'apparecchiatura, una volta concluso il suo ciclo di vita utile.

**Per maggiori informazioni sulla raccolta, il riutilizzo e il riciclaggio, contattate B2B Compliance allo 01691 676124 (+44 1691 676124). (solo Regno Unito).**

**Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del pertinente Stato membro.**



## 目次

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| 1. 使用上の注意 .....                                      | 59 |
| 2. 安全性.....                                          | 59 |
| 2.1 警告および注意.....                                     | 59 |
| 2.2 注意:安全性に関する重要な情報.....                             | 61 |
| 2.3 禁止事項.....                                        | 61 |
| 3. MKIコンソール向けキーラーディスプレイポータブルプローブアダプターの使用<br>方法 ..... | 62 |
| 4. キーラークライオマチックMKIIまたはMKIコンソールの使用方法 .....            | 62 |
| 5. 環境条件:.....                                        | 63 |
| 6. 梱包および廃棄に関する情報.....                                | 63 |

|                                                                                     |                                                          |                                                                                     |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    | 使用説明書を参照                                                 |    | 一般的な警告記号                                                |
|    | 製造年月日                                                    |    | 警告:電気                                                   |
|    | 製造元所在地                                                   |    | 警告:足元注意                                                 |
|    | 製造国                                                      |    | 警告:加圧シリンダー                                              |
|    | 廃電気電子機器 (WEEE)<br>リサイクル                                  |    | 警告:低温/凍結状態                                              |
|    | 水濡禁止                                                     |    | バッチコード                                                  |
|    | 使用期限                                                     |    | パッケージが破損している<br>場合は使用禁止                                 |
|    | この面を上                                                    |    | 精密機器                                                    |
|    | 温度制限                                                     |    | BF形装着部                                                  |
| <b>UK</b><br><b>CA</b><br><b>0120</b>                                               | 英国適合性評価済<br>み、SGS UKによる公認<br>機関 (Notified Body) 番<br>号取得 | <b>CE</b><br><b>1639</b>                                                            | 欧州規格適合、SGS<br>Belgium NVによる公認機関<br>(Notified Body) 番号取得 |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | 欧州共同体での正式代<br>表者                                         | <b>CH</b> <b>REP</b>                                                                | スイスにおける正規代理店                                            |
|   | 湿度制限                                                     |   | 気圧制限                                                    |
| <b>REF</b>                                                                          | カタログ番号                                                   |  | 再使用不可                                                   |
| <b>MD</b>                                                                           | 医療機器                                                     |  | エチレンオキサイドにて滅<br>菌済み                                     |
|  | 翻訳                                                       |                                                                                     |                                                         |

キーラーディスポーザブルプローブアダプター (2508-P-8026) とクライオマチックコンソール (2509-P-1000 または 2509-P-1000-JPN)、またはクライオマチックMKII コンソール (2509-P-1010) でのみ使用できます。

**REF** 2509-P-8033

キーラー単回使用クライオ・プローブは、医療機器指令 93/42/EEC、EU 医療機器規則 Regulation 2017/745、および ISO 13485 医療機器品質マネジメントシステムに準拠して設計および製造されています。

分類: CE / UKCA: クラス IIb

FDA: クラス II

本マニュアルに記載されている情報の全部または一部を、製造者の書面による事前承認なしに複製することはできません。製品の継続的な開発の一環として、製造者は本文書に記載されている仕様やその他の情報を予告なく変更する権利を有します。

この使用説明書は、Keeler UK および Keeler USA のウェブサイトでもご覧いただけます。

Copyright © Keeler Limited 2023. Published in the UK 2023.

## 1. 使用上の注意

### 製品説明

キーラー単回使用クライオ・プローブは、プラスチックハンドルの付いたステンレススチール製ステムと、外側の保護チューブ内に高圧チューブが入った長いフレキシブルなプラスチックホースで構成され、これらの終端はいずれも、キーラークライオマチック (ディスポーザブルプローブアダプター付き) またはキーラークライオマチックMKII に挿入できるように設計されたプラスチックコネクタになっています。



**注意:** 本機器の販売は、連邦法に従い、医師または医師の指示による場合に制限されています。

### 使用目的

キーラー単回使用クライオ・プローブは、眼科手術において網膜裂孔や網膜剥離、難治性緑内障向け毛様体破壊術、睫毛乱生症向け睫毛毛包毛様体破壊、未熟児網膜症 (ROP) の治療に使用します。

## 2. 安全性

### 2.1 警告および注意

当社製機器の正常かつ安全な作動は、機器およびその付属品が Keeler 製である場合にのみ保証されます。当社製ではない付属品を使用する場合、本機器の電磁波 (エミッション) 増加、電磁耐性 (イミュニティ) の低下につながり、正しく作動しないことがあります。

機器を安全に使用するために、以下の注意事項を遵守してください。



**警告および注意**

- 単回使用クライオ・プローブの使用前に、輸送、保管時に生じた損傷等の有無を確認してください。
- 可燃性のガスまたは液体のある場所や、高酸素濃度環境では使用しないでください。
- 本機器の販売は、米国連邦法に従い、医師または医師の指示による場合に制限されています。
- キーラーディスポーザブルプローブアダプター (2508-P-8026) またはクライオマチック MKII コンソール (2509-P-1010) のみを使用してください。
- 本機器は、適切な訓練を受け、認可を受けた眼科用手術器具に豊富な使用経験を持つ医療従事者のみが使用するものです。
- 単回使用クライオ・プローブとディスポーザブルプローブアダプターの使用上の注意を必ずお守りください。
- これは1人の患者にのみ単回使用するための滅菌された機器です。1回の使用に限ります。機器を再利用すると、二次汚染や感染症が発生する可能性があります。
- 滅菌/消毒液の中に本機器を入れないでください。
- ラベルの記号の後に表示されている有効期限を過ぎた場合は使用しないでください。失効したものを使用すると、感染の危険性があります。
- 精密機器。叩かないように、取り扱いには注意してください。
- 本製品を液体に浸漬しないでください。
- 本装置の改造は禁止されています。
- 仕様外ないしは不具合発生時に使用すると、感電や過熱、やけど（高温または低温）の原因になることがあります。
- 梱包が何らかの理由で破損または損傷している場合は、本機器を使用しないでください。梱包/滅菌バリアが破損した場合、感染リスクが発生することがあります。
- 破損した製品を修理したり、使用したりしないでください。
- 凍結治療（実施する手術の種類による）を用いた眼科手術に本機器を使用すると、一過性の結膜浮腫、眼瞼浮腫、マイボーム腺機能不全、皮膚の色素脱失、睫毛の変形の再発、瘢痕の進行、まれに網膜の裂孔や剥離、視力障害、眼瞼切痕状変形、瞼球癒着形成亢進、乾燥症、蜂巣炎、結膜充血、結膜浮腫、黄斑障害、黄斑前線維症、網膜裂傷、硝子体出血/網膜出血、空気圧網膜切除時のガス注入による眼圧(IOP)上昇、周辺組織領域の損傷、冷凍切除後の網膜色素上皮(RPE)細胞分散、複視、冷凍による網脈絡膜瘢痕などの合併症・副作用が生じる可能性があります。
- 除霜に失敗すると、ユーザーはプローブのチップを眼から取り外せなくなる可能性があります。
- 眼の治療しない箇所に、プローブのチップや軸を接触させないでください。
- ホースにねじれやよじれがある場合は使用しないでください。
- 単回使用クライオ・プローブの使用前のテスト。

- 漏れのあるプローブは使用しないでください。
- 単回使用プローブ(チューブにある)の通気孔を塞がないでください。
- フットスイッチを押している間はプローブを引き抜かないでください。
- 使用後は汚染廃棄物として処理し、地域の病院規則に従って廃棄してください。
- 再滅菌しないでください。
- 先端が見えないときは、ハンドルのオリエンテーションピップを使って先端の位置を確認してください。
- Keeler社の純正の部品や付属品のみを使用してください。純正品でないものを使用した場合、機器の安全性や性能が損なわれる恐れがあります。
- お子様の手の届かないところに保管してください。
- 屋内のみで使用してください。本機器は、ラベルの記号の後に示された無菌の病院手術室環境で使用してください。

## 2.2 注意:安全性に関する重要な情報

1. 使用前にプローブの動作をテストする。
2. クライオ・プローブを接続し、フットペダルを20~30秒間踏み込んでください。プローブはペダルを踏んでから5秒以内に凍結し、リリースしてから5秒以内に解凍します。



上記テストが失敗した場合、または漏れやその他の動作不良に気づいた場合は、ガスの供給を停止し、該当する使用説明書に記載されている単回使用クライオ・プローブ/コンソールの取り外し方法の説明に正しく従ってください。欠陥のある単回使用クライオ・プローブは、分析と交換のためにKeeler社に返品してください。

3. 新しい単回使用クライオ・プローブを入手して、上記の使用説明書を参照してください。



フットスイッチをリリースしてから5秒以内にプローブの先端が解凍できない場合は、直ちに本体のスイッチを切り、先端の接触部分に滅菌水を塗布してください。こうすることで、数秒以内に先端部を解凍します。欠陥のある単回使用クライオ・プローブは、分析と交換のためにKeeler社に返品してください。

4. 新しい単回使用クライオ・プローブを入手して、上記の使用説明書を参照してください。
5. プローブを返却する前に必ず除染し、取り扱いが安全であることを示す除染証書を添付してください。プローブのロット番号を添付文書に記録することが重要です。これにより、特定のバッチで発生する起こりうる問題を特定し、適切な処置を講じることができます。

## 2.3 禁止事項

本機器は、セクション2.1「警告および注意」に禁止事項に記載のあるもの以外、使用できる患者に制限はありません。

### 3. MKIコンソール向けキーラーディスポーザブルプローブアダプターの使用方法

1. クライオユニットの標準プローブソケットに単回使用クライオ・プローブ用アダプタを差し込みます。ヒンジ式の安全クリップを上向きにしたままにするか、そのままにします。
2. 単回使用クライオプローブコネクタをアダプタに差し込みます。スプリング式安全ロックはカチッという音がするまで、しっかりと押し込みます。



3. セキュリティクリップを下げて、コネクタ端のチューブを確実に固定します。
4. ソフトウェアのバージョンがvG以前の場合、キーラークライオマチックは自動的に90秒間のパージを行います。
5. ソフトウェアのバージョンがvH以降の場合、キーラークライオマチックには「Run」のマークが表示されます。
6. メーカーの指示に従って、クライオユニットの操作を開始します。
7. 眼に使用する前に単回使用クライオ・プローブをテストしてください。
8. 操作の最後に、クライオユニットのシャットダウン手順に従って慎重に操作してください。機器の指示に従ってパージを行い、ガスを抜きます。
9. 単回使用クライオ・プローブを取り外すには、まずスプリング式安全ロックを押して、ヒンジ式の安全クリップを持ち上げて、使用済みプローブアセンブリを取り外します。安全に廃棄され、再使用されないことをご確認ください。
10. 患者/施設の記録に使用されている製品を識別するために、添付のはく離用ラベルを使用してください。



### 4. キーラークライオマチックMKIIまたはMKIコンソールの使用方法

使用方法については、キーラークライオマチックMKIIまたはMKIクライオサージカルシステムの説明書を参照してください。

## 5. 環境条件:

| 作動   |                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|      |    |                      |
|      | 衝撃 (梱包なし)                                                                                                                                                                                                                                             | 10 G、持続時間 6 ms       |
| 保管条件 |                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
|      |    |                      |
| 輸送条件 |                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
|      |    |                      |
|      | 振動・正弦波                                                                                                                                                                                                                                                | 10 Hz ~ 500 Hz:0.5 G |
|      | 衝撃                                                                                                                                                                                                                                                    | 30 G、持続時間 6 ms       |
|      | パンプ                                                                                                                                                                                                                                                   | 10 G、持続時間 6 ms       |

本機器に関連して発生した重大な事故は、製造者および加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

## 6. 梱包および廃棄に関する情報

## 古い電気・電子機器の廃棄



本製品やその梱包材と説明書にあるこの記号は、本製品が家庭廃棄物として処理してはならないことを示しています。

当社では、WEEE (廃電気電子機器) が環境へ与える影響を低減し、埋め立てられる WEEE の量を最小限に抑えるために、製品の耐用年数が過ぎた時点で、本機器をリサイクルまた再利用することを奨励しています。

回収、再利用、リサイクルに関する詳細は、B2B コンプライアンス 01691 676124 (+44 1691 676124) までお問い合わせください。(英国のみ)。

本機器に関連して発生した重大な事故は、製造者および加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

## 내용

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| 1. 사용설명서 .....                                       | 66 |
| 2. 안전.....                                           | 66 |
| 2.1 경고 및 주의.....                                     | 66 |
| 2.2 주의: 중요한 안전 정보 .....                              | 68 |
| 2.3 사용 금지.....                                       | 68 |
| 3. MKI 콘솔용 KEELER 1회용 탐침 어댑터의 사용법.....               | 69 |
| 4. KEELER CRYOMATIC MKII 또는 MKI 콘솔과 함께 사용하는 방법 ..... | 69 |
| 5. 환경 조건:.....                                       | 70 |
| 6. 포장 및 폐기 정보 .....                                  | 70 |



|  |                                   |  |                                              |
|--|-----------------------------------|--|----------------------------------------------|
|  | 사용설명서 참조                          |  | 일반경고표시                                       |
|  | 제조일자                              |  | 경고: 전기                                       |
|  | 제조업체 이름 및 주소                      |  | 경고: 바닥 장애물                                   |
|  | 제조국가                              |  | 경고: 가압된 실린더                                  |
|  | 폐전기전자제품 (WEEE)<br>재활용             |  | 경고; 저온/동결 조건                                 |
|  | 습기엄금                              |  | 배치코드                                         |
|  | 유효기간                              |  | 포장이 손상된 경우 사용<br>금지                          |
|  | 똑바로 세우기                           |  | 부서지기 쉬움                                      |
|  | 온도 한계                             |  | BF형 응용품                                      |
|  | SGS UK 인증기관 번호와<br>함께, 영국 적합성 평가됨 |  | SGS Belgium NV 인증기관<br>번호와 함께, 유럽 적합성<br>평가됨 |
|  | 유럽 공동체의 공인 대표자                    |  | 스위스의 공인 대표자                                  |
|  | 습도 한계                             |  | 기압 한계                                        |
|  | 카탈로그 번호                           |  | 재사용 금지                                       |
|  | 의료기기                              |  | 산화에틸렌을 사용하여<br>살균됨                           |
|  | 번역                                |  |                                              |

Keeler 1회용 탐침 어댑터(2508-P-8026), Cryomatic 콘솔 (2509-P-1000 또는 2509-P-1000-JPN), Cryomatic MKII 콘솔 (2509-P-1010)에만 사용하십시오.

**REF** 2509-P-8033

Keeler 1회용 냉동탐침은 지침 93/42/EEC, 규정(EU) 2017/745 및 ISO 13485 의료기기 품질관리시스템을 준수하여 설계되고 제작됩니다.

분류: CE / UKCA: IIb급

FDA: II급

본 설명서에 포함된 정보는 사전에 제조업체의 서면 승인 없이는 전체나 일부를 복제할 수 없습니다. 당사는 지속적인 제품 개발 정책의 일환으로, 본 문서에 포함된 사양 및 기타 정보를 사전 통지 없이 변경할 수 있습니다.

본 IFU는 Keeler UK 및 Keeler USA 웹사이트에서도 확인할 수 있습니다.

저작권 © Keeler Limited 2023. 2023년 영국에서 출간.

## 1. 사용설명서

### 제품 설명

Keeler 1회용 냉동탐침은 외부 보호관 안에 고압관이 있는 길고 유연한 플라스틱 호스에 플라스틱 손잡이가 연결된 스테인리스 스틸 스템으로 구성되어 있으며, 이 모두는 Keeler Cryomatic (1회용 냉동탐침 포함)과 Keeler Cryomatic MKII에 삽입하도록 설계된 플라스틱 커넥터에서 끝나 있습니다.



**주의: 연방법은 본 기기를 내과의사나 의사의 주문에 따라서만 판매할 수 있도록 제한하고 있습니다.**

### 용도

Keeler 1회용 냉동탐침은 냉동고정술로 하는 망막박리 눈 수술, 난치성 녹내장의 고리파괴수술(cyclodestructive procedure), 속눈썹증에 사용되는 속눈썹 모양의 냉동파괴, 미숙아 망막증(ROP) 치료에 사용됩니다.

## 2. 안전

### 2.1 경고 및 주의

Keeler Ltd로부터 독점적으로 공급된 계기와 부속품만 적절하고 안전하게 작동한다는 점을 유의하십시오. 다른 부속품을 사용할 경우 계기의 전자파 방출이 증가하거나 전자파 면역력이 저하될 수 있으며 잘못 작동할 수도 있습니다.

계기를 안전하게 작동할 수 있도록 다음 예방책을 지키십시오.



