

Cryo-Tip Sonde - Pflege, Reinigung und Sterilisation

(Gemäß ISO 17664)

Gerät(e):

Alle wieder verwendbaren, von Keeler Ltd. im Rahmen des Keeler Cryomatic-Systems für kryogene ophthalmische Chirurgie gelieferten Cryo-Tip Sonden.

Warnungen und Vorsichtsmassnahmen

Allgemeines	Cryo-Tip Sonden sind Präzisionsinstrumente und jederzeit vorsichtig zu handhaben. Es ist wichtig, dass der flexible Schlauch bei normaler Verwendung, Lagerung, Beförderung oder Wiederaufbereitung nicht geknickt wird. Wenn dies geschieht, muss die Sonde zur Reparatur an den Hersteller zurückgegeben werden. Die Entlüftungslöcher an der Einwegsonde (am Schlauch befindlich) und der wiederverwendbaren Sonde nicht blockieren.
Einschränkungen bzgl. Wiederaufbereitung	Wiederholte Aufbereitung hat minimale Wirkung auf diese Instrumente. Ihr „Lebensende“ wird normalerweise durch nutzungsbedingten Verschleiß und Schaden anstelle von Aufbereitung bestimmt. Cryo-Tip Sonden sind tolerant gegenüber alkalischen Reinigungsmitteln, sofern sich saure Neutralisierung und/oder gründliche Spülung anschließt. Gammabestrahlungs- oder Trockenluft-Sterilisationsverfahren bei Temperaturen über 139°C sollten nicht benutzt werden, da sie die Cryo-Tip Sonde beschädigen können.

Anweisungen

	Vor Gebrauch muss die gesamte Cryo-Tip Sonde sterilisiert werden. Sterilisation durch Dampfautoklaven wurde validiert.
Verwendungsstelle	Keine besonderen Anforderungen, obwohl übertriebene Verschmutzung mit Wegwerf-Tüchern/Papierwischtüchern beseitigt werden kann.
Sicherheitsbehälter und Transport	Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass der flexible Schlauch der Cryo-Tip Sonde während der Aufbereitung nicht zu eng aufgerollt oder geknickt ist. Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Zentralversorgung transportiert werden, um unnötiges Kontaminationsrisiko zu verhindern. Es wird empfohlen, Instrumente möglichst bald nach Verwendung wiederaufzubereiten.
Vorbereitung auf die Reinigung	Keine besonderen Anforderungen. Zerlegung nicht erforderlich.
Reinigung und Desinfektion: Automatisiert	Ausrüstung verwenden, die einschlägige Normen ¹ erfüllt und sich auf die folgende typische automatisierte Sequenz stützt: <ul style="list-style-type: none">• Vorspülung/Wäsche• Detergenswäsche; Heißwasser unter Verwendung von (Detergens, das vom Hersteller der Wasch-/Desinfektionsmaschine vorgeschrieben wird)• Thermische Spülung; heißes destilliertes Wasser (80-93°C); 1 Minute• Heißlufttrocknung <p>¹ HTM2030 und BS EN ISO 15883 oder gleichwertig</p>



