

# Sonda Cryo-Tip - Cura, pulizia e sterilizzazione

(In conformità con lo standard ISO 17664)

## Dispositivo(i):

Tutte le sonde Cryo-Tip riutilizzabili fornite da Keeler Ltd. nell'ambito del sistema di criochirurgia oftalmica Keeler Cryomatic.

## Avvertenze e Precauzioni

### Generalità

Le sonde Cryo-Tip sono strumenti di precisione e devono essere maneggiate sempre con cautela. **È importante che durante il normale utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto o il reprocessing il tubo flessibile non formi pieghe o si attorcigli.** Se così fosse, la sonda **deve** essere rimandata al fabbricante per la riparazione. Non ostruire i fori di sfiato della sonda monouso (posizionata sul tubo) e della sonda riutilizzabile.

### Limiti di reprocessing

L'effetto che un ripetuto trattamento ha su questi strumenti è minimo. A determinare la fine della loro vita utile sono generalmente l'usura e danni dovuti all'utilizzo, piuttosto che al reprocessing.

Le sonde Cryo-Tip tollerano gli agenti alcalini usati per la pulizia, se seguiti da neutralizzazione acida e/o un accurato risciacquo.

Non usare metodi di sterilizzazione a irradiazione gamma o ad aria secca che comportano temperature superiori a 139°C in quanto possono danneggiare la sonda Cryo-Tip.

## Istruzioni

Prima dell'uso si deve sterilizzare l'intera sonda Cryo-Tip. È stata convalidata la sterilizzazione in autoclave a vapore.

### Punto di utilizzo

Nessun requisito particolare, benché si possa eliminare lo sporco in eccesso con un panno a gettare o una salvietta di carta.

### Contenimento e trasporto

Avere cura di assicurare che durante il reprocessing il tubo flessibile della sonda Cryo-Tip non sia arrotolato troppo stretto o attorcigliato.

Gli strumenti utilizzati **devono essere** trasportati al punto di fornitura centrale in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione. Si raccomanda di provvedere al reprocessing degli strumenti non appena sia ragionevolmente pratico dopo il loro uso.

### Preparazione alla pulizia

Nessun requisito particolare.  
Non è necessario smontare.

### Pulizia e disinfezione: automatizzata

Usare un'apparecchiatura conforme con le relative normative<sup>1</sup> e che utilizzi questa tipica sequenza automatica:

- Presciacquo/Lavaggio
- Lavaggio con detergente; acqua calda con (il detergente specificato dal fabbricante del sistema di lavaggio/disinfezione)
- Risciacquo termico; acqua calda purificata (80-93°C/176-200°F); 1 minuto
- Aria calda secca

<sup>1</sup> HTM2030 e BS EN ISO 15883 o equivalente

<b>Pulizia: manuale</b>	Non raccomandata – se possibile, usare un sistema automatizzato. Se si esegue la pulizia manualmente, aver cura di non usare materiali abrasivi sullo stelo della sonda Cryo-Tip.
<b>Asciugatura</b>	Aria calda secca
<b>Manutenzione</b>	Controllare che non ci siano chiari segni di danneggiamento – se si riscontrano danni, rimandare al fabbricante.
<b>Ispezione e test funzionale</b>	Controllare visivamente che non ci siano danni e segni di usura. Controllare che la punta della sonda non sia piegata, deformata o presenti altri danni. Collegare la sonda Cryo-Tip alla consolle 'Cryomatic' per controllare che il giunto a sgancio rapido della sonda funzioni bene.
<b>Packaging</b>	Pouch o vassoio - Per la compatibilità con la sterilizzazione a vapore consultare il manuale di istruzioni del prodotto in questione.

**Sterilizzazione**

Prima di sterilizzarla è necessario pulire la sonda Cryo-Tip. Una pulizia approfondita elimina sia i microorganismi che il materiale organico. La mancata rimozione di materiale organico riduce l'efficacia del processo di sterilizzazione. Dopo la pulizia, assicurare che lo strumento venga asciugato con cura.

Disporre gli strumenti su vassoi o in pouch appropriati. Avvolgerli o sigillarli in modo adeguato. Non sigillare gli strumenti a stretto contatto l'uno con l'altro in quanto ciò potrebbe incidere negativamente sull'effetto della sterilizzazione.

Non sciacquare mai gli strumenti in acqua fredda per raffreddarli.  
Fare attenzione nello scaricare l'autoclave: il contenuto può essere caldo.

Assicurare che la confezione sterile degli strumenti non sia danneggiata. Se è stata perforata, se è stata aperta la chiusura ermetica, se la confezione è bagnata o in qualsiasi altro modo danneggiata, imballare e sterilizzare di nuovo gli strumenti.

La disinfezione è ammissibile solo come fase preliminare alla completa sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili. Vedere la Tabella 1 per i parametri di sterilizzazione raccomandati con un'apparecchiatura conforme alle normative appropriate.

Si devono **sempre** seguire le raccomandazioni del fabbricante dello sterilizzatore. Se si sterilizzano molteplici sonde in un unico ciclo di sterilizzazione, assicurare che non venga superato il carico massimo indicato dal fabbricante.

tipo di sterilizzatore	temperatura	pressione	tempo di esposizione	tempo di asciugatura
Con pre-vuoto (carico poroso)	134–137°C (273-279°F)	-	3 minuti	20 minuti
A gravità	121-124°C (250-255°F)	-	30 minuti	

**È responsabilità dell'utilizzatore convalidare qualsiasi processo di sterilizzazione che devia da queste raccomandazioni.**

**Keeler**

## Stoccaggio

Dal momento che il packaging usato per il trasporto del prodotto non è indicato per lo stoccaggio, non immagazzinare il prodotto nell'imballaggio di trasporto. Per lo stoccaggio usare sistemi a vassoio. Durante lo stoccaggio le sonde Cryo-Tip devono essere arrotolate allentate.

Conservare le sonde Cryo-Tip sterili in un locale pulito e secco, a temperatura ambiente

- Non esporre l'apparecchiatura alla luce diretta del sole.
- Non esporre l'apparecchiatura a sorgenti di radiazione di raggi X.
- Non conservare l'apparecchiatura in un locale in cui possa essere esposta a schizzi o spruzzi.
- Non conservare l'apparecchiatura in condizioni ambientali quali:
  - alta pressione atmosferica
  - alte o basse temperature
  - alta o bassa umidità
  - ventilazione diretta
  - luce diretta del sole
  - polvere
  - aria salmastra o sulfurea
- Non conservare l'apparecchiatura in locali in cui ci sia il rischio di gas infiammabile.

La durata a magazzino di strumenti sterilizzati dipende dal tipo di packaging e dalle condizioni di stoccaggio. Consultare le linee guida e le norme locali e nazionali.

## Informazioni Servizio Clienti

Keeler Ltd  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire SL4 4AA  
Inghilterra

Tel: +44 (0) 1753 857177  
Fax: + 44 (0) 1753 827170  
[www.keeler.co.uk](http://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 (numero verde)  
Fax: 1 (610) 353-7814  
[www.keelerusa.com](http://www.keelerusa.com)