## 경고 및 주의

- 1회용 냉동탐침을 사용하기 전에 운반/보관 중 손상의 흔적이 있는지 점검하십시오.
- 인화성 가스/액체가 있거나, 산소가 풍부한 환경에서는 사용하지 마십시오.
- 미국 연방법은 본 기기를 내과의사나 의사의 주문에 따라서만 판매할 수 있도록 제한하고 있습니다.
- Keeler 1회용 냉동탐침 어댑터(2508-P-8026)나 Cryomatic MKII 콘솔(2509-P-1010)만 사용하십시오.
- 본 기기는 적합하게 교육을 받고 안구용 수술 장비 사용에 숙련된 공인 의료진만 사용하도록 되어 있습니다.
- 사용상 오류를 방지하려면 1회용 냉동탐침과 어댑터 지침을 모두 철저히 따라야 합니다.
- 이것은 단 한 명의 환자에게만 사용할 수 있는 1회용 살균 기기입니다. 1회 사용 전용. 단일 기기의 재사용은 교차 오염과 감염을 유발할 수 있습니다.
- 살균/오염 제거액에 본 기기를 넣지 마십시오.
- 라벨의 기호 뒤에 표시된 유효일 이후에는 사용하지 마십시오. 유효일이 지난 후 기기를 사용하면 감염의 위험이 있을 수 있습니다.
- 부서지기 쉬움. 부딪침을 피하고 조심스럽게 다루십시오.
- 본 제품을 액체에 담그면 안 됩니다.
- 본 장비는 개조할 수 없습니다.
- 결함이 있거나 사양을 벗어난 기기를 사용하면 감전, 과열되거나, 화상 (열냉간)을 입을 수 있습니다.
- 포장이 깨지거나 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오. 포장/살균막이 손상된 경우, 감염의 위험이 있습니다.
- 손상된 제품은 수리하지 말고 사용하지 마십시오.
- (진행하는 수술의 종류에 따라 다른) 냉동요법을 사용하는 눈 수술에 본 기기를 사용하면 일시적 결막부종, 눈꺼풀 부종, 마이봄샘 기능장애, 피부 탈색소증상, 속눈썹의 변형 재발, 홍터의 진전, 그리고 드물지만, 망막찢짐과 망막박리, 시각상실, 눈꺼풀 가장자리 절각, 검구유착형성의 가속화, 안구 건조증, 붓소염, 결막출혈, 결막부종, 황반이소증, 황반주름, 망막주름, 결막열상, 유리체 출혈/망막 출혈과 같은 합병증/부작용이 발생할 수 있고, 기체망막유착술 중 가스 주입으로 인한 IOP의 증가, 주변 조직 부위에 대한 손상, 냉동고정술 이후 RPE 세포의 분산, 복시증, 냉동 유발 맥락망막증으로 이어질 수 있습니다.
- 사용자가 탐침끝을 해동하지 못하면 눈에서 제거할 수 없습니다.
- 치료할 눈 부위만 탐침끝이나 탐침축으로 접촉해야 합니다.
- 호스가 뒤틀리거나 꼬인 경우 사용하지 마십시오.

- 1회용 냉동탐침을 사용하기 전에 시험하십시오.
- 누출되는 탐침을 사용하지 마십시오.
- (튜브에 있는) 1회용 탐침의 통풍구를 막아서는 안 됩니다.
- 풋스위치를 누른 상태에서 탐침을 빼내려고 하지 마십시오.
- 사용 후 오염된 폐기물로 처리하고 현지 병원 규정에 따라 폐기하십시오.
- 재살균 금지.
- 탐침끝이 보이지 않을 때, 핸들의 방향점을 사용하여 끝 위치를 파악하십시오.
- Keeler에서 승인한 정품과 부속품만 사용하지 않으면 기기의 안전성과 성능이 저하될 수 있습니다.
- 아이들의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 실내 사용 전용. 본 기기는 라벨의 기호 뒤에 표시된 대로 살균한 병원 수술실에서 사용해야 합니다.

### 2.2 주의: 중요한 안전 정보

1. 사용하기 전 탐침의 작동을 시험하십시오.
2. 냉동탐침을 연결하고 20-30초간 발 페달을 누릅니다. 탐침은 페달을 밟은 후 5초 안에 냉동되고 페달을 놓은 후 5초 안에 해동해야 합니다.



**위 시험에 실패하거나, 누출 또는 기타 오작동이 발견되면, 가스 공급기를 끄고 관련 사용설명서에 설명된 대로, 1회용 냉동탐침/콘솔을 분리하는 방법을 정확히 따르십시오. Keeler에서 분석하고 교환할 수 있도록 결함이 있는 1회용 냉동탐침을 반환하십시오.**

3. 새로운 1회용 냉동탐침을 받고 위에 자세히 설명된 사용자 설명서를 참조하십시오.



**풋스위치를 누른 후 5초 안에 탐침끝이 해동되지 않으면, 콘솔을 즉시 끄고, 탐침끝이 접촉하는 부위에 멸균수를 뿌리십시오. 그러면 몇 초 안에 탐침끝이 해동됩니다. Keeler에서 분석하고 교환할 수 있도록 결함이 있는 1회용 냉동탐침을 반환하십시오.**

4. 새로운 1회용 냉동탐침을 받고 위에 자세히 설명된 사용자 설명서를 참조하십시오.
5. 반환하기 전에 탐침의 오염을 제거하고 취급하기에 안전하다는 오염제거 증명서를 첨부하십시오. 탐침의 제품번호를 첨부 문서에 기록하는 것은 매우 중요하며, 이를 통해 특정 제품군에 대한 잠재적 문제를 파악하고 적절한 조치를 취할 수 있습니다.

### 2.3 사용 금지

섹션 2.1 경고 및 주의에 명시된 사용 금지 사항을 제외하고는 제한 없이 환자에게 본 기기를 사용할 수 있습니다.

### 3. MKI 콘솔용 KEELER 1회용 탐침 어댑터의 사용법

1. 1회용 냉동탐침용 어댑터를 Cryo 장치의 표준 탐침 소켓에 삽입하십시오. 경첩이 달린 안전핀을 위쪽을 향하여 잡거나 놔둡니다.
2. 1회용 냉동탐침 커넥터를 어댑터에 삽입하십시오. 용수철이 달린 안전 장치의 딸깍 소리가 들릴 때까지 단단히 밀어 넣습니다.

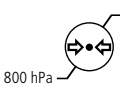
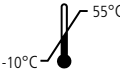
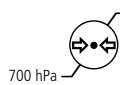
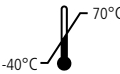
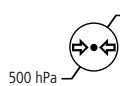


3. 안전핀을 내려 커넥터의 끝에 배관을 고정하십시오.
4. vG 이전 소프트웨어 버전을 실행하면 Keeler Cryomatic 콘솔이 90초간 자동으로 제거합니다.
5. vH 이후 소프트웨어 버전을 실행하면 Keeler Cryomatic 콘솔에 '실행' 기호가  표시됩니다.
6. 제조업체의 지침에 따라 Cryo 장치를 시동하십시오.
7. 1회용 냉동탐침을 눈에 적용하기 전에 시험하십시오.
8. 작동을 끝낼 때, Cryo 장치의 종료 절차를 주의 깊게 따르십시오. 장비 지침에 따라 정확하여 가스를 배출하십시오.
9. 1회용 냉동탐침을 제거하려면, 먼저 스프링이 달린 안전 장치를 누른 다음, 경첩이 달린 안전핀을 들어 올려 사용한 탐침 조립품을 제거하십시오. 안전하게 폐기하고 재사용하지 마십시오.
10. 동봉된 라벨을 사용하여 환자/시설 기록에서 사용된 제품을 파악하십시오.

### 4. KEELER CRYOMATIC MKII 또는 MKI 콘솔과 함께 사용하는 방법

Keeler Cryomatic MKII 또는 MKI 냉동수술 시스템 지침을 참조하십시오.

## 5. 환경 조건:

| 사용                                                                                |                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| 충격 (포장 제외)                                                                        |                                                                                   | 10g, 기간 6ms                                                                       |
| 보관 조건                                                                             |                                                                                   |                                                                                   |
|  |  |  |
| 운반 조건                                                                             |                                                                                   |                                                                                   |
|  |  |  |
| 진동, 정현파                                                                           |                                                                                   | 10Hz ~ 500Hz: 0.5g                                                                |
| 충격                                                                                |                                                                                   | 30 g, 기간 6 ms                                                                     |
| 충돌                                                                                |                                                                                   | 10g, 기간 6ms                                                                       |

기기와 관련하여 발생한 심한 사고는 제조업체와 회원국의 감독관청에 보고해야 합니다.

## 6. 포장 및 폐기 정보

## 오래된 전기전자장비의 폐기



제품이나 그 포장 및 지침에 있는 이 기호는 제품을 생활폐기물로 취급해서는 안 된다는 것을 나타냅니다.

본 장비의 수명이 다했을 때 WEE (폐전기전자제품)의 환경적 영향을 줄이고 매립지로 유입되는 WEE의 양을 최소화할 수 있도록 재활용하고 재사용할 것을 권장합니다.

수거물 재사용과 재활용의 자세한 정보가 필요한 경우 B2B Compliance 01691 676124 (+44 1691 676124)로 문의하시기 바랍니다. (영국만 해당).

기기와 관련하여 발생한 심한 사고는 제조업체와 회원국의 감독관청에 보고해야 합니다.

## TURINYS

|                                                                                          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. NAUDOJIMO INDIKACIJA .....</b>                                                     | <b>73</b> |
| <b>2. SAUGA .....</b>                                                                    | <b>73</b> |
| 2.1 JSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS .....                                               | 73        |
| 2.2 DĖMESIO: SVARBŪS NURODYMAI DĖL SAUGOS .....                                          | 75        |
| 2.3 KONTRAINDIKACIJOS .....                                                              | 75        |
| <b>3. NAUDOJIMAS SU „KEELER“ VIENKARTINIO ZONDO ADAPTERIU, SKIRTU MKI KONSOLEI .....</b> | <b>76</b> |
| <b>4. NAUDOJIMAS SU „KEELER CRYOMATIC MKII“ ARBA MKI KONSOLE .....</b>                   | <b>76</b> |
| <b>5. APLINKOS SĄLYGOS .....</b>                                                         | <b>77</b> |
| <b>6. INFORMACIJA APIE PAKUOTĘ IR ŠALINIMĄ .....</b>                                     | <b>77</b> |

|                           |                                                                                       |                    |                                                                                                          |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | Žiūrėkite naudojimo instrukciją                                                       |                    | Bendrojo įspėjimo ženklas                                                                                |
|                           | Pagaminimo data                                                                       |                    | Įspėjimas: elektra                                                                                       |
|                           | Gamintojo pavadinimas ir adresas                                                      |                    | Įspėjimas: kliūtis grindų lygyje                                                                         |
|                           | Pagaminimo šalis                                                                      |                    | Įspėjimas: slėginė talpykla                                                                              |
|                           | Elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA) perdirbimas                           |                    | Įspėjimas: žema temperatūra / šaltis                                                                     |
|                           | Laikyti sausai                                                                        |                    | Partijos kodas                                                                                           |
|                           | Galiojimo data                                                                        |                    | Nenaudoti, jei apgadinta pakuotė                                                                         |
|                           | Šia puse į viršų                                                                      |                    | Dužus                                                                                                    |
|                           | Temperatūros apribojimas                                                              |                    | BF tipo darbinė dalis                                                                                    |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b> | Jungtinėje Karalystėje įvertinta atitiktis su „SGS UK“ notifikuosios įstaigos numeriu | <b>CE<br/>1639</b> | Atitiktis Europos Sąjungoje taikomiems reikalavimams, su „SGS Belgium NV“ notifikuosios įstaigos numeriu |
| <b>EC REP</b>             | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje                                               | <b>CH REP</b>      | Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje                                                                        |
|                           | Drėgmės apribojimas                                                                   |                    | Atmosferinio slėgio apribojimas                                                                          |
| <b>REF</b>                | Katalogo numeris                                                                      |                    | Nenaudoti pakartotinai                                                                                   |
| <b>MD</b>                 | Medicinos prietaisas                                                                  |                    | Steriluota etileno oksidu                                                                                |
|                           | Vertimas                                                                              |                    |                                                                                                          |



Skirta naudoti tik su „Keeler“ vienkartinio zondo adapteriu (2508-P-8026) ir „Cryomatic“ konsole (2509-P-1000 arba 2509-P-1000-JPN) arba „Cryomatic“ MKII konsole (2509-P-1010).

**REF** 2509-P-8033

„Keeler“ vienkartiniai kriozonai sukurti ir pagaminti pagal direktyvos 93/42/EEB, reglamento (ES) 2017/745 ir standarto ISO 13485 „Medicinos prietaisų kokybės vadybos sistemos“ reikalavimus.

Klasifikavimas: CE / UKCA: II klasė

FDA: II klasė

Iš anksto negavus rašytinio gamintojo sutikimo, šioje instrukcijoje pateiktos informacijos negalima atkurti nei visos, nei dalimis. Nuolat tobulindama gaminius, bendrovė gamintoja pasilieka teisę be išankstinio pranešimo atlikti specifikacijų ir kitos šioje instrukcijoje pateiktos informacijos pakeitimus.

Naudojimo instrukciją taip pat galima rasti „Keeler“ JK ir JAV interneto svetainių versijose.

Autorių teisės © priklauso „Keeler Limited“, 2023 m. Publikuota JK, 2023 m.

## 1. NAUDOJIMO INDIKACIJA

### Gaminio aprašymas

„Keeler“ vienkartinis kriozonas susideda iš nerūdijančiojo plieno strypo su plastikine rankena, sujungta su ilgu, lanksčiu plastikiniu vamzdeliu, kuris susideda iš aukšto slėgio kaniulės ir išorinio apsauginio vamzdelio. Abu vamzdeliai sujungti plastikine jungtimi, kuri jungiama prie „Keeler Cryomatic“ (su vienkartinio zondo adapteriu) ir „Keeler Cryomatic MKII“.



**DĖMESIO: JAV Federaliniu įstatymu ribojama, kad šis prietaisas būtų parduodamas gydytojams arba gydytojų užsakymu.**

### Numatytoji naudojimo paskirtis

„Keeler“ vienkartiniai kriozonai skirti naudoti akių chirurgijoje atliekant atšokusios tinklainės kriopeksiją, gydymui atsparios glaukomos ciklodestrukcijos procedūras, blakstienų folikulų kriostrukciją gydant trichiazę ir gydant neišnešiotų naujagimių retinopatiją (NNR).

## 2. SAUGA

### 2.1 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Atkreipkite dėmesį, kad tinkamas ir saugus mūsų prietaiso veikimas užtikrinamas naudojant tik „Keeler Ltd.“ prietaisą ir jo priedus. Naudojant kitus priedus, gali sustiprėti prietaiso elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti prietaiso elektromagnetinis atsparumas, todėl jis gali veikti netinkamai.

Laikykitės toliau nurodytų atsargumo priemonių, kad užtikrintumėte saugų prietaisų naudojimą.



**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Prieš naudodami patikrinkite vienkartinį kriozoną, ar jis nebuvo apgadintas pervežant / saugant.

- Nenaudokite prietaiso degiųjų dujų / skysčių aplinkoje arba deguonies prisotintoje aplinkoje.
- Pagal JAV federalinį įstatymą, šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas arba prietaisas gali būti parduodamas pagal gydytojo ar sveikatos priežiūros specialisto paskyrimą.
- Naudokite tik „Keeler“ vienkartinio zondo adapterį (2508-P-8026) arba „Cryomatic MKII“ konsolę (2509-P-1010).
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik tinkamai išmokytiems ir leidimą turintiems sveikatos priežiūros specialistams, turintiems akių chirurgijos instrumentų naudojimo patirties.
- Norint išvengti klaidų naudojant vienkartinį kriozoną ir vienkartinio zondo adapterį, būtina laikytis jų naudojimo instrukcijų.
- Šis instrumentas yra sterilus ir skirtas naudoti tik vienam pacientui. Jis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkartinį instrumentą gali kilti kryžminės infekcijos ir užkrėtimo pavojus.
- Nedėkite šio instrumento į sterilizavimo / dezinfekavimo tirpalą.
- Nenaudokite pasibaigus po simboliu etiketėje nurodytam galiojimo laikui. Jei priemonę naudosite pasibaigus jos galiojimo laikui, gali kilti infekcijų pavojus.
- Dužus. Venkite smūgių ir elkitės atsargiai.
- Nenardinkite šio gaminio į skystį.
- Šį prietaisą modifikuoti draudžiama.
- Jei instrumentas naudojamas ne pagal specifikacijas arba yra defektų, tai gali sukelti elektros smūgį, perkaitimą arba nudegimus (dėl karščio ar šalčio).
- Nenaudokite šio prietaiso, jei jo pakuotė buvo pažeista ar kitaip sugadinta. Pažeidus pakuotę / sterilų barjerą, kyla infekcijos pavojus.
- Netaisykite arba nenaudokite pažeisto gaminio.
- Šį instrumentą naudojant akių chirurgijoje ir atliekant krioterapiją (atsižvelgiant į atliekamos chirurginės procedūros tipą) gali atsirasti šių komplikacijų / šalutinių poveikių: trumpalaikė junginės edema, vokų edema, Meibomo liaukų disfunkcija, odos pigmentacijos sumažėjimas, pasikartojanti blakstienų deformacija, progresuojantys randai, retais atvejais – tinklainės plyšimai ir atšokimas, regos praradimas, vokų įpjovos, greitesnis simblefaronų formavimasis, kserozė, celiulitas, junginės hiperemija, junginės chemozė, geltonosios dėmės išsiplėtimas, geltonosios dėmės raukšlės, tinklainės raukšlės, junginės sužalojimai, stiklakūnio / tinklainės kraujavimas, akispūdžio padidėjimas dėl dujų įpurškimo atliekant pneumatinę retinopeksiją, aplinkinių audinių pažeidimas, tinklainės pigmentinio epitelio (RPE) ląstelių sklaida po kriopeksijos, diplopija ir krioindukuoti chorioretinaliniai randai.
- Nesėkmingo atšildymo atveju naudotojui gali nepavykti ištraukti zondo antgalio iš akies.
- Zondo antgalis arba strypas turi liestis tik su gydomomis akių sritimis.
- Nenaudokite, jei vamzdelis susuktas arba sulenktas.
- Prieš naudodami išbandykite vienkartinį kriozoną.
- Nenaudokite nesandarių zondu.