Reinigung: Manuell	Nicht empfohlen – möglichst ein automatisiertes System benutzen. Wenn manuelle Reinigung durchgeführt wird, ist darauf zu achten, dass keine abrasiven Materialien auf den Cryo-Tip Sondenschaft angewandt werden.
Trocknung	Heißlufttrocknung
Pflege	Auf offensichtliche Anzeichen von Beschädigung prüfen – an den Hersteller zurückgeben, wenn irgendwelche Beschädigung festgestellt wird.
Inspektion und Funktionsprüfung	Auf Beschädigung und Verschleiß sichtprüfen. Sondenspitzen auf Anzeichen von Verbiegung, Verzug oder sonstige Beschädigung prüfen. Cryo-Tip Sonde an ‚Cryomatic‘-Konsole anschließen, um vorschriftsmäßige und reibungslose Funktion der Sonden-Schnelltrennkupplung zu prüfen.
Verpackung	Beutel oder Schale – Verträglichkeit mit Dampfsterilisation siehe produktspezifische Anleitung.
Sterilisation	<p>Die Cryo-Tip Sonde muss vor Sterilisation gereinigt werden. Durch gründliche Reinigung werden sowohl Mikroorganismen als auch organisches Material entfernt. Unterlassenes Entfernen von organischem Material setzt die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens herab. Nach der Reinigung ist sicherzustellen, dass das Instrument sorgfältig getrocknet wird.</p> <p>Die Instrumente in geeigneten Instrumentenschalen oder -beuteln platzieren. Sie ausreichend einwickeln oder versiegeln. Die Instrumente nicht einander eng berührend versiegeln, weil die Sterilisationswirkung dadurch beeinträchtigt werden kann.</p> <p>Die Instrumente nie zwecks Kühlung mit kaltem Wasser spülen. Beim Entnehmen aus dem Autoklaven vorsichtig vorgehen, der Inhalt könnte heiß sein.</p> <p>Sicherstellen, dass die sterile Packung der Instrumente nicht beschädigt wird. Wenn die Verpackung perforiert wurde, wenn die Versiegelung geöffnet wurde, wenn die Verpackung nass ist oder wenn die Verpackung auf irgendeine andere Weise beschädigt ist, dann sind die Instrumente erneut zu verpacken und anschließend zu resterilisieren.</p> <p>Desinfektion ist lediglich als der vollständigen Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten vorausgehend akzeptabel. Empfohlene Sterilisationsparameter bei Verwendung von Ausrüstung, die einschlägige Normen erfüllt, siehe Tabelle 1.</p> <p>Die Empfehlungen des Sterilisator-Herstellers sind stets zu befolgen. Beim Sterilisieren mehrerer Sonden in einem Sterilisationszyklus ist sicherzustellen, dass des Herstellers maximale Ladung nicht überschritten wird.</p>

Tabelle 1				
Sterilisator-Typ	Temperatur	Druck	Expositionszeit	Trocknungszeit
Vorvakuum (poröse Ladung)	134-137°C	-	3 Minuten	20 Minuten
Schwerkraft	121-124°C	-	30 Minuten	

Der Benutzer ist für die Validierung jedes Sterilisationsverfahrens verantwortlich, das von diesen Empfehlungen abweicht.

Lagerung

Da die Produkt-Transportverpackung nicht für die Lagerung geeignet ist, das Produkt nicht in der Transportverpackung lagern. Instrumentschalensysteme zur Lagerung verwenden. Cryo-Tip Sonden sollten während der Lagerung locker aufgerollt sein.

Die sterilen Cryo-Tip Sonden in sauberem und trockenem Zustand bei Zimmertemperatur lagern

- Die Ausrüstung nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Die Ausrüstung keinen Röntgenstrahlungsquellen aussetzen.
- Die Ausrüstung nicht an einem Ort lagern, wo Flüssigkeiten verspritzt werden können.
- Die Ausrüstung u. a. nicht unter folgenden Umgebungsbedingungen lagern:
 - hoher atmosphärischer Druck
 - hohe oder niedrige Temperaturen
 - hohe oder geringe Feuchte
 - direkte Lüftung
 - direkte Sonneneinstrahlung
 - Staub
 - salzige oder schwefelige Luft
- Die Ausrüstung nicht dort lagern, wo die Gefahr von entzündlichen Gasen besteht.

Die Lagerdauer von sterilisierten Instrumenten hängt von der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen ab. Sich auf Gesetze und Richtlinien auf Landes- und Kommunalebene beziehen.

Kundendienst-Informationen

Keeler Ltd
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA
England

Tel.: +44 (0) 1753 857177
Fax: + 44 (0) 1753 827170
www.keeler.co.uk

Keeler Instruments Inc
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355, USA

Tel.: 1 (610) 353-4350
1 (800) 523-5620 (Gebührenfrei)
Fax: 1 (610) 353-7814
www.keelerusa.com