- Neuždenkite vienkartinio zondo ventiliacijos angų (ant vamzdelio).
- Nebandykite išstumti zondo, kol nuspaustas kojinis jungiklis.
- Po naudojimo šalinkite laikydamiesi užterštoms atliekoms keliamų reikalavimų ir ligoninės taisyklių.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Jei antgalis nematomas, nustatykite antgalio padėtį pagal orientacinę akutę ant rankenos.
- Naudokite tik „Keeler“ patvirtintas originalias dalis ir priedus, nes antraip gali suprastėti prietaiso sauga ir veikimas.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Prietaisas skirtas naudoti tik patalpoje. Šį instrumentą reikėtų naudoti sterilioje operacinės aplinkoje, kaip nurodyta etiketėje esančiame simbole.

## 2.2 DĖMESIO: SVARBŪS NURODYMAI DĖL SAUGOS

1. Prieš naudojimą išbandykite zondo veikimą.
2. Prijunkite kriozondą ir 20–30 s spauskite kojį pedalą. Zondas turi užšalti per 5 s nuo pedalo paspaudimo ir atšilti per 5 s nuo pedalo atleidimo.



**Jei pirmiau aprašytas bandymas nesėkmingas, pastebėjote nuotėkį ar kitą sutrikimą, išjunkite dujų tiekimą ir tiksliai laikykitės vienkartinio kriozondo / konsolės atjungimo nurodymų pagal atitinkamą naudojimo instrukciją. Gražinkite vienkartinį kriozondą bendrovei „Keeler“, kad ji jį išanalizuotų ir pakeistų.**

3. Naudokite naują vienkartinio naudojimo kriozondą vadovaudamiesi pirmiau pateikta naudojimo instrukcija.



**Jei zondo antgalis neatšyla per 5 s po kojinio jungiklio atleidimo, nedelsdami išjunkite konsolę ir padenkite antgalio sąlyčio paviršių steriliu vandeniu. Taip per kelias sekundes atšildysite antgalį. Gražinkite vienkartinį kriozondą bendrovei „Keeler“, kad ji jį išanalizuotų ir pakeistų.**

4. Naudokite naują vienkartinio naudojimo kriozondą vadovaudamiesi pirmiau pateikta naudojimo instrukcija.
5. Prieš gražindami įsitikinkite, kad antgalis buvo nukensmintas ir prie jo pridėtas nukensminimo sertifikatas, kuriame patvirtinama, kad su gaminiu dirbti saugu. Pridedamuose dokumentuose svarbu nurodyti zondo partijos numerį. Tai padės mums nustatyti galimas konkrečių partijų problemas ir imtis atitinkamų veiksmų.

## 2.3 KONTRAINDIKACIJOS

Jokių apribojimų, susijusių su pacientų grupėmis, kurioms galima naudoti šį prietaisą, nėra, išskyrus nurodytus 2.1 skirsnyje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“ prie kontraindikacijų.

### 3. NAUDOJIMAS SU „KEELER“ VIENKARTINIO ZONDO ADAPTERIU, SKIRTU MKI KONSOLEI

1. Įkiškite vienkartinio kriozondo adapterį į standartinį krioaparato zondo lizdą. Palikite arba laikykite atlenkiamą apsauginį fiksatorių nukreiptą aukštyn.
2. Įkiškite vienkartinio kriozondo jungtį į adapterį. Įkiškite ją iki galo, kol išgirsite spyruoklinio apsauginio fiksatoriaus spragtelėjimą.

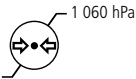
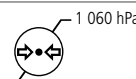
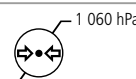


3. Nuleiskite apsauginį fiksatorių, kad jis užfiksuotų vamzdelį jungties gale.
4. Naudojant „vG“ arba ankstesnę programinės įrangos versiją, atliekamas 90 s trunkantis automatinis „Keeler Cryomatic“ valymas.
5. Jeigu naudojama „vH“ arba vėlesnė programinės įrangos versija, „Keeler Cryomatic“ ekrane rodoma  piktograma „Run“ (paleisti).
6. Įjunkite krioaparatą vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.
7. Išbandykite vienkartinį kriozoną prieš naudodami jį prie akies.
8. Baigę procedūrą, kruopščiai atlikite krioaparato išjungimo veiksmus. Išleiskite dujas atlikdami valymo procedūrą pagal įrangos instrukciją.
9. Jei norite išimti vienkartinį kriozoną, pirmiausia paspauskite spyruoklinį apsauginį užraktą, o tada pakelkite atlenkiamą apsauginį fiksatorių ir išimkite panaudotą zoną. Užtikrinkite, kad jis būtų saugiai šalinamas ir nenaudojamas pakartotinai.
10. Naudokite pridėdamas nuplėšiamas etiketes, kad pacientų / įstaigų dokumentuose galėtumėte atpažinti naudotą gaminį.

### 4. NAUDOJIMAS SU „KEELER CRYOMATIC MKII“ ARBA MKI KONSOLE

Vadovaukitės „Keeler Cryomatic MKII“ arba MKI kriochirurginės sistemos naudojimo instrukcijomis.

## 5. APLINKOS SĄLYGOS

| NAUDOJIMAS       |                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                  |    |                             |
|                  | Smūgis (be pakuotės)                                                                                                                                                                                                                                  | 10 g, trukmė 6 ms           |
| LAIKYMO SĄLYGOS  |                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |
|                  |    |                             |
| GABENIMO SĄLYGOS |                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |
|                  |    |                             |
|                  | Sinusoidinė vibracija                                                                                                                                                                                                                                 | nuo 10 Hz iki 500 Hz: 0,5 g |
|                  | Smūgis                                                                                                                                                                                                                                                | 30 g, trukmė 6 ms           |
|                  | Atsitrenkimas                                                                                                                                                                                                                                         | 10 g, trukmė 6 ms           |

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai.

## 6. INFORMACIJA APIE PAKUOTĘ IR ŠALINIMĄ

**Elektros ir elektroninės įrangos atliekų šalinimas**



Šis simbolis ant gaminio arba ant pakuotės ir instrukcijoje nurodo, kad šio gaminio negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Norint sumažinti EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) poveikį aplinkai ir sumažinti į sąvartynus patenkančių EEJA kiekį, pasibaigus gaminio tarnavimo laikui rekomenduojame šią įrangą perdirbti ir pakartotinai panaudoti.

**Jei reikia daugiau informacijos apie surinkimą perdirbimui ir pakartotiniam panaudojimui, kreipkitės į „B2B Compliance“ telefonu 01691 676124 (+44 1691 676124) (tik JK).**

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai.

## INHOUD

|                                                                                        |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. INDICATIES VOOR GEBRUIK .....</b>                                                | <b>80</b> |
| <b>2. VEILIGHEID.....</b>                                                              | <b>80</b> |
| 2.1 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN .....                                        | 80        |
| 2.2 AANDACHT: BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE .....                                  | 82        |
| 2.3 CONTRA-INDICATIE.....                                                              | 82        |
| <b>3. WIJZE VAN GEBRUIK MET KEELER WEGWERPSONDE-ADAPTER VOOR<br/>MKI-CONSOLE .....</b> | <b>83</b> |
| <b>4. WIJZE VAN GEBRUIK MET KEELER CRYOMATIC MKII OF MKI CONSOLE .....</b>             | <b>83</b> |
| <b>5. OMGEVINGSCONDITIES: .....</b>                                                    | <b>84</b> |
| <b>6. INFORMATIE OVER VERPAKKING EN VERWIJDERING.....</b>                              | <b>84</b> |

|                           |                                                                                                      |                      |                                                                                      |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                                                      |                      | Algemeen waarschuwingsteken                                                          |
|                           | Productiedatum                                                                                       |                      | Waarschuwing: elektriciteit                                                          |
|                           | Naam en adres fabrikant                                                                              |                      | Waarschuwing: vloerobstakel                                                          |
|                           | Productieland                                                                                        |                      | Waarschuwing: drukcilinder                                                           |
|                           | Recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)                              |                      | Waarschuwing: lage temperatuur/vriescondities                                        |
|                           | Droog bewaren                                                                                        |                      | Batchcode                                                                            |
|                           | Uiterste gebruiksdatum                                                                               |                      | Niet gebruiken als verpakking is beschadigd                                          |
|                           | Deze kant boven                                                                                      |                      | Breekbaar                                                                            |
|                           | Temperatuurlimiet                                                                                    |                      | Type BF toegepast onderdeel                                                          |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b> | Conformiteitsbeoordeling Verenigd Koninkrijk, met het nummer van de aangemelde instantie voor SGS UK | <b>CE</b> 1639       | Conformité Européene, met het nummer van de aangemelde instantie voor SGS Belgium NV |
| <b>EC</b> <b>REP</b>      | Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie                                                  | <b>CH</b> <b>REP</b> | Geautoriseerd vertegenwoordiger in Zwitserland                                       |
|                           | Vochtigheidslimiet                                                                                   |                      | Atmosferische drukbeperking                                                          |
| <b>REF</b>                | Catalogusnummer                                                                                      |                      | Niet opnieuw gebruiken                                                               |
| <b>MD</b>                 | Medisch hulpmiddel                                                                                   |                      | Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide                                          |
|                           | Vertaling                                                                                            |                      |                                                                                      |

**Alleen te gebruiken met de Keeler wegwerpsonde-adapter (2508-P-8026) en Cryomatic Console (2509-P-1000 of 2509-P-1000-JPN), of de Cryomatic MKII Console (2509-P-1010).**

**REF 2509-P-8033**

De Keeler cryosonde voor eenmalig gebruik is ontworpen en gemaakt in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG, Verordening (EU) 2017/745 en ISO 13485 Kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen.

Classificatie: CE / UKCA: Klasse IIb

FDA: Klasse II

De informatie in deze handleiding mag niet in zijn geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant. Als onderdeel van ons beleid om onze producten voortdurend verder te ontwikkelen, behouden wij ons het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen in de specificaties en andere informatie in dit document.

Deze gebruiksaanwijzing is ook beschikbaar op de websites Keeler UK en Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Gepubliceerd in het VK: 2023.

## 1. INDICATIES VOOR GEBRUIK

### Productbeschrijving

De Keeler cryosonde voor eenmalig gebruik bestaat uit een roestvrij stalen steel met een kunststof handvat, verbonden met een lange flexibele kunststof slang, bestaande uit een hogedrukbuis in een buitenste beschermbuis, die beide zijn afgesloten met een kunststof connector, ontworpen voor inbrenging in de Keeler Cryomatic (met wegwerpsonde-adapter) en de Keeler Cryomatic MKII.



**LET OP: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts of behandelaar worden verkocht.**

### Beoogd gebruik

De Keeler cryosonde voor eenmalig gebruik is bestemd voor gebruik in oogheelkundige chirurgie bij cryopexie voor netvliesloslating, cyclo destructieve procedures bij refractair glaucoom, cryodestructie van wimperfollikels voor trichiasis en behandeling van premature retinopathie (ROP).

## 2. VEILIGHEID

### 2.1 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Een goede en veilige werking van onze apparaten kan alleen worden gegarandeerd indien zowel de apparaten als de accessoires uitsluitend van Keeler Ltd. afkomstig zijn. Het gebruik van andere accessoires kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het hulpmiddel en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht om een veilig gebruik van de instrumenten te waarborgen.



**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGMATREGELEN**

- Controleer voor gebruik uw cryosonde voor eenmalig gebruik op tekenen van transport-/opslagschade.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare gassen/vloeistoffen, of in een zuurstofrijke omgeving.
- Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts of behandelaar worden verkocht.
- Gebruik alleen een Keeler wegwerpsonde-adapter (2508-P-8026) of de Cryomatic MKII Console (2509-P-1010).
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door goed opgeleide en daartoe bevoegde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met ervaring in het gebruiken van oogheelkundige chirurgische apparatuur.
- Zowel de instructies van de cryosonde voor eenmalig gebruik als die van de wegwerpsonde-adapter moeten strikt worden opgevolgd om eventuele gebruiksfouten te voorkomen.
- Dit is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan kruisbesmetting en infectie tot gevolg hebben.
- Dit apparaat niet in een sterilisatie-/ontsmettingsoplossing plaatsen.
- Niet gebruiken na de geldigheidsdatum vermeld achter het symbool op het etiket. Gebruik van het hulpmiddel na de vervaldatum kan leiden tot het risico op infectie.
- Breekbaar. Voorkom stoten en voorzichtig behandelen.
- Dit product mag niet in vloeistof worden ondergedompeld.
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
- Gebruik van het apparaat buiten de specificaties of wanneer er een storing is, kan leiden tot elektrische schokken, oververhitting of brandwonden (warm of koud).
- Gebruik dit apparaat niet als de verpakking op enigerlei wijze gebroken of beschadigd is. Als de verpakking/steriele barrière beschadigd is, kan er risico op infectie optreden.
- Een beschadigd product niet repareren en gebruiken.
- Het gebruik van dit hulpmiddel voor oogheelkundige chirurgie met cryotherapie (afhankelijk van het type operatie dat wordt uitgevoerd) kan leiden tot de volgende complicaties/bijwerkingen, zoals voorbijgaand bindvliesoedeem, ooglidooedeem, Meibom-klierdisfunctie, depigmentatie van de huid, opnieuw optreden van de vervorming van de wimpers, progressie van het litteken en zelden, netvliesscheuring en -loslating, verlies van gezichtsvermogen, inkeping van het ooglid, versnelling van vorming van symblepharon, xerose, cellulitis, conjunctivale hyperemie, conjunctivale chemose, plooitjes in de macula, macula-pucker, plooitjes in de retina, conjunctivale snijwonden, glasvochtbloedingen/retinale bloedingen, verhoging van de IOP door gasinjectie tijdens pneumatische retinopexie, beschadiging van het omliggende weefsel, dispersie van RPE-cellen na cryopexie, diplopie en cryogeïnduceerde chorioretinale littekens.
- Als de sonde niet wordt ontdooid, is het mogelijk dat de gebruiker de sondetip niet uit het oog kan halen.
- Alleen de te behandelen delen van het oog mogen in contact komen met de sondetip of -schacht.
- Niet gebruiken als de slang gedraaid of geknikt is.

- De cryosonde voor eenmalig gebruik vóór gebruik testen.
- Gebruik geen sondes die lekken.
- De ontluuchtingsgaten op de sonde voor eenmalig gebruik (op de buis) mogen niet worden geblokkeerd.
- Probeer de sonde in geen geval uit te werpen terwijl de voetschakelaar ingedrukt is.
- Na gebruik behandelen als verontreinigd afval en afvoeren volgens plaatselijke ziekenhuisvoorschriften.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Wanneer de tip niet zichtbaar is, gebruikt u de oriëntatiemarkering op het handvat om de positie van de tip te bepalen.
- Gebruik alleen originele, door Keeler goedgekeurde onderdelen en accessoires, anders kunnen de veiligheid en de prestaties van het apparaat in gevaar komen.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Alleen voor gebruik binnenshuis. Dit hulpmiddel moet worden gebruikt in een steriele operatiekamer van een ziekenhuis, zoals aangegeven na het symbool op het etiket.

### 2.2 AANDACHT: BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

1. De sonde vóór gebruik testen.
2. Sluit de cryosonde aan en druk het voetpedaal gedurende 20-30 seconden in. De sonde moet binnen 5 seconden na het indrukken van het pedaal bevriezen en binnen 5 seconden na het loslaten ontdooien.



**Als de bovenstaande test mislukt, of als u een lek of een andere storing constateert, sluit u de gastoevoer af en volgt u nauwkeurig de instructies voor het loskoppelen van de cryosonde voor eenmalig gebruik/cryoconsole voor eenmalig gebruik, zoals beschreven in de desbetreffende gebruiksaanwijzing. De defecte cryosonde voor eenmalig gebruik terugsturen naar Keeler voor analyse en omruiling.**

3. Neem een nieuwe cryosonde voor eenmalig gebruik en raadpleeg bovenstaande gebruikersinstructies.



**Indien de sondetip niet binnen 5 seconden na het loslaten van de voetschakelaar ontdooid is, schakel dan onmiddellijk de console uit en breng steriel water aan op het contactgebied van de tip. Hierdoor zal de tip binnen enkele seconden ontdooien. De defecte cryosonde voor eenmalig gebruik terugsturen naar Keeler voor analyse en omruiling.**

4. Neem een nieuwe cryosonde voor eenmalig gebruik en raadpleeg bovenstaande gebruikersinstructies.
5. Zorg ervoor dat de sonde vóór retourzending is ontsmet en vergezeld gaat van een ontsmettingscertificaat waaruit blijkt dat de sonde veilig kan worden gehanteerd. Het is van essentieel belang dat het LOT-nummer van de sonde op de begeleidende documentatie wordt vermeld - hierdoor kunnen wij mogelijke problemen met specifieke partijen opsporen en passende maatregelen nemen.

### 2.3 CONTRA-INDICATIE

Er zijn geen beperkingen voor de patiëntengroep waarvoor dit hulpmiddel kan worden gebruikt, behalve die welke in de contra-indicaties in paragraaf 2.1: 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' worden genoemd.

### 3. WIJZE VAN GEBRUIK MET KEELER WEGWERPSONDE-ADAPTER VOOR MKI-CONSOLE

1. Steek de adapter voor de crysonde voor eenmalig gebruik in de standaard sonde-aansluiting van de cryo-unit. Laat de scharnierende veiligheidsclip naar boven gericht staan of houd hem vast.
2. Steek de connector van de crysonde voor eenmalig gebruik in de adapter. Duw hem stevig helemaal naar binnen tot u de klik van de verende veiligheidsluiting hoort.



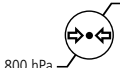
3. Laat de veiligheidsclip zakken zodat hij de slang aan het uiteinde van de connector vastklemt.
4. Bij gebruik van software versie vG of eerder zal de Keeler Cryomatic automatisch gedurende 90 seconden spoelen.
5. Als de software versie vH of later draait, zal de Keeler Cryomatic het 'Run'-symbool (starten) tonen.
6. Start de werking van de cryo-unit volgens de instructies van de fabrikant.
7. Test de crysonde voor eenmalig gebruik vóór het toepassen op het oog.
8. Volg aan het einde van de operatie zorgvuldig de uitschakelprocedure van de cryo-unit. Ontlucht het gas door te ontluchten volgens de instructies van de apparatuur.
9. Om de crysonde voor eenmalig gebruik te verwijderen, drukt u eerst op de verende veiligheidsvergrendeling, tilt u vervolgens de scharnierende veiligheidsclip op en verwijdert u de gebruikte sondeset. Zorg ervoor dat het veilig wordt weggegooid en niet wordt hergebruikt.
10. Gebruik de bijgevoegde verwijderbare etiketten om het gebruikte product te identificeren op dossiers van de patiënt/instelling.



### 4. WIJZE VAN GEBRUIK MET KEELER CRYOMATIC MKII OF MKI CONSOLE

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Keeler Cryomatic MKII of MKI cryochirurgisch systeem.

## 5. OMGEVINGSCONDITIES:

| GEBRUIK            |                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                    |    |                         |
|                    | Schok (zonder verpakking)                                                                                                                                                                                                                             | 10 g, duur 6 ms         |
| OPSLAGCONDITIES    |                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|                    |    |                         |
| TRANSPORTCONDITIES |                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|                    |    |                         |
|                    | Trilling, sinusoidaal                                                                                                                                                                                                                                 | 10 Hz tot 500 Hz: 0,5 g |
|                    | Schok                                                                                                                                                                                                                                                 | 30 g, duur 6 ms         |
|                    | Stoot                                                                                                                                                                                                                                                 | 10 g, duur 6 ms         |

Elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan, moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw lidstaat worden gemeld.

## 6. INFORMATIE OVER VERPAKKING EN VERWIJDERING

## Verwijdering van oude elektrische en elektronische apparatuur



Dit symbool op het product of op de verpakking en de gebruiksaanwijzing geeft aan dat dit product niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld.

Om de milieu-impact van AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) te verminderen en de hoeveelheid AEEA die op stortplaatsen terechtkomt tot een minimum te beperken, stimuleren wij dat deze apparatuur aan het einde van de levensduur wordt gerecycleerd en hergebruikt.

Indien u meer informatie wenst over inzameling, hergebruik en recycling, kunt u contact opnemen met B2B Compliance op 01691 676124 (+44 1691 676124). (uitsluitend in het VK).

Elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan, moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw lidstaat worden gemeld.

## INNHOLD

|                                                                                      |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. INDIKASJONER FOR BRUK .....</b>                                                | <b>87</b> |
| <b>2. SIKKERHET .....</b>                                                            | <b>87</b> |
| 2.1 ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER.....                                            | 87        |
| 2.2 OBS: VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON .....                                          | 89        |
| 2.3 KONTRAINDIKASJON .....                                                           | 90        |
| <b>3. METODE FOR BRUK MED KEELER ENGANGSPROBEADAPTER FOR<br/>MKI-KONSOLLEN .....</b> | <b>90</b> |
| <b>4. METODE FOR BRUK MED KEELER CRYOMATIC MKII- ELLER MKI-KONSOLLEN ....</b>        | <b>90</b> |
| <b>5. MILJØBETINGELSER: .....</b>                                                    | <b>91</b> |
| <b>6. INFORMASJON OM FORPAKNING OG AVHENDING.....</b>                                | <b>91</b> |

|                           |                                                                            |                      |                                                                        |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                           | Se bruksanvisningen                                                        |                      | Generelt varselsmerke                                                  |
|                           | Produksjonsdato                                                            |                      | Advarsel: Strøm                                                        |
|                           | Produsentens navn og adresse                                               |                      | Advarsel: Hindring på gulvnivå                                         |
|                           | Produksjonsland                                                            |                      | Advarsel: Gass under trykk                                             |
|                           | Resirkulering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)         |                      | Advarsel: Lav temperatur / frost                                       |
|                           | Oppbevares tørt                                                            |                      | Batchkode                                                              |
|                           | Utløpsdato                                                                 |                      | Må ikke brukes hvis pakken er skadet                                   |
|                           | Denne siden opp                                                            |                      | Forsiktig! Må håndteres varsomt                                        |
|                           | Temperaturgrense                                                           |                      | Type B-anvendt del                                                     |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b> | Samsvarsvurdert i Storbritannia, med det meldte organets nummer for SGS UK | <b>CE</b> 1639       | Conformité Européene, med det meldte organets nummer for SGS Belgia NV |
| <b>EC</b> <b>REP</b>      | Autorisert representant i EU                                               | <b>CH</b> <b>REP</b> | Autorisert representant i Sveits                                       |
|                           | Fuktighetsgrense                                                           |                      | Atmosfærisk trykkbegrensning                                           |
| <b>REF</b>                | Katalognummer                                                              |                      | Ikke til flergangsbruk                                                 |
| <b>MD</b>                 | Medisinsk utstyr                                                           |                      | Sterilisert med etylenoksid                                            |
|                           | Transaksjon                                                                |                      |                                                                        |

**Kun til bruk med Keeler engangsprobeadapter (2508-P-8026) og Cryomatic-konsoll (2509-P-1000 or 2509-P-1000-JPN), eller Cryomatic MKII-konsoll (2509-P-1010).**

**REF 2509-P-8033**

Keeler kryoprobe til engangsbruk er designet og konstruert i samsvar med Direktiv 93/42/EEC, Forskrift (EU) 2017/745 og ISO 13485 kvalitetsstyringssystemer for medisinsk utstyr.

Klassifisering: CE / UKCA: Klasse IIb

FDA: Klasse II

Informasjonen som står i denne håndboken må ikke reproduseres helt eller delvis uten produsentens skriftlige forhåndsgodkjenning. Som ledd i våre retningslinjer for kontinuerlig produktutvikling, forbeholder vi, produsenten, retten til å foreta endringer i spesifikasjoner og annen informasjon som står i dette dokumentet uten forhåndsvarsel.

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig på nettsidene til Keeler UK og Keeler USA.

Opphavsrett © Keeler Limited 2023. Publisert i Storbritannia 2023.

## 1. INDIKASJONER FOR BRUK

### Produktbeskrivelse

Keeler kryoprobe til engangsbruk består av et skaft i rustfritt stål med et plasthåndtak, koblet til en lang, fleksibel plastslange bestående av et høytrykksrør i et ytre beskyttelsesrør, som begge ender i en plastkobling utformet for innsetting i Keeler Cryomatic (med engangsprobeadapter) og Keeler Cryomatic MKII.



**FORSIKTIG: Nasjonal lov begrenser dette utstyret til salg av eller bestilling fra lege.**

### Tiltenkt bruk

Keeler kryoprober til engangsbruk er ment for bruk i øyekirurgi under kryopeksi ved netthinnelesning, cyclodestruktiv behandling ved refraktært glaukom, kryodestruksjon av vippefollikler ved trikiasis og behandling av prematuritetsretinopati (ROP).

## 2. SIKKERHET

### 2.1 ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Vær oppmerksom på at riktig og trygg fungering av instrumentene våre er garantert kun dersom både instrumentene og tilbehøret er eksklusivt fra Keeler Ltd. Bruken av annet tilbehør kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet på utstyret og kan føre til feil drift.

Følg forholdsreglene nedenfor for å sikre trygg bruk av instrumentene.



### ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Sjekk kryoproben til engangsbruk for tegn på transport-/lagringsskade før bruk.
- Må ikke brukes i nærheten av brannfarlige gasser/væsker eller i omgivelser med høyt innhold av oksygen.
- Nasjonal amerikansk lov begrenser dette utstyret til salg av eller bestilling fra lege.
- Bruk kun en Keeler engangsprobeadapter (2508-P-8026) eller Cryomatic MKII-konsoll (2509-P-1010).
- Dette utstyret er kun beregnet på å brukes av behørig opplært og autorisert helsepersonell med erfaring i bruk av øyekirurgisk utstyr.
- Bruksanvisningene for kryoproben til engangsbruk og engangsprobeadapteren skal følges nøye for å unngå feilbruk.
- Dette er en steril enhet til engangsbruk på kun én pasient. Kun til én gangs bruk. Gjenbruk av en enhet til engangsbruk kan føre til krysskontaminering og infeksjon.
- Ikke plasser denne enheten i noen steriliserende/dekontaminerende løsninger.
- Skal ikke brukes etter gyldighetsdatoen som er angitt etter symbolet på etiketten. Bruk av enheten etter utløpsdatoen kan føre til risiko for infeksjon.
- Må håndteres varsomt. Unngå slag og håndter med forsiktighet.
- Dette produktet skal ikke senkes i væske.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.
- Bruk av enheten utenfor spesifikasjonene eller når det er feil på enheten, kan føre til elektrisk støt, overoppheting eller brann- eller frostskaider.
- Ikke bruk enheten dersom emballasjen er ødelagt eller skadet på noen måte. Dersom emballasjen / den sterile barrieren er skadet, kan det oppstå risiko for infeksjon.
- Ikke reparer og bruk et skadet produkt.
- Bruk av denne enheten under øyeoperasjon(er) med kryoterapi (avhengig av typen kirurgi som utføres) kan føre til følgende komplikasjoner/bivirkninger som forbigående konjunktivalt ødem, øyelokkødem, meibomsk kjerteldysfunksjon, avpigmentering av hud, tilbakefall av deformasjon av øyevippene, arrprogresjon og, i sjeldne tilfeller, retinal rift og netthinnelesning, synstap, fortykkede øyelokk, akselerasjon av symblefarondannelse, xerose, cellulitt, konjunktival hyperemi, konjunktival kemose, drag på netthinnen, rynker på netthinnen, folder i netthinnen, skader på bindehinnen, blødninger i glasslegemet/netthinnen, økning i IOP forårsaket av gassinjeksjon under pneumatisk retinopeksi, skade på omkringliggende vev, spredning av RPE-celler etter kryopeksi, diplopi og kryo-indusert korioretinalt arr.
- Ved manglende tining kan det hende at brukeren ikke vil kunne fjerne spissen fra øyet.
- Kun de områdene av øyet som skal behandles, skal være i kontakt med spissen eller skaffet.



- Må ikke brukes dersom slangen er vridd eller bøyd.
- Test kryoproben til engangsbruk før bruk.
- Ikke bruk prober som lekker.
- Ikke blokker ventilasjonshullene på engangsproben (lokalisert på røret).
- Ikke forsøk å løse ut proben mens fotbryteren er trykket ned.
- Skal etter bruk behandles som kontaminert avfall og avhendes i henhold til lokale sykehusforskrifter.
- Må ikke re-steriliseres.
- Når spissen ikke er synlig, bruk orienteringsøyet på håndtaket for å identifisere spissens posisjon.
- Bruk kun originale deler og tilbehør som er godkjent av Keeler, ellers kan sikkerheten og ytelsen til enheten kompromitteres.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Kun til innendørs bruk. Denne enheten skal brukes i et sterilt sykehusmiljø som er angitt etter symbolet på etiketten.

## 2.2 OBS: VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

1. Test driften av proben før bruk.
2. Koble til kryoproben og trykk fotpedalen ned i 20-30 sekunder. Proben skal nedfrys innen 5 sekunder etter at pedalen trykkes ned, og tines innen 5 sekunder etter at den slippes opp.



**Dersom testen ovenfor mislykkes, eller du merker en lekkasje eller annen funksjonsfeil, slår du av gassforsyningen og følger nøye anvisningene om hvordan kryoproben til engangsbruk / konsollen kobles fra, slik det beskrives i den relevante bruksanvisningen. Returner den defekte kryoproben til engangsbruk til Keeler for analyse og bytte.**

3. Ta en ny kryoprobe til engangsbruk og se brukerinstruksjonene beskrevet ovenfor.



**Dersom spissen ikke tines innen 5 sekunder etter at fotbryteren slippes opp, må du straks slå av konsollen og påføre sterilt vann på spissens kontaktområde. Dette vil tine spissen innen et par sekunder. Returner den defekte kryoproben til engangsbruk til Keeler for analyse og bytte.**

4. Ta en ny kryoprobe til engangsbruk og se brukerinstruksjonene beskrevet ovenfor.
5. Forsikre deg om at proben er dekontaminert før retur og ledsages av et dekontamineringssertifikat som indikerer at det er trygt å håndtere den. Det er viktig at LOT-nummeret til proben er oppgitt i den medfølgende dokumentasjonen. Dette vil gjøre det mulig for oss å identifisere potensielle problemer med spesifikke batcher og igangsette passende tiltak.

### 2.3 KONTRAINDIKASJON

Det er ingen restriksjon på pasientpopulasjonen som denne enheten kan brukes til, bortsett fra de som er skissert i kontraindikasjonene oppgitt i pkt. 2.1 Advarsler og forsiktighetsregler.

### 3. METODE FOR BRUK MED KEELER ENGANGSPROBEADAPTER FOR MKI-KONSOLLEN

1. Sett adapteren for kryoproben til engangsbruk inn i standardsokkelen for proben på kryoenheten. Behold eller hold den hengslede sikkerhetsklemmen vendt oppover.
2. Sett koblingen til kryoproben til engangsbruk inn i adapteren. Skyv den helt inn til du hører klikket fra den fjærede sikkerhetslåsen.

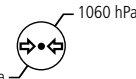
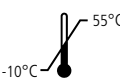
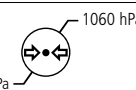
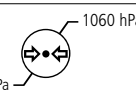


3. Senk sikkerhetsklemmen for å sikre at den fester slangen på enden av koblingen.
4. Hvis du kjører programvareversjon vG eller eldre, vil Keeler Cryomatic automatisk rense i 90 sekunder.
5. Hvis du kjører programvareversjon vH eller nyere, viser Keeler Cryomatic symbolet «Kjør» («Run»). 
6. Start drift av kryoenheten i henhold til produsentens anvisninger.
7. Test kryoproben til engangsbruk før du bruker den på øyet.
8. Ved endt drift, følger du prosedyren for avslåing av kryoenheten nøye. Luft gassen ved å rense i henhold til utstyrsinstruksjonene.
9. For å ta ut kryoproben til engangsbruk, presser du først den fjærede sikkerhetslåsen ned, og løfter deretter den hengslede sikkerhetsklemmen og tar ut den brukte proben. Forsikre deg om at den kastes på en sikker måte og ikke brukes på nytt.
10. Bruk de vedlagte klistreetikettene for å identifisere produktet som brukes i pasient-/sykehusjournaler.

### 4. METODE FOR BRUK MED KEELER CRYOMATIC MKII- ELLER MKI-KONSOLLEN

Se bruksanvisningen for Keeler Cryomatic MKII eller MKI Cryosurgical System.

## 5. MILJØBETINGELSER:

| BRUK                                                                              |                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| Støt (uten forpakning)                                                            |                                                                                   | 10 g, varighet 6 ms                                                               |
| OPPBEVARINGSFORHOLD                                                               |                                                                                   |                                                                                   |
|  |  |  |
| TRANSPORTFORHOLD                                                                  |                                                                                   |                                                                                   |
|  |  |  |
| Vibrasjon, sinusoidal                                                             |                                                                                   | 10 Hz til 500 Hz: 0,5 g                                                           |
| Støt                                                                              |                                                                                   | 30 g, varighet 6 ms                                                               |
| Slag                                                                              |                                                                                   | 10 g, varighet 6 ms                                                               |

Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i tilknytning til enheten må rapporteres til produsenten og de kompetente myndighetene i ditt medlemsland.

## 6. INFORMASJON OM FORPAKNING OG AVHENDING

### Avhending av gammelt elektrisk og elektronisk utstyr



Dette symbolet på produktet eller på emballasjen og instruksjonene viser at dette produktet ikke skal behandles som husholdningsavfall.

For å redusere miljøeffekten av WEEE (elektrisk og elektronisk avfall) og minimere mengden med WEEE som kommer til fyllplassene, oppfordrer vi til å resirkulere og gjenbruke dette utstyret på slutten av produktets levetid.

Hvis du trenger mer informasjon om gjenbruk og resirkulering, ta kontakt med B2B-samsvar på tlf. 01691 676124 (+44 1691 676124). (kun Storbritannia).

Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i tilknytning til enheten må rapporteres til produsenten og de kompetente myndighetene i ditt medlemsland.

## SPIS TREŚCI

|                                                                                        |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. WSKAZANIA DO UŻYCIA .....</b>                                                    | <b>94</b> |
| <b>2. BEZPIECZEŃSTWO .....</b>                                                         | <b>94</b> |
| 2.1 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....                                              | 94        |
| 2.2 UWAGA: WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA .....                              | 96        |
| 2.3 PRZECIWWSKAZANIA .....                                                             | 97        |
| <b>3. METODA UŻYCIA ADAPTERA JEDNORAZOWEJ SONDY FIRMY KEELER DLA KONSOLI MKI .....</b> | <b>97</b> |
| <b>4. METODA UŻYCIA KONSOLI CRYOMATIC MKII LUB KONSOLI MKI FIRMY KEELER .....</b>      | <b>97</b> |
| <b>5. WARUNKI ŚRODOWISKOWE: .....</b>                                                  | <b>98</b> |
| <b>6. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU .....</b>                                     | <b>98</b> |

|                                                                                     |                                                                                            |                                                                                     |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | Sprawdzić w instrukcji obsługi                                                             |    | Symbol ogólnego ostrzeżenia                                             |
|    | Data produkcji                                                                             |    | Ostrzeżenie: Elektryczność                                              |
|    | Nazwa i adres producenta                                                                   |    | Ostrzeżenie: Przeszkoda na poziomie podłogi                             |
|    | Kraj produkcji                                                                             |    | Ostrzeżenie: Cylinder ciśnieniowy                                       |
|    | Recykling zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)                          |    | Ostrzeżenie; niska temperatura / zamrażanie                             |
|    | Chronić przed wilgocią                                                                     |    | Kod partii                                                              |
|    | Użyć do                                                                                    |    | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone                           |
|    | Tą stroną do góry                                                                          |    | Delikatne                                                               |
|    | Dopuszczalny zakres temperatury                                                            |    | Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta                     |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b>                                                           | Oceniono zgodność z prawodawstwem Wielkiej Brytanii, nr jednostki notyfikowanej dla SGS UK | <b>CE<br/>1639</b>                                                                  | Conformité Européenne, numer jednostki notyfikowanej dla SGS Belgium NV |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej                                            | <b>CH</b> <b>REP</b>                                                                | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii                                |
|  | Dopuszczalna wilgotność                                                                    |  | Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego                           |
| <b>REF</b>                                                                          | Numer katalogowy                                                                           |  | Nie używać ponownie                                                     |
| <b>MD</b>                                                                           | Wyrób medyczny                                                                             |  | Sterylizowano tlenkiem etylenu                                          |
|  | Tłumaczenie                                                                                |                                                                                     |                                                                         |

**Do użytku z adapterem jednorazowej sondy firmy Keeler (2508-P-8026) oraz konsolą Cryomatic (2509-P-1000 lub 2509-P-1000-JPN) lub konsolą Cryomatic MKII (2509-P-1010).**

**REF 2509-P-8033**

Jednorazowa sonda kriochirurgiczna firmy Keeler została zaprojektowana i zbudowana zgodnie z dyrektywą 93/42/WWE, rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz normą ISO 13485 dotyczącą systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych.

Klasyfikacja: CE/UKCA: Klasa IIb

FDA: Klasa II

Informacji podanych w niniejszej instrukcji nie wolno kopiować ani częściowo, ani w całości bez uprzedniej pisemnej zgody producenta. W ramach naszej polityki stałego rozwoju produktu producent zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji i innych informacji ujętych w niniejszym dokumencie bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejsza instrukcja obsługi jest ponadto dostępna w witrynach internetowych firm Keeler UK i Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Wydano w Wielkiej Brytanii w 2023.

## 1. WSKAZANIA DO UŻYCIA

### Opis produktu

Jednorazowa sonda kriochirurgiczna firmy Keeler składa się z trzpienia ze stali nierdzewnej z plastikowym uchwytem, połączonego z długim elastycznym węzłem z tworzywa sztucznego, zawierającym rurkę wysokociśnieniową w zewnętrznej rurce ochronnej, z których obie zakończone są plastikowym łącznikiem służącym do wprowadzenia do konsoli Cryomatic (z adapterem jednorazowej sondy) i Cryomatic MKII firmy Keeler.



**PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym USA to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.**

### Przeznaczenie

Jednorazowe sondy kriogeniczne Keeler są przeznaczone do stosowania w chirurgii okulistycznej w zabiegach krioeksji w przypadku odwarstwienia siatkówki, zabiegach cyklodestrukcji u pacjentów z jaskrą oporną na leczenie, w przypadku kriodestrukcji mieszków rzęsowych w przypadku nieprawidłowego wzrostu rzęs (trichiasis) oraz w leczeniu retinopatii wcześniaków (ROP).

## 2. BEZPIECZEŃSTWO

### 2.1 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zwrócić uwagę, że prawidłowe i bezpieczne działanie naszych aparatów jest gwarantowane tylko wówczas, gdy zarówno aparaty, jak i akcesoria, dostarczane są wyłącznie przez firmę Keeler Ltd. Korzystanie z innych akcesoriów może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub ograniczeniem odporności elektromagnetycznej urządzenia i może prowadzić do wadliwego działania.

Aby zapewnić bezpieczną pracę aparatów, należy przestrzegać poniższych środków ostrożności.



**OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI**

- Przed użyciem jednorazową sondę kriochirurgiczną firmy Keeler należy sprawdzić go pod kątem uszkodzeń powstałych podczas transportu/przechowywania.
- Nie używać w obecności łatwopalnych gazów/cieczy ani w środowisku bogatym w tlen.
- Zgodnie z prawem federalnym USA to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- Stosować wyłącznie adapter jednorazowej sondy kriochirurgicznej firmy Keeler (2508-P-8026) lub konsolę Cryomatic MKII (2509-P-1010).
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych i upoważnionych pracowników ochrony zdrowia, doświadczonych w obsłudze sprzętu i instrumentarium do zabiegów okulistycznych.
- Aby uniknąć błędów w używaniu obu urządzeń, należy ściśle przestrzegać zarówno instrukcji obsługi jednorazowej sondy kriochirurgicznej, jak i jednorazowego adaptera sondy.
- Jest to urządzenie jałowe, przeznaczone do użytku jednorazowego i tylko u jednego pacjenta. Do użytku jednorazowego. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego może skutkować zakażeniem krzyżowym i infekcją.
- Nie umieszczać tego wyrobu w żadnym roztworze sterylizacyjnym/odkażającym.
- Nie używać po upływie terminu ważności podanego po symbolu na etykiecie. Użycie urządzenia po terminie ważności może grozić infekcją.
- Wyrób delikatny. Unikać uderzeń i obchodzić się ostrożnie.
- Produktu nie należy zanurzać w płynach.
- Wszelkie modyfikacje tego sprzętu są niedozwolone.
- Korzystanie z urządzenia w sposób wykraczający poza specyfikację lub w przypadku jego awarii może prowadzić do porażenia użytkownika lub pacjenta prądem, oparzeń (spowodowanych niską lub wysoką temperaturą) lub przegrzaniem urządzenia.
- Nie używać urządzenia, jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia lub zniszczenia opakowania. Jeżeli opakowanie / bariera jałowa są uszkodzone, może wystąpić ryzyko infekcji.
- Nie naprawiać ani nie używać uszkodzonego produktu.
- Stosowanie tego urządzenia w trakcie zabiegów okulistycznych z wykorzystaniem krioterapii (w zależności od rodzaju wykonywanego zabiegu) może prowadzić do takich powikłań / skutków ubocznych jak przemijający obrzęk spojówek, obrzęk powiek, zaburzenie czynności gruczołów Meiboma, depigmentacja skóry, nawrót deformacji rzęs, progresja blizn i — w rzadkich przypadkach — rozdarcie i odwarstwienie siatkówki, utrata wzroku, nacięcie powieki, przyspieszenie tworzenia się symblefaronu, kseroza, zapalenie tkanki łącznej, przekrwienie spojówek, chemoza spojówek, zaciągnięcie plamki żółtej, fałd plamki żółtej, fałdy siatkówki, rany spojówek, krwotoki do ciała szklistego / krwotoki do siatkówki, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego spowodowany wstrzyknięciem gazu podczas retinopeksji pneumatycznej, uszkodzenie sąsiednich tkanek, rozproszenie komórek RPE po kriopeksji, podwójne widzenie i zmiany naczyńkowo-siatkówkowe wywołane zastosowaniem niskiej temperatury.
- W przypadku braku możliwości rozmrożenia użytkownik może stracić możliwość wycofania końcówki sondy z oka.
- Jedynie obszary oka wymagające leczenia powinny stykać się z końcówką lub trzonem sondy.

- Nie używać w przypadku skręcenia lub zwinięcia węża.
- Przed użyciem przetestować jednorazową sondę kriochirurgiczną.
- Nie używać sond nieszczelnych.
- Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych jednorazowej sondy (znajdujących się na rurce).
- Nie podejmować prób wysunięcia sondy w czasie, gdy pedał pozostaje naciśnięty.
- Po użyciu wyrób traktować jako odpad zakaźny i zutylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu zasadami.
- Nie sterylizować powtórnie.
- Gdy końcówka jest niewidoczna, posłużyć się punktem orientacyjnym na uchwycie, aby zidentyfikować położenie końcówki.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych, zatwierdzonych części i akcesoriów firmy Keeler; w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia bezpieczeństwa urządzenia oraz jego działania.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Tylko do użytku w pomieszczeniach. Niniejsze urządzenie powinno być używane w jałowym środowisku szpitalnej sali operacyjnej wskazanym po symbolu na etykiecie.

### 2.2 UWAGA: WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA

1. Przed użyciem przetestować działanie sondy.
2. Podłączyć sondę kriochirurgiczną i nacisnąć pedał na 20–30 sekund. Sonda powinna wymrażać w ciągu 5-sekundowego naciskania pedału oraz odmrażać w ciągu 5-sekundowego zwolnienia go.



**Jeżeli powyższy test nie zakończy się powodzeniem lub jeżeli użytkownik zauważy wyciek, wyłączyć podawanie gazu i dokładnie wykonać instrukcję odłączania jednorazowej sondy kriochirurgicznej / konsoli, zgodnie z opisem podanym w odpowiedniej instrukcji obsługi. Wadliwą jednorazową sondę kriochirurgiczną przekazać do firmy Keeler w celu analizy i wymiany.**

3. Użyć nowej jednorazowej sondy kriochirurgicznej i zapoznać się z instrukcją dla użytkownika podaną powyżej.



**Jeżeli końcówka sondy nie rozmrozi się w ciągu 5-sekundowego czasu zwolnienia pedału, natychmiast wyłączyć konsolę i zastosować wodę jałową w okolicy oka stykającej się z końcówką sondy. Spowoduje to odmrożenie końcówki w ciągu kilku sekund. Wadliwą jednorazową sondę kriochirurgiczną przekazać do firmy Keeler w celu analizy i wymiany.**

4. Użyć nowej jednorazowej sondy kriochirurgicznej i zapoznać się z instrukcją dla użytkownika podaną powyżej.
5. Należy pamiętać o odkażeniu sondy przed jej zwróceniu i dostarczeniu wraz z nią certyfikatu odkażenia potwierdzającego, że obchodzenie się z sondą jest bezpieczne. Bardzo istotne jest, aby numer partii (LOT) sondy był zapisany w dokumentacji towarzyszącej urządzeniu; umożliwi to identyfikację potencjalnych problemów z określonymi partiami i podjęcie odpowiedniego działania.



### 2.3 PRZECIWWSKAZANIA

Nie istnieją ograniczenia związane z populacją pacjentów, u których to urządzenie może być używane, poza tymi, które wymieniono w punkcie 2.1 „Ostrzeżenia i przestrogi”.

## 3. METODA UŻYCIA ADAPTERA JEDNORAZOWEJ SONDY FIRMY KEELER DLA KONSOLI MKI

1. Adapter jednorazowej sondy kriochirurgicznej włożyć do standardowego gniazda sondy w module kriochirurgicznym. pozostawić lub przytrzymać zawiasowy klips zabezpieczający skierowany ku górze.
2. Podłączyć złącze jednorazowej sondy kriochirurgicznej do adaptera. Wepchnąć je silnie do samego końca, aż rozlegnie się kliknięcie sprężynowej blokady bezpieczeństwa.

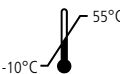
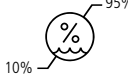
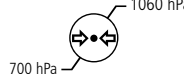
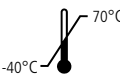
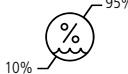


3. Opuścić klips zabezpieczający, aby zamocował rurkę na końcu złącza.
4. W przypadku oprogramowania w wersji vG lub starszej urządzenie Cryomatic firmy Keeler przeprowadzi automatyczne przeczyszczenie trwające 90 sekund.
5. W przypadku oprogramowania w wersji vH lub nowsze wyświetlacz urządzenia Cryomatic firmy Keeler wyświetli symbol „Run” (Uruchom).
6. Przystąpić do obsługi modułu kriogenicznego zgodnie z instrukcją producenta.
7. Przed zastosowaniem u pacjenta przetestować jednorazową sondę kriochirurgiczną.
8. Po zakończeniu zabiegu dokładnie i ostrożnie wykonać procedurę wyłączenia modułu kriogenicznego. Usunąć gaz poprzez przeczyszczenie, postępując zgodnie z instrukcją obsługi sprzętu.
9. Aby wycofać jednorazową sondę kriochirurgiczną, najpierw nacisnąć sprężynową blokadę bezpieczeństwa, a następnie unieść zawiasowy klips zabezpieczający i wyjąć używany zespół sondy. Upewnić się, że wyrób jest bezpiecznie utylizowany i nieużywany ponownie.
10. Używając dołączonych etykiet, zidentyfikować użyty produkt w dokumentacji pacjenta / placówki medycznej.

## 4. METODA UŻYCIA KONSOLI CRYOMATIC MKII LUB KONSOLI MKI FIRMY KEELER

Zapoznać się z instrukcjami obsługi systemu kriochirurgicznego Cryomatic MKII lub MKI firmy Keeler.

## 5. WARUNKI ŚRODOWISKOWE:

| UŻYTKOWANIE                                                                       |                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| Wstrząs (bez opakowania)                                                          |                                                                                   | 10 g, czas trwania 6 ms                                                           |
| WARUNKI PRZECHOWYWANIA                                                            |                                                                                   |                                                                                   |
|  |  |  |
| WARUNKI TRANSPORTU                                                                |                                                                                   |                                                                                   |
|  |  |  |
| Wibracja, sinusoidalna                                                            |                                                                                   | od 10 Hz do 500 Hz: 0,5 g                                                         |
| Wstrząs                                                                           |                                                                                   | 30 g, czas trwania 6 ms                                                           |
| Uderzenie                                                                         |                                                                                   | 10 g, czas trwania 6 ms                                                           |

Wszelkie poważne incydenty związane z aparatem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego.

## 6. INFORMACJE O OPAKOWANIU I USUWANIU

### Usuwanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



Ten symbol na produkcie lub jego opakowaniu i w instrukcji wskazuje, że produktu tego nie należy traktować jako odpadów komunalnych.

Aby zmniejszyć wpływ zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) na środowisko i zminimalizować ilości takiego sprzętu trafiającego na wysypiska, zachęcamy do recyklingu i ponownego wykorzystania tego sprzętu po zakończeniu okresu jego użytkowania.

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat zbiórki, ponownego użycia i recyklingu, należy skontaktować się z działem zgodności B2B pod numerem telefonu 01691 676124 (+44 1691 676124). (Dotyczy tylko Wielkiej Brytanii).

Wszelkie poważne incydenty związane z aparatem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego.

## ÍNDICE

|                                                                                                       |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....</b>                                                              | <b>101</b> |
| <b>2. SEGURANÇA.....</b>                                                                              | <b>101</b> |
| 2.1 AVISOS E PRECAUÇÕES.....                                                                          | 101        |
| 2.2 ATENÇÃO: INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES .....                                               | 103        |
| 2.3 CONTRAINDICAÇÕES .....                                                                            | 103        |
| <b>3. MÉTODO DE UTILIZAÇÃO COM ADAPTADOR PARA Sonda DESCARTÁVEL<br/>KEELER PARA CONSOLA MKI .....</b> | <b>104</b> |
| <b>4. MÉTODO DE UTILIZAÇÃO COM CONSOLA CRYOMATIC MKII OU MKI DA<br/>KEELER .....</b>                  | <b>104</b> |
| <b>5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS: .....</b>                                                                 | <b>105</b> |
| <b>6. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO .....</b>                                              | <b>105</b> |

|                                                                                     |                                                                                    |                                                                                     |                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|    | Consultar as instruções de utilização                                              |    | Sinal de aviso geral                                                         |
|    | Data de fabrico                                                                    |    | Aviso: eletricidade                                                          |
|    | Nome e endereço do fabricante                                                      |    | Aviso: obstáculo ao nível do solo                                            |
|    | País de fabrico                                                                    |    | Aviso: Garrafa pressurizada                                                  |
|    | Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE)              |    | Aviso: condições de baixa temperatura/temperaturas negativas                 |
|    | Manter seco                                                                        |    | Código do lote                                                               |
|    | Utilizar até                                                                       |    | Não utilizar se a embalagem estiver danificada                               |
|    | Este lado para cima                                                                |    | Frágil                                                                       |
|    | Limite de temperatura                                                              |    | Parte aplicada do Tipo BF                                                    |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b>                                                           | United Kingdom Conformity Assessed, com o número de Organismo Notificado da SGS UK | <b>CE 1639</b>                                                                      | Conformité Européene, com o número de Organismo Notificado da SGS Belgium NV |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Representante autorizado na Comunidade Europeia                                    | <b>CH REP</b>                                                                       | Representante autorizado na Suíça                                            |
|    | Limitação de humidade                                                              |    | Limite de pressão atmosférica                                                |
| <b>REF</b>                                                                          | Número de catálogo                                                                 |   | Não reutilizar                                                               |
| <b>MD</b>                                                                           | Dispositivo médico                                                                 |  | Esterilizado utilizando óxido de etileno                                     |
|  | Tradução                                                                           |                                                                                     |                                                                              |

Para utilização apenas com o Adaptador para Sonda Descartável Keeler (2508-P-8026) e a Consola Cryomatic (2509-P-1000 ou 2509-P-1000-JPN) ou a Consola Cryomatic MKII (2509-P-1010).

**REF** 2509-P-8033

As Sondas de Criocirurgia de Utilização Única Keeler foram concebidas e fabricadas em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, o Regulamento (UE) 2017/745 e a norma ISO 13485 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade.

Classificação: CE / UKCA: Classe IIb

FDA: Classe II

As informações contidas neste manual não podem ser reproduzidas no seu todo ou em parte sem a autorização prévia por escrito do fabricante. Como parte da nossa política de desenvolvimento contínuo dos produtos, nós, o fabricante, reservamo-nos o direito de proceder a alterações das especificações e outras informações contidas neste documento sem aviso prévio.

Estas IU também estão disponíveis nos sítios da Internet da Keeler UK e da Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publicado no Reino Unido 2023.

## 1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Descrição do produto

A Sonda de Criocirurgia de Utilização Única Keeler é constituída por uma haste de aço inoxidável com punho de plástico, ligada a uma mangueira de plástico flexível longa, compreendendo um tubo de alta pressão envolvido por um tubo de proteção exterior, terminando ambos num conector de plástico concebido para ser inserido nas consolas Cryomatic (com Adaptador para Sonda Descartável) e Cryomatic MKII da Keeler.



**ATENÇÃO:** a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante indicação de um médico.

### Utilização prevista

As Sondas de Criocirurgia de Utilização Única da Keeler são utilizadas em cirurgia oftalmológica, para criopexia em casos de descolamento de retina, procedimentos ciclodestrutivos no glaucoma refratário, criodestruição de foliculos das pestanas em casos de triquiase e tratamento de retinopatia de prematuridade (RP).

## 2. SEGURANÇA

### 2.1 AVISOS E PRECAUÇÕES

Note que o funcionamento adequado e seguro dos nossos instrumentos apenas pode ser garantido se tanto os instrumentos como os respetivos acessórios forem exclusivamente da Keeler Ltd. A utilização de outros acessórios pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do dispositivo, e pode conduzir a funcionamento incorreto.

Tenha em atenção as precauções seguintes, de modo a garantir o funcionamento seguro do instrumento.



### AVISOS E PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, verifique se a sua Sonda de Criocirurgia de Utilização Única apresenta sinais de danos causados pelo transporte/armazenamento.
- Não utilize o instrumento na presença de gases/líquidos inflamáveis, nem num ambiente rico em oxigénio.
- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante indicação de um médico.
- Utilize apenas um Adaptador para Sonda Descartável Keeler (2508-P-8026) ou a Consola Cryomatic MKII (2509-P-1010).
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com a devida formação e autorização, com experiência na utilização de equipamentos para cirurgia oftalmológica.
- De modo a evitar eventuais erros de utilização, devem ser rigorosamente seguidas as instruções tanto da Sonda de Criocirurgia de Utilização Única como do Adaptador para Sonda Descartável.
- Este é um dispositivo esterilizado, destinado a utilização única num único doente. Apenas para uma única utilização. A reutilização de um dispositivo destinado a utilização única pode resultar em contaminação cruzada e infeção.
- Não coloque este dispositivo em nenhuma solução de esterilização/descontaminação.
- Não utilize após o prazo de validade indicado a seguir ao símbolo na etiqueta. A utilização do dispositivo após o prazo de validade pode conduzir ao risco de infeção.
- Frágil. Evite pancadas e manipule com cuidado.
- Este produto não deve ser mergulhado em líquidos.
- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- A utilização do dispositivo fora das especificações ou quando existe uma anomalia pode dar origem a choque elétrico, sobreaquecimento ou queimaduras (causadas por calor ou frio).
- Não utilize este dispositivo se a embalagem estiver partida ou danificada de alguma forma. Se a embalagem/barreira estéril estiver danificada, existe o risco de ocorrer infeção.
- Não repare nem utilize um produto danificado.
- A utilização deste dispositivo para cirurgia oftalmológica utilizando crioterapia (dependendo do tipo de cirurgia realizada) pode resultar nos seguintes efeitos secundários/complicações, tais como edema da conjuntiva transitório, edema palpebral, disfunção da glândula de Meibomius, despigmentação cutânea, recorrência da deformação das pestanas, progressão da cicatriz e, em casos raros, rutura e descolamento da retina, perda de visão, afundamento da pálpebra, aceleração da formação de simbléfaro, xerose, celulite, hiperemia conjuntival, quemose conjuntival, arrastamento macular, enrugamento macular, dobras retinianas, lacerações conjuntivais, hemorragias do vítreo/da retina, aumento da pressão intraocular causada pela injeção de gás durante a retinopexia pneumática, lesões na área de tecido envolvente, dispersão de células do epitélio pigmentar da retina após cicatrizes coriorretinianas induzidas por frio.
- Em caso de falha da descongelação, pode não ser possível ao utilizador remover a ponta da sonda do olho.
- Apenas podem entrar em contacto com a ponta ou a haste da sonda as áreas do olho a serem tratadas.
- Não utilize se a mangueira estiver torcida ou dobrada.
- Teste a Sonda de Criocirurgia de Utilização Única antes da utilização.

- Não utilize sondas que apresentem fugas.
- Não obstrua os orifícios de ventilação existentes na Sonda de Criocirurgia de Utilização Única (localizados no tubo).
- Não tente ejetar a sonda estando o interruptor de pedal pressionado.
- Após a utilização, a sonda deve ser considerada um resíduo contaminado e eliminada de acordo com os regulamentos hospitalares locais.
- Não reesterilize.
- Quando a ponta não for visível, utilize a marca de orientação existente no punho para identificar a posição da ponta.
- Utilize apenas peças e acessórios originais aprovados pela Keeler, caso contrário a segurança e o desempenho podem ficar comprometidos.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Apenas para utilização no interior. Este dispositivo deve ser utilizado num bloco operatório hospitalar esterilizado indicado a seguir ao símbolo na etiqueta.

## 2.2 ATENÇÃO: INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

1. Teste o funcionamento da sonda antes da utilização.
2. Ligue a sonda de criocirurgia e pressione o pedal durante 20-30 segundos. A sonda deve congelar no prazo de 5 segundos após pressionar o pedal e descongelar no prazo de 5 segundos depois de o soltar.



**Se o teste acima indicado falhar, ou se observar uma fuga ou outro defeito, desligue a alimentação de gás e siga, rigorosamente, as instruções sobre como desligar a Sonda de Criocirurgia de Utilização Única/consola, conforme descritas nas instruções de utilização relevantes. Devolva a Sonda de Criocirurgia de Utilização Única defeituosa à Keeler para análise e substituição.**

3. Escolha uma nova Sonda de Criocirurgia de Utilização Única e siga as instruções de utilização acima detalhadas.



**Se a ponta da sonda não descongelar no prazo de 5 segundos após soltar o interruptor de pedal, desligue imediatamente a consola e aplique água esterilizada sobre a área de contacto da ponta. Isto fará descongelar a ponta em poucos segundos. Devolva a Sonda de Criocirurgia de Utilização Única defeituosa à Keeler para análise e substituição.**

4. Escolha uma nova Sonda de Criocirurgia de Utilização Única e siga as instruções de utilização acima detalhadas.
5. Certifique-se de que a sonda é descontaminada antes da devolução, e que é acompanhada por um certificado de descontaminação atestando que é segura para manipulação. É vital que o número de LOTE da sonda seja registado na documentação que acompanha a sonda – isto permitir-nos-á identificar potenciais problemas com lotes específicos e adotar as ações apropriadas.

## 2.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem restrições no que respeita à população de doentes na qual este dispositivo pode ser utilizado, para além das referidas na Secção 2.1 «Avisos e precauções».

### 3. MÉTODO DE UTILIZAÇÃO COM ADAPTADOR PARA SONDA DESCARTÁVEL KEELER PARA CONSOLA MKI

1. Insira o adaptador para a Sonda de Criocirurgia de Utilização Única na tomada para sonda convencional da unidade de Criocirurgia. Deixe ou segure o grampo de segurança articulado virado para cima.
2. Insira o conector para Sonda de Criocirurgia de Utilização Única no adaptador. Empurre-o com firmeza para dentro até ouvir o estalido do mecanismo de bloqueio de segurança por molas.



3. Baixe o grampo de segurança, para garantir que este prende o tubo na extremidade do adaptador.
4. Se estiver a utilizar a versão do software vG ou anterior, o sistema Cryomatic da Keeler realizará a purga automática durante 90 segundos.
5. Se estiver a utilizar a versão do software vH ou posterior, o sistema Cryomatic da Keeler apresentará o símbolo «Executar».
6. Inicie a operação da unidade de criocirurgia de acordo com as instruções do fabricante.
7. Teste a Sonda de Criocirurgia de Utilização Única antes de a aplicar no olho.
8. No final da operação, siga atentamente o procedimento de desativação da unidade de criocirurgia. Liberte o gás, procedendo à purga de acordo com as instruções do equipamento.
9. Para remover a Sonda de Criocirurgia de Utilização Única, pressione primeiro o mecanismo de bloqueio de segurança por molas, em seguida levante o grampo de segurança articulado e, depois, remova o conjunto da sonda utilizado. Certifique-se de este é eliminado de forma segura e não é reutilizado.
10. Utilize as etiquetas destacáveis fornecidas para identificar o produto utilizado nos registos do doente/instituição.

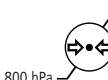


### 4. MÉTODO DE UTILIZAÇÃO COM CONSOLA CRYOMATIC MKII OU MKI DA KEELER

Consulte as instruções do Sistema de Criocirurgia Cryomatic MKII ou MKI da Keeler.



## 5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS:

| UTILIZAÇÃO                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|                            |    |                       |
|                            | Choque (sem embalagem)                                                                                                                                                                                                                                | 10 g, durante 6 ms    |
| CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO |                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                            |    |                       |
| CONDIÇÕES DE TRANSPORTE    |                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                            |    |                       |
|                            | Vibração, sinusoidal                                                                                                                                                                                                                                  | 10 Hz a 500 Hz: 0,5 g |
|                            | Choque                                                                                                                                                                                                                                                | 30 g, durante 6 ms    |
|                            | Pancada                                                                                                                                                                                                                                               | 10 g, durante 6 ms    |

Todo e qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-membro.

## 6. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO

## Eliminação de equipamentos elétricos e eletrônicos antigos



A presença deste símbolo no produto ou na respetiva embalagem e instruções indica que o produto não pode ser tratado como resíduo doméstico.

Para reduzir o impacto ambiental de REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos) e minimizar o volume de REEE colocados em aterros, encorajamos que este equipamento seja reciclado e reutilizado no final da sua vida útil.

Se necessitar de mais informações sobre a recolha, reutilização e reciclagem, contacte a B2B Compliance através do número 01691 676124 (+44 1691 676124). (Apenas Reino Unido).

Todo e qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-membro.

## CONTEÚDO

|                                                                                               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1. INDICAÇÕES DE USO .....</b>                                                             | <b>108</b> |
| <b>2. SEGURANÇA.....</b>                                                                      | <b>108</b> |
| 2.1 AVISOS E CUIDADOS .....                                                                   | 108        |
| 2.2 ATENÇÃO: INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA .....                                       | 110        |
| 2.3 CONTRAINDICAÇÃO .....                                                                     | 111        |
| <b>3. MÉTODO DE USO COM O ADAPTADOR DE Sonda DESCARTÁVEL KEELER<br/>PARA CONSOLE MKI.....</b> | <b>111</b> |
| <b>4. MÉTODO DE USO COM O CONSOLE KEELER CRYOMATIC MKII OU MKI .....</b>                      | <b>111</b> |
| <b>5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS: .....</b>                                                         | <b>112</b> |
| <b>6. INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM E DESCARTE .....</b>                                           | <b>112</b> |

|                                                                                     |                                                                                  |                                                                                     |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|    | Consulte as instruções de uso                                                    |    | Sinalização geral de advertência                                         |
|    | Data de fabricação                                                               |    | Aviso: Eletricidade                                                      |
|    | Nome e endereço do fabricante                                                    |    | Aviso: Obstáculo ao nível do piso                                        |
|    | País de fabricação                                                               |    | Aviso: Cilindro pressurizado                                             |
|    | Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)            |    | Aviso; baixa temperatura/ condições de congelamento                      |
|    | Manter seco                                                                      |    | Código do lote                                                           |
|    | Data limite de uso                                                               |    | Não utilizar se a embalagem estiver danificada                           |
|    | Este lado para cima                                                              |    | Frágil                                                                   |
|    | Limite de temperatura                                                            |    | Tipo de peça aplicada BF                                                 |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b>                                                           | Conformidade avaliada no Reino Unido, com o número do Órgão Notificado da SGS UK | <b>CE<br/>1639</b>                                                                  | Conformité Européene, com o número do Órgão Notificado da SGS Belgium NV |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | Representante autorizado na Comunidade Europeia                                  | <b>CH</b> <b>REP</b>                                                                | Representante autorizado na Suíça                                        |
|  | Limitação de umidade                                                             |  | Limite de pressão atmosférica                                            |
| <b>REF</b>                                                                          | Número do catálogo                                                               |  | Não reutilize                                                            |
| <b>MD</b>                                                                           | Dispositivo médico                                                               |  | Esterilizado com óxido de etileno                                        |
|  | Tradução                                                                         |                                                                                     |                                                                          |

**Para uso exclusivo com o adaptador de sonda descartável da Keeler (2508-P-8026) e o console criomático (2509-P-1000 ou 2509-P-1000-JPN) ou o console criomático MKII (2509-P-1010).**

**REF 2509-P-8033**

As sondas crio de uso único da Keeler são projetadas e fabricadas em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, com o Regulamento (UE) 2017/745 e com os Sistemas de Gerenciamento de Qualidade de Dispositivos Médicos ISO 13485.

Classificação: CE / UKCA: Classe IIb

FDA: Classe II

As informações contidas neste manual não devem ser reproduzidas no todo ou em parte sem a aprovação prévia por escrito do fabricante. Como parte da nossa política de desenvolvimento contínuo de produtos, nós, o fabricante, nos reservamos o direito de fazer alterações nas especificações e em outras informações contidas neste documento sem aviso prévio.

Essas instruções de uso também estão disponíveis nos sites da Keeler UK e da Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publicado no Reino Unido em 2023.

## 1. INDICAÇÕES DE USO

### Descrição do produto

A sonda crio de uso único da Keeler é composta por uma haste de aço inoxidável com uma alça de plástico, conectada a uma mangueira plástica longa e flexível, composta por um tubo de alta pressão dentro de um tubo protetor externo, ambos terminados em um conector plástico projetado para inserção no Keeler Cryomatic (com adaptador de sonda descartável) e no Keeler Cryomatic MKII.



**CUIDADO: A lei federal restringe a venda desse dispositivo por um médico ou profissional de saúde ou por ordem deste.**

### Uso pretendido

As sondas crio de uso único da Keeler são para uso em cirurgia oftálmica em criopexia para descolamento de retina, procedimentos de ciclo-destruição em glaucoma refratário, crio-destruição de folículos de cílios para triquíase e tratamento de retinopatia da prematuridade (ROP).

## 2. SEGURANÇA

### 2.1 AVISOS E CUIDADOS

Observe que o funcionamento adequado e seguro de nossos instrumentos só é garantido se os instrumentos e seus acessórios forem fornecidos exclusivamente pela Keeler Ltd. O uso de outros acessórios pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do dispositivo e pode levar a um funcionamento incorreto.

Observe as seguintes precauções para garantir a operação segura dos instrumentos.



**AVISOS E CUIDADOS**

- Verifique se há sinais de danos de transporte/armazenamento em sua Cryo Probe de uso único antes de usá-la.
- Não use na presença de gases/líquidos inflamáveis ou em um ambiente rico em oxigênio.
- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou profissional de saúde ou por ordem deste.
- Use somente um adaptador de sonda descartável Keeler (2508-P-8026) ou o console MKII Cryomatic (2509-P-1010).
- Este dispositivo deve ser usado somente por profissionais de saúde devidamente treinados e autorizados, com experiência no uso de equipamentos cirúrgicos oftálmicos.
- As instruções da sonda crio de uso único e do adaptador de sonda descartável devem ser seguidas rigorosamente para evitar erros de uso.
- Este é um dispositivo estéril para uso único em um único paciente. Para uso único apenas. A reutilização de um único dispositivo pode resultar em contaminação cruzada e infecção.
- Não coloque este dispositivo em nenhuma solução de esterilização/descontaminação.
- Não use após a data de validade indicada após o símbolo no rótulo. O uso do dispositivo após a data de validade pode levar ao risco de infecção.
- Frágil. Evite batidas e manuseie com cuidado.
- Este produto não deve ser imergido no fluido.
- Nenhuma modificação nesse equipamento é permitida.
- O uso do dispositivo fora da especificação ou quando há uma falha pode causar choque elétrico, superaquecimento ou queimaduras (quentes ou frias).
- Não use este dispositivo se a embalagem estiver quebrada ou danificada de alguma forma. Se a embalagem/barreira estéril for danificada, pode haver risco de infecção.
- Não repare nem use um produto danificado.
- O uso deste dispositivo para cirurgia(s) oftálmica(s) usando crioterapia (dependendo do tipo de cirurgia que está sendo realizada) pode levar às seguintes complicações/efeitos colaterais, como edema conjuntival transitório, edema palpebral, disfunção da glândula meibomiana, despigmentação da pele, recorrência da deformação dos cílios, progressão da cicatriz e raramente, ruptura e descolamento da retina, perda visual, entalhe da pálpebra, aceleração da formação de simbléfaro, xerose, celulite, hiperemia conjuntival, quemose conjuntival, arrastamento macular, enrugamento da mácula, dobras retinianas, lacerações conjuntivais, hemorragias vítreas/hemorragias retinianas, aumento da PIO causado pela injeção de gás durante a retinopexia pneumática, danos à área do tecido circundante, dispersão das células RPE após a criopexia, diplopia e coriorretiniana induzida por crio.
- No caso de falha no descongelamento, o usuário pode não conseguir remover a ponta da sonda do olho.
- Somente as áreas do olho a serem tratadas devem entrar em contato com a ponta ou a haste da sonda.
- Não use se a mangueira estiver torcida ou dobrada.
- Teste a Cryo Probe de uso único antes de usá-la.

- Não use sondas que estejam com vazamento.
- Não obstrua os orifícios de ventilação da sonda de uso único (localizada no tubo).
- Não tente ejetar a sonda enquanto o pedal estiver pressionado.
- Após o uso, trate-o como resíduo contaminado e descarte-o de acordo com as normas hospitalares locais.
- Não reesterilize.
- Quando a ponta não estiver à vista, use o tubo de orientação na alça para identificar a posição da ponta.
- Utilize somente peças e acessórios genuínos aprovados pela Keeler ou a segurança e o desempenho do dispositivo poderão ser comprometidos.
- Mantenha longe do alcance de crianças.
- Apenas para uso interno. Este dispositivo deve ser usado em um ambiente estéril de sala de cirurgia hospitalar, indicado após o símbolo no rótulo.

### 2.2 ATENÇÃO: INFORMAÇÕES IMPORTANTE DE SEGURANÇA

1. Teste a operação da sonda antes de usá-la.
2. Conecte a sonda crio e pressione o pedal por 20 a 30 segundos. A sonda deve congelar dentro de 5 segundos após pressionar o pedal e descongelar dentro de 5 segundos após soltá-lo.



**Se o teste acima falhar, ou se você notar um vazamento ou outro mau funcionamento, desligue o fornecimento de gás e siga precisamente as instruções sobre como desconectar a sonda crio de uso único/console, conforme descrito nas instruções de uso relevantes. Devolva a sonda crio de uso único defeituosa à Keeler para análise e troca.**

3. Pegue uma nova sonda crio de uso único e consulte as instruções de usuário detalhadas acima.



**Se a ponta da sonda não descongelar dentro de 5 segundos após a liberação do pedal, desligue imediatamente o console e aplique água esterilizada na área de contato da ponta. Isso vai descongelar a ponta em alguns segundos. Devolva a sonda crio de uso único defeituosa à Keeler para análise e troca.**

4. Pegue uma nova sonda crio de uso único e consulte as instruções de usuário detalhadas acima.
5. Verifique se a sonda foi descontaminada antes da devolução e se está acompanhada de um certificado de descontaminação indicando que é seguro manuseá-la. É essencial que o número do LOTE da sonda seja registrado na documentação que a acompanha – isso nos permitirá identificar possíveis problemas com lotes específicos e tomar as medidas adequadas.

## 2.3 CONTRAINDICAÇÃO

Não há nenhuma restrição quanto à população de pacientes com a qual este dispositivo pode ser usado, exceto aquelas descritas nas contraindicações mencionadas na Seção 2.1 Advertências e Precauções.

## 3. MÉTODO DE USO COM O ADAPTADOR DE Sonda DESCARTÁVEL KEELER PARA CONSOLE MKI

1. Insira o adaptador para a sonda crio de uso único no soquete de sonda padrão da unidade crio. Deixe ou mantenha o clipe de segurança articulado voltado para cima.
2. Insira o conector da sonda crio de uso único no adaptador. Empurre-a firmemente até o fim até ouvir o clique da trava de segurança com mola.

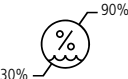
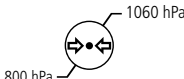
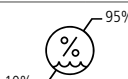
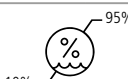


3. Abaixe o clipe de segurança para garantir que ele prenda o tubo na extremidade do conector.
4. Se estiver executando a versão de software vG ou anterior, o Keeler Cryomatic fará a purga automaticamente por 90 segundos.
5. Se estiver executando a versão de software vH ou posterior, o Keeler Cryomatic exibirá o símbolo "Executar". 
6. Inicie a operação da unidade crio de acordo com as instruções do fabricante.
7. Teste a sonda crio de uso único antes de aplicá-la no olho.
8. Ao final da operação, siga cuidadosamente o procedimento de desligamento da unidade crio. Ventile o gás por meio de purga de acordo com as instruções do equipamento.
9. Para remover a sonda crio de uso único, primeiro pressione a trava de segurança com mola, depois levante o clipe de segurança articulado e remova o conjunto da sonda usada. Verifique se é descartado de forma segura e não é reutilizado.
10. Use as etiquetas destacáveis incluídas para identificar o produto usado nos registros do paciente/instalação.

## 4. MÉTODO DE USO COM O CONSOLE KEELER CRYOMATIC MKII OU MKI

Consulte as instruções do sistema criocirúrgico Keeler Cryomatic MKII ou MKI.

## 5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS:

| USE                        |                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                            |    |                      |
|                            | Choque (sem embalagem)                                                                                                                                                                                                                                | 10 g, duração 6 ms   |
| CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO |                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
|                            |    |                      |
| CONDIÇÕES DE TRANSPORTE    |                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
|                            |    |                      |
|                            | Vibração, senoidal                                                                                                                                                                                                                                    | 10 Hz a 500 Hz: 0,5g |
|                            | Choque                                                                                                                                                                                                                                                | 30 g, duração 6 ms   |
|                            | Bomba                                                                                                                                                                                                                                                 | 10 g, duração 6 ms   |

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-membro.

## 6. INFORMAÇÕES DE EMBALAGEM E DESCARTE

### Descarte de equipamento eletrônico e eletrônico antigo



Este símbolo no produto ou em sua embalagem e instruções indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico.

Com o objetivo de reduzir o impacto ambiental dos WEEE (Waste Electrical Electronic Equipment, Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos) e minimizar o volume de WEEE que entra em aterros sanitários, incentivamos que, no final da vida útil do produto, esse equipamento seja reciclado e reutilizado.

Se precisar de mais informações sobre coleta, reutilização e reciclagem, entre em contato com a B2B Compliance pelo telefone 01691 676124 (+44 1691 676124). (Reino Unido apenas).

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-membro.



## CUPRINS

|                                                                                                                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1. INDICAȚII DE UTILIZARE .....</b>                                                                          | <b>115</b> |
| <b>2. SIGURANȚĂ .....</b>                                                                                       | <b>115</b> |
| 2.1 ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII.....                                                                               | 115        |
| 2.2 ATENȚIE: INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE.....                                                            | 117        |
| 2.3 CONTRAINDICAȚIE .....                                                                                       | 117        |
| <b>3. METODĂ DE UTILIZARE A ADAPTORULUI PENTRU SONDA DE UNICĂ<br/>FOLOSINȚĂ KEELER PENTRU CONSOLA MKI .....</b> | <b>118</b> |
| <b>4. METODĂ DE UTILIZARE CU CONSOLA KEELER CRYOMATIC MKII SAU MKI .....</b>                                    | <b>118</b> |
| <b>5. CONDIȚII DE MEDIU: .....</b>                                                                              | <b>119</b> |
| <b>6. INFORMAȚII PRIVIND AMBALAREA ȘI ELIMINAREA .....</b>                                                      | <b>119</b> |

|                                                                                     |                                                                                          |                                                                                     |                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|    | Consultați instrucțiunile de utilizare                                                   |    | Indicator general de avertizare                                               |
|    | Data fabricației                                                                         |    | Avertizare: Electricitate                                                     |
|    | Numele și adresa producătorului                                                          |    | Avertizare: Pericol de împiedicare                                            |
|    | Țara de fabricație                                                                       |    | Avertizare: Butelie sub presiune                                              |
|    | Reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE)                     |    | Avertizare; Temperaturi scăzute/<br>Condiții de îngheț                        |
|    | A se menține uscat                                                                       |    | Cod lot                                                                       |
|    | A se utiliza până la data                                                                |    | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat                                |
|    | Sus                                                                                      |    | Fragil                                                                        |
|    | Limită de temperatură                                                                    |    | Componentă aplicată tip BF                                                    |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b>                                                           | Evaluarea conformității în Regatul Unit, cu numărul organismului notificat pentru SGS UK | <b>CE<br/>1639</b>                                                                  | Conformité Européene, cu numărul organismului notificat pentru SGS Belgium NV |
| <b>EC</b>   <b>REP</b>                                                              | Reprezentat autorizat în Comunitatea Europeană                                           | <b>CH</b>   <b>REP</b>                                                              | Reprezentat autorizat în Elveția                                              |
|  | Interval de umiditate                                                                    |  | Interval de presiune atmosferică                                              |
| <b>REF</b>                                                                          | Număr de catalog                                                                         |  | A nu se reutiliza                                                             |
| <b>MD</b>                                                                           | Dispozitiv medical                                                                       |  | Sterilizat cu oxid de etilenă                                                 |
|  | Traducere                                                                                |                                                                                     |                                                                               |

**Pentru utilizarea exclusivă cu adaptorul pentru sonda de unică folosință Keeler (2508-P-8026) și consola Cryomatic (2509-P-1000 sau 2509-P-1000-JPN) sau consola Cryomatic MKII (2509-P-1010).**

**REF 2509-P-8033**

Sondele criogenice de unică folosință Keeler sunt proiectate și construite în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, Regulamentul (UE) 2017/745 și standardul ISO 13485 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității.

Clasificare: CE / UKCA: Clasa IIb

FDA: Clasa II

Este interzisă reproducerea, integrală sau parțială, a informațiilor conținute în acest manual fără permisiunea scrisă prealabilă a producătorului. Ca parte a politicii noastre de dezvoltare continuă a produsului, noi, producătorul, ne rezervăm dreptul de a opera modificări ale specificațiilor și ale altor informații conținute în prezentul document fără notificare prealabilă.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt disponibile și pe site-urile Keeler UK și Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publicat în Regatul Unit, 2023.

## 1. INDICAȚII DE UTILIZARE

### Descrierea produsului

Sonda criogenică de unică folosință Keeler constă dintr-o tijă de oțel inoxidabil cu un mâner de plastic, conectată la un furtun de plastic flexibil, care constă dintr-un tub pentru înaltă presiune la interior într-un tub de protecție exterior, ambele terminate cu un conector din plastic proiectat pentru introducerea în Keeler Cryomatic (cu adaptorul pentru sonda de unică folosință) și Keeler Cryomatic MKII.



**ATENȚIE: Legislația federală (a SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.**

### Utilizare preconizată

Sondele criogenice de unică folosință Keeler sunt destinate utilizării în chirurgia oftalmologică, pentru criopexie în cazul dezlipirii de retină, proceduri ciclo-distructive în cazul glaucomului refractar, criodistrucția foliculilor genelor în cazul trichiiazisului și tratamentul retinopatiei prematurului (RP).

## 2. SIGURANȚĂ

### 2.1 ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Rețineți că funcționarea adecvată și în condiții de siguranță a instrumentelor noastre este garantată doar dacă atât instrumentele, cât și accesoriile provin exclusiv de la Keeler Ltd. Utilizarea altor accesorii poate avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau o imunitate electromagnetică scăzută a dispozitivului și poate duce la funcționarea necorespunzătoare.

Respectați următoarele precauții pentru a asigura operarea în siguranță a instrumentelor.



**ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII**

- Înainte de utilizare, verificați produsul sonda criogenică de unică folosință pentru depistarea semnelor de deteriorare la transport/depozitare.

- A nu se utiliza în prezența gazelor/lichidelor inflamabile sau într-un mediu bogat în oxigen.
- Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.
- Utilizați doar un adaptor pentru sonda de unică folosință Keeler (2508-P-8026) sau consola Cryomatic MKII (2509-P-1010).
- Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat doar de profesioniști din domeniul sănătății instruiți în mod corespunzător și autorizați cu experiență în utilizarea echipamentelor chirurgicale oftalmologice.
- Pentru a evita orice erori de utilizare, trebuie respectate cu strictețe atât instrucțiunile pentru sonda criogenică de unică folosință, cât și cele pentru adaptorul pentru sonda de unică folosință.
- Acesta este un dispozitiv steril de unică folosință doar pentru un singur pacient. Doar pentru o singură utilizare. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate determina contaminarea încrucișată și infecții.
- Nu introduceți acest dispozitiv în nicio soluție de sterilizare/decontaminare.
- Nu îl utilizați după data de valabilitate indicată după simbolul de pe etichetă. Utilizarea dispozitivului după data de expirare poate determina riscul de infecție.
- Fragil. Evitați șocurile și manipulați cu grijă.
- Acest produs nu trebuie imersat într-un lichid.
- Nu sunt permise modificări ale acestui echipament.
- Utilizarea dispozitivului în afara specificațiilor sau în caz defectiune poate duce la electrocutare, supraîncălzire sau arsuri (cauzate de temperaturi înalte sau scăzute).
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă ambalajul prezintă vreo spărtură sau deteriorare. În cazul în care ambalajul/bariera sterilă este deteriorată, poate apărea riscul de infecție.
- Nu reparați și nu utilizați un produs deteriorat.
- Utilizarea acestui dispozitiv pentru intervenții chirurgicale oftalmologice care utilizează crioterapia (în funcție de tipul intervenției care urmează a se realiza) poate duce la următoarele complicații/efecte secundare: edem conjunctival tranzitoriu, edem al pleoapelor, disfuncția glandelor Meibomius, depigmentare cutanată, deformarea recurentă a genelor, progresia cicatricilor și, rar, ruptură și decolare de cornee, pierderea vederii, retragerea pleoapelor, accelerarea formării de simblefaron, xeroză, celulită, hiperemie conjunctivală, chemozis conjunctival, dungi maculare, pucker macular, pliuri retiniene, lacerări conjunctivale, hemoragii vitroase/hemoragii retiniene, creșterea PIO cauzată de injectarea de gaz în timpul retinopexiei pneumatice, deteriorarea țesuturilor înconjurătoare, dispersia celulelor EPR după criopexie, diplopie și [cicatrici] corioretiniene induse de criogenie.
- În caz de eșec al dezghețării, este posibil ca utilizatorul să nu poată îndepărta vârful sondei de ochi.
- Numai zonele ochiului care urmează a fi tratate trebuie să intre în contact cu vârful sau cu tija sondei.
- Nu utilizați dacă furtunul este răsucit sau îndoit.
- Testați sonda criogenică de unică folosință înainte de utilizare.
- Nu utilizați sondele care prezintă scurgeri.
- Nu obturați orificiile de ventilație de pe sonda de unică folosință (amplasate pe tub).

- Nu încercați să ejectați sonda în timp ce pedala este apăsată.
- După utilizare tratați-o ca deșeu contaminat și eliminați-o conform regulamentelor spitalicești locale.
- Nu resterilizați.
- Când vârful nu este vizibil, utilizați punctul de orientare de pe mâner pentru a identifica poziția vârfului.
- Utilizați doar componente și accesorii originale aprobate de Keeler, în caz contrar siguranța și performanțele dispozitivului pot fi compromise.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Doar pentru utilizare în interior. Acest dispozitiv trebuie utilizat în mediul steril al unei săli de operații din spital indicat după simbolul de pe etichetă.

### 2.2 ATENȚIE: INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ IMPORTANTE

1. Testați sonda înainte de utilizare.
2. Conectați sonda criogenică și apăsați pedala timp de 20-30 de secunde. Sonda trebuie să înghețe în 5 secunde de la apăsarea pedalei și să se dezghețe în 5 secunde după eliberarea acesteia.



**În cazul în care testul de mai sus nu reușește sau dacă observați o scurgere sau altă defecțiune, opriți alimentarea cu gaz și urmați cu strictețe instrucțiunile privind deconectarea sondei criogenice de unică folosință/consolei, conform descrierii din instrucțiunile de utilizare relevante. Returnați sonda criogenică de unică folosință la Keeler pentru a fi analizată și înlocuită.**

3. Luați noua sondă criogenică de unică folosință și consultați instrucțiunile de utilizare detaliate mai sus.



**În cazul în care vârful sondei nu se dezgheață în 5 secunde după eliberarea pedalei, opriți imediat consola și aplicați apă sterilă pe zona de contact a vârfului. Aceasta va dezgheța vârful în câteva secunde. Returnați sonda criogenică de unică folosință la Keeler pentru a fi analizată și înlocuită.**

4. Luați noua sondă criogenică de unică folosință și consultați instrucțiunile de utilizare detaliate mai sus.
5. Asigurați-vă că sonda este decontaminată înainte de a o returna și că este însoțită de certificatul de decontaminare care să indice că poate fi manipulată în siguranță. Este esențial ca numărul de LOT al sondei să fie înregistrat pe documentele însoțitoare – aceasta ne va permite să identificăm problemele potențiale la un anumit lot și să luăm măsurile corespunzătoare.

### 2.3 CONTRAINDICAȚIE

Nu există restricții privind populațiile de pacienți; acest dispozitiv poate fi utilizat împreună cu alte dispozitive cu excepția celor evidențiate în contraindicațiile menționate în secțiunea 2.1 Atenționări și precauții.

### 3. METODĂ DE UTILIZARE A ADAPTORULUI PENTRU SONDA DE UNICĂ FOLOSINȚĂ KEELER PENTRU CONSOLA MKI

1. Introduceți adaptorul pentru sonda criogenică de unică folosință în fanta pentru sondă a unității criogenice. Lăsați sau țineți clipsul de siguranță agățat orientat în sus.
2. Introduceți conectorul sondei criogenice de unică folosință în adaptor. Împingeți-l ferm, până la capăt, până când auziți un clic al arcului de blocare de siguranță.

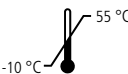
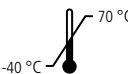


3. Coborâți clipsul de siguranță pentru a vă asigura că fixează tubul la capătul conectorului.
4. În cazul în care rulați software-ul versiunea vG sau mai veche, Keeler Cryomatic va purja automat timp de 90 de secunde.
5. În cazul în care rulați software-ul versiunea vH sau mai recentă, Keeler Cryomatic va afișa simbolul „Executare”. 
6. Porniți funcționarea unității criogenice conform instrucțiunilor producătorului.
7. Testați sonda criogenică de unică folosință înainte de a o aplica pe ochi.
8. La finalul operației, urmați cu grijă procedura de oprire a unității criogenice. Eliberați gazul prin purjare conform instrucțiunilor echipamentului.
9. Pentru a scoate sonda criogenică de unică folosință, apăsați mai întâi arcul de blocare de siguranță, apoi ridicați clipsul și scoateți ansamblul sondei utilizate. Asigurați-vă că este eliminată în condiții de siguranță și că nu este refolosită.
10. Utilizați etichetele detașabile incluse pentru a identifica produsului utilizat pe dosarele pacientului/unității.

### 4. METODĂ DE UTILIZARE CU CONSOLA KEELER CRYOMATIC MKII SAU MKI

Consultați instrucțiunile pentru sistemele criochirurgicale Keeler Cryomatic MKII sau MKI.

## 5. CONDIȚII DE MEDIU:

| UTILIZARE                                                                         |                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| Șoc (fără ambalaj)                                                                |                                                                                   | 10g, durata 6 ms                                                                  |
| CONDIȚII DE PĂSTRARE                                                              |                                                                                   |                                                                                   |
|  |  |  |
| CONDIȚII DE TRANSPORT                                                             |                                                                                   |                                                                                   |
|  |  |  |
| Vibrație, sinusoidală                                                             |                                                                                   | 10 Hz-500 Hz: 0,5g                                                                |
| Șoc                                                                               |                                                                                   | 30g, durata 6 ms                                                                  |
| Lovire                                                                            |                                                                                   | 10g, durata 6 ms                                                                  |

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie adus la cunoștința producătorului și a autorității competente din statul dumneavoastră membru.

## 6. INFORMAȚII PRIVIND AMBALAREA ȘI ELIMINAREA

## Eliminarea echipamentelor electrice și electronice uzate



Acest simbol de pe produs sau de pe ambalajul său și instrucțiunile aferente indică faptul că produsul nu trebuie tratat ca deșeu menajer.

Pentru a reduce impactul DEEE (deșeurilor de echipamente electrice și electronice) asupra mediului și pentru a minimiza volumul de DEEE care ajung la gropile de guno, încurajăm reciclarea și reutilizarea acestui echipament la sfârșitul duratei de viață a produsului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind colectarea, reutilizarea și reciclarea, vă rugăm să contactați B2B Compliance la numărul 01691 676124 (+44 1691 676124). (Doar în Regatul Unit).

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie adus la cunoștința producătorului și a autorității competente din statul dumneavoastră membru.

## INNEHÅLL

|                                                                                                 |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING .....</b>                                                     | <b>122</b> |
| <b>2. SÄKERHET .....</b>                                                                        | <b>122</b> |
| 2.1 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....                                                    | 122        |
| 2.2 NOTERA: VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION.....                                                    | 124        |
| 2.3 KONTRAINDIKATIONER .....                                                                    | 124        |
| <b>3. METOD FÖR ANVÄNDNING AV KEELER SONDADAPTER FÖR ENGÅNGSBRUK<br/>FÖR MKI-KONSOLEN .....</b> | <b>125</b> |
| <b>4. METOD FÖR ANVÄNDNING AV KEELER KRYOTISKA MKII- ELLER MKI-KONSOL<br/>.....</b>             | <b>125</b> |
| <b>5. MILJÖVILLKOR:.....</b>                                                                    | <b>126</b> |
| <b>6. INFORMATION OM FÖRPACKNING OCH KASSERING .....</b>                                        | <b>126</b> |



|                                                                                     |                                                                                                  |                                                                                     |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Läs bruksanvisningen                                                                             |    | Allmänna varningstecken                                                                   |
|    | Tillverkningsdatum                                                                               |    | Varning: Elektricitet                                                                     |
|    | Tillverkarens namn och adress                                                                    |    | Varning: Hinder på golvnivå                                                               |
|    | Tillverkningsland                                                                                |    | Varning: Trycksatt gastub                                                                 |
|    | Återvinning av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) |    | Varning; Låg temperatur/ frysförhållande                                                  |
|    | Förvaras torrt                                                                                   |    | Satsnummer                                                                                |
|    | Används före datum                                                                               |    | Får inte användas om förpackningen är skadad                                              |
|    | Denna sida upp                                                                                   |    | Ömtåligt gods                                                                             |
|    | Temperaturgräns                                                                                  |    | Patientansluten del av typ B                                                              |
| <b>UK<br/>CA<br/>0120</b>                                                           | Överensstämmelse för Storbritannien bedömd med nummer för anmält organ för SGS UK                | <b>CE 1639</b>                                                                      | Conformité Européene (EU-överensstämmelse) med nummer för anmält organ för SGS Belgium NV |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen                                        | <b>CH REP</b>                                                                       | Auktoriserad representant i Schweiz                                                       |
|   | Fuktighetsbegränsning                                                                            |   | Gränser för atmosfärtryck                                                                 |
| <b>REF</b>                                                                          | Katalognummer                                                                                    |  | Får inte återanvändas                                                                     |
| <b>MD</b>                                                                           | Medicinteknisk produkt                                                                           |  | Steriliserad med användning av etylenoxid                                                 |
|  | Översättning                                                                                     |                                                                                     |                                                                                           |

**För användning med Keeler sondadapter för engångsbruk (2508-P-8026) och kryotiska konsol (2509-P-1000 eller 2509-P-1000-JPN), eller kryotiska MKII-konsol (2509-P-1010).**

**REF 2509-P-8033**

Keeler kryosonder för engångsbruk är utformade och uppbyggda enligt direktivet 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745 och ISO 13485 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet.

Klassificering: CE / UKCA: Klass IIb

FDA: Klass II

Informationen i den här handboken får inte reproduceras i sin helhet eller delvis utan tillverkarens föregående skriftliga godkännande. Som en del av tillverkarens policy för fortsatt produktutveckling, förbehåller sig tillverkaren rättigheten att göra ändringar av specifikationerna och annan information som finns i det här dokumentet utan föregående meddelande.

Denna bruksanvisning finns också tillgänglig på Keelers webbplatser för Storbritannien och USA.

Upphovsrätt © Keeler Limited 2023. Utgiven i Storbritannien 2023.

## 1. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

### Produktbeskrivning

Keeler kryosond för engångsbruk består av en stam av rostfritt stål med ett plasthandtag. Stammen är ansluten till en lång flexibel slang som omfattar ett högtrycksrör inuti ett yttre skyddande rör. Båda avslutas inuti en plastkoppling som är konstruerad för att sättas in i Keeler kryotiska konsol (med sondadaptern för engångsbruk) och Keeler kryotiska MKII-konsol.



**WARNING: Federal lag (i USA) begränsar försäljning av denna produkt genom eller på ordination av läkare eller auktoriserad sjukvårdspersonal.**

### Avsedd användning

Keeler kryosonder för engångsbruk är avsedda att användas i kryopeksi vid näthinneavlossning, cyklodestruktiva procedurer vid svårbehandlat glaukom, kryodestruktion av ögonfransarnas hårsäckar vid trichiasis och behandling av retinopati hos prematura (ROP).

## 2. SÄKERHET

### 2.1 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Notera att korrekt och säker funktion av våra instrument endast garanteras om båda instrumenten och dess tillbehör är uteslutande från Keeler Ltd. Användningen av andra tillbehör kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för enheten och resultera i felaktig driftsfunktion.

Observera följande försiktighetsåtgärder för att säkerställa säker användning av instrumentet.



## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera kryosonden för engångsbruk för att upptäcka tecken på skada efter transport/förvaring före användning.
- Använd inte i närvaro av brandfarliga gaser eller i en syrerik miljö.
- Federal lag (i USA) begränsar försäljning av denna produkt genom eller på ordination av läkare eller auktoriserad yrkesverksam användare.
- Använd enbart en Keeler sondadapter för engångsbruk (2508-P-8026) eller den kryptiska MKII-konsolen (2509-P-1010).
- Denna enhet är endast avsedd att användas av lämpligt utbildade och auktoriserade/legitimerade yrkesverksamma personer inom användning av utrustning för ögonkirurgi.
- Anvisningarna för såväl kryosonden för engångsbruk som sondadaptern för engångsbruk måste följas strikt för att undvika fel vid användningen.
- Detta är en steril anordning för engångsbruk som endast ska användas för en patient. Får endast användas en gång. Återanvändning av en engångsprodukt kan leda till korskontamination och infektion.
- Placera inte denna anordning i någon sterilisering eller dekontamineringslösning.
- Använd inte efter kontrolldatumet som anges efter symbolen på märkningen. Användning av enheten efter utgångsdatum kan leda till infektionsrisk.
- Ömtåligt gods. Undvik stötar och hantera med försiktighet.
- Denna produkt ska inte sänkas ned i vätska.
- Ingen ändring av denna utrustningen tillåts.
- Användning av denna enhet utanför angivna specifikationer eller om ett fel uppstår kan leda till elstöt, överhettning eller brännskador respektive köldskador.
- Använd inte denna anordning om förpackningen på något sätt har brutits eller är skadad. Om förpackningen eller den sterila barriären har skadats kan infektionsrisk uppstå.
- Reparera inte och använd inte en skadad produkt.
- Användning av denna produkt för ögonkirurgi med kryobehandling (beroende på den typ av kirurgi som utförs) kan leda till följande komplikationer/biverkningar: övergående konjunktivalt ödem, ögonlocksödem, dysfunktion i Meiboms körtlar, depigmentering av huden, återkommande deformation av ögonfransar, ärrbildning och i sällsynta fall reva på näthinnan och näthinneavlossning, synförlust, ögonlocksskada, tilltagande symblefaron, xeros, cellulit, konjunktival hyperemi, konjunktival kemos, dragning i makula, makulär ärrvävnad, näthinneveck, konjunktivala lacerationer, glaskroppsbildning/näthinneblödning, ökning av intraokulärt tryck orsakad av injektion av gas vid pneumatisk retinopexi, skada på omkringliggande vävnadsområde, dispersion av retinala pigmentepitelceller efter kryopeksi, dubbelseende, samt kryoinducerade korioretinala ärr.
- I händelse av att sondspetsen inte tinas upp kan det bli omöjligt för användaren att avlägsna sondspetsen från ögat.
- Endast de områden av ögat som ska behandlas får komma i kontakt med sondspetsen eller sondskaftet.
- Använd inte om slangen är snodd eller har öglor.

- Testa kryosonden för engångsbruk före användning.
- Använd inte sonder som läcker.
- Blockera inte ventilhålen på sonden för engångsbruk (placerade på röret).
- Försök inte mata ut sonden medan fotpedalen är nedtryckt.
- Behandla som kontaminerat avfall efter användning och kassera enligt sjukhusets lokala riktlinjer.
- Får inte omsteriliseras.
- När spetsen inte är synlig, använd orienteringsmarkeringen på handtaget för att identifiera spetsens position.
- Använd endast genuina Keeler-godkända delar och tillbehör, eftersom enhetens säkerhet och prestanda annars kan riskeras.
- Håll utom räckhåll för barn.
- Endast för användning inomhus. Denna enhet ska användas i en steril operationssal i sjukhusmiljö så som anges efter symbolen på etiketten.

### 2.2 NOTERA: VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

1. Testa sondens drift före användning.
2. Anslut kryosonden och tryck ned fotpedalen i 20–30 sekunder. Sonden ska frysa inom 5 sekunder efter pedalen har tryckts ned och tina upp inom 5 sekunder efter den har släppts upp.



**Om ovanstående test misslyckas eller du lägger märke till en läcka eller något annat funktionsfel, stäng av gastillförseln och följ instruktionen exakt om hur kryosonden för engångsbruk/konsolen fränkopplas, enligt beskrivningen i relevant bruksanvisning. Returnera den felaktiga kryosonden för engångsbruk till Keeler för analys och utbyte.**

3. Ta en ny kryosond för engångsbruk och följ instruktionerna för användaren så som de beskrivs ovan.



**Om sondspetsen inte tinar upp inom 5 sekunder efter fotpedalen har släppts upp, stäng omedelbart av konsolen och applicera sterilt vatten på spetsens kontaktområde. Det kommer att tina upp spetsen inom fem sekunder. Returnera den felaktiga kryosonden för engångsbruk till Keeler för analys och utbyte.**

4. Ta en ny kryosond för engångsbruk och följ instruktionerna för användaren så som de beskrivs ovan.
5. Säkerställ att sonden är dekontaminerad före retur, samt att ett dekontamineringsintyg som anger att den är säker att hantera medföljer returen. Det är väsentligt att sondens LOT-nummer dokumenteras på den medföljande dokumentationen – det gör det möjligt för oss att identifiera potentiella problem med specifika satser och vidta lämpliga åtgärder.

### 2.3 KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga begränsningar när det gäller vilken patientpopulation denna produkt kan användas för, förutom de begränsningar som tas upp i kontraindikationerna som anges i avsnitt 2.1 Varningar och försiktighetsåtgärder.

### 3. METOD FÖR ANVÄNDNING AV KEELER SONDADAPTER FÖR ENGÅNGSBRUK FÖR MKI-KONSOLEN

1. För in adaptern för kryosonden för engångsbruk i uttaget för standardsonden på kryoenheten. Lämna eller håll den vridbara säkerhetsklämman så att den riktas uppåt.
2. För in kontakten på kryosonden för engångsbruk i adaptern. Tryck fast den med ett stadigt grepp tills du hör klicket från spärrsäkerhetslåset.

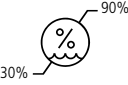
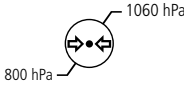
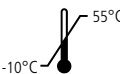
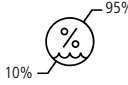
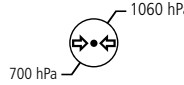
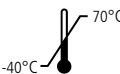
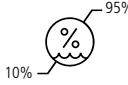
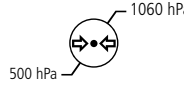


3. Sänk säkerhetsklämman för att se till att den håller fast slanganordningen vid kontaktens ände.
4. Om programvaran version vG eller tidigare används kommer Keeler Cryomatic automatiskt rensa under 90 sekunder.
5. Om programvaran version vH eller senare används kommer Keeler Cryomatic visa symbolen "Run" (kör). 
6. Starta driften av kryoenheten enligt tillverkarens instruktioner.
7. Testa kryosonden för engångsbruk innan den används för ögat.
8. När driften ska avslutas, följ noga proceduren för avstängning av kryoenheten. Ventiler gasen genom avluftning enligt anvisningarna för utrustningen.
9. För att ta bort kryosonden för engångsbruk, tryck först på spärrsäkerhetslåset, lyft sedan den vridbara säkerhetsklämman och ta bort den använda sondenheten. Säkerställ att produkten kasseras på ett säkert sätt och inte återanvänds.
10. Använd de bifogade klistermärkena för att identifiera produkten som har använts på patient, samt för att dokumentera i klinikjournaler.

### 4. METOD FÖR ANVÄNDNING AV KEELER KRYOTISKA MKII- ELLER MKI-KONSOL

Se bruksanvisningen för Keeler kryotiska MKII eller MKI kryokirurgiska system.

## 5. MILJÖVILLKOR:

| ANVÄNDNING        |                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                   |    |                          |
|                   | Stöt (utan förpackning)                                                                                                                                                                                                                               | 10 g, varaktighet 6 ms   |
| FÖRVARINGSVILLKOR |                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
|                   |    |                          |
| TRANSPORTVILLKOR  |                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
|                   |    |                          |
|                   | Vibration, sinusformad                                                                                                                                                                                                                                | 10 Hz till 500 Hz: 0,5 g |
|                   | Stöt                                                                                                                                                                                                                                                  | 30 g, varaktighet 6 ms   |
|                   | Slag                                                                                                                                                                                                                                                  | 10 g, varaktighet 6 ms   |

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i respektive medlemsland.

## 6. INFORMATION OM FÖRPACKNING OCH KASSERING

## Kassering av gammal elektrisk och elektronisk utrustning



Denna symbol på produkten och på dess förpackning samt instruktionerna indikerar att denna produkt inte ska behandlas som hushållsavfall.

För att minska miljöpåverkan av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) och minimera den volym av WEEE som hamnar i deponier, uppmanar vi att denna utrustning återvinns och återanvänds när den är uttjänt.

Om du behöver mer information om insamlingen av återanvändning och återvinning, kontakta "B2B Compliance" på 01691 676124 (+44 1691 676124). (Enbart Storbritannien).

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i respektive medlemsland.



## Contact



### Manufacturer

Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA UK

**Freephone** 0800 521251

**Tel** +44 (0) 1753 857177

**Fax** +44 (0) 1753 827145

### India Office

Keeler India  
Halma India Pvt. Ltd.  
Plot No. A0147, Road No. 24  
Wagle Industrial Estate  
Thane West – 400604, Maharashtra  
INDIA

**Tel** +91 22 4124 8001

### USA Sales Office

Keeler USA  
3222 Phoenixville Pike  
Building #50  
Malvern, PA 19355 USA  
**Toll Free** 1 800 523 5620  
**Tel** 1 610 353 4350  
**Fax** 1 610 353 7814

### China Office

China Office  
Halma China Group  
名称: 沃迈 (上海) 机电有限公司  
地址: 上海市闵行区元科路155号  
18幢一层  
电话: 021-61519088

## Representatives



Keeler Europe Distribution, S.L.  
Colom, 453, Nau D50  
08223 Terrassa, Spain



Medicel AG, Dornierstrasse 11  
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

## Notified Body



SGS United Kingdom Ltd  
Inward Way, Rossmore Business Park  
Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN  
United Kingdom  
Tel +44 (0) 151 350 6666



SGS Belgium NV  
SGS House, Noorderlaan – 87,  
Antwerp, 2030, Belgium  
Tel +32 3 545 44 00