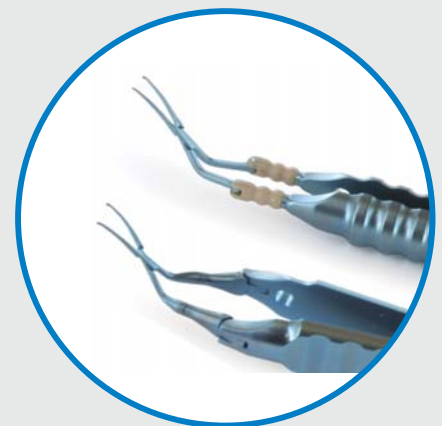
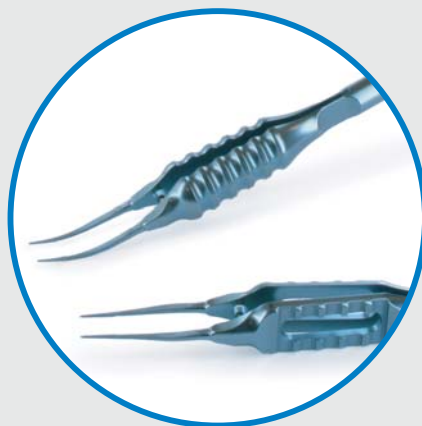
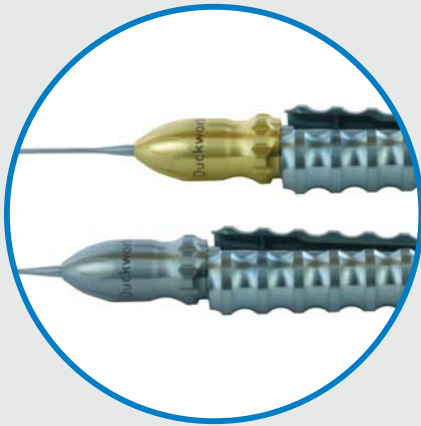




Wiederaufbereitungsanweisung

für Duckworth & Kent Ltd wiederverwendbare, chirurgische Instrumente



Allgemeine Hinweise

Die folgenden Wiederaufbereitungsanweisungen gelten für alle wiederverwendbaren Instrumente der Fa. Duckworth & Kent Ltd, ausgenommen jener, denen eine separate Reinigungsanweisung beiliegt bzw. dies auf den Produkten vermerkt ist. Die Anweisungen sind ausschließlich für den Einsatz durch speziell geschultes Personal geeignet.

Evtl. werden zusätzliche Informationen zu bestimmten Produkten bzgl. Zerlegung oder Interaktion mit anderen Produkten geliefert. Diese Informationen finden Sie beim entsprechenden Produkt und sind als Ergänzung zu diesen Anweisungen zu verstehen.

Die folgenden Anweisungen wurden durch Duckworth & Kent Ltd. validiert und sind geeignet für die Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, dass die Prozedur vor Ort mit entsprechendem Equipment, Material und Personal das gewünschte Resultat liefert. Dies setzt eine Validierung und routinemäßige Überprüfung des Prozesses voraus. Ebenso sollten jegliche Abweichungen von den zur Verfügung gestellten Anweisungen seitens des Anwenders genauestens auf Effektivität und potentielle nachteilige Konsequenzen evaluiert werden. Jeglicher Reinigungs- und Sterilisationsprozess muss am Punkt der Anwendung validiert sein. Die Effektivität hängt von mehreren Faktoren ab und es kann dementsprechend nur eine allgemeine Empfehlung für Reinigung und Sterilisation zur Verfügung gestellt werden.

Dieses Dokument ist zum Druckzeitpunkt auf dem neuesten Stand; bitte kontaktieren Sie Duckworth & Kent Ltd. um sicherzustellen, dass Sie die neueste Version der Wiederaufbereitungsanweisung vorliegen haben.

Produkte werden, sofern nicht anders angegeben, unsteril von Duckworth & Kent Ltd geliefert und müssen vor Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Produkte, sofern nicht anders angegeben, dürfen nicht in der Lieferverpackung sterilisiert werden.

WARNUNGEN

Befolgen Sie die Anweisungen und Warnungen, die von den Herstellern des angewendeten Dekontaminierungs-, Desinfizierungs- und Reinigungsmittels mitgeliefert wurden. Wenn möglich, sollten Sie auf den Einsatz von mineralischen Säuren und rauen, scheuernden Mitteln verzichten.

Duckworth & Kent Ltd wiederverwendbare Instrumente sind Präzisionsinstrumente. Dementsprechend muss äußerste Sorgfalt im Umgang mit den Instrumenten gewährleistet werden, um jegliche Beschädigung zu vermeiden.

Instrumente mit langen, schmalen Kanülen, Scharnieren und Löchern benötigen besondere Aufmerksamkeit während der Reinigung.

Während des gesamten Prozesses darf niemals eine Temperatur von 170°C überschritten werden. Wenden Sie keinen Ultraschallzyklus an, wenn Diamantmesser oder feine Tips, wie Haken und Sonden involviert sind.

Anmerkung: Geben Sie bei der Aufbereitung von medizinischen Instrumenten immer besonders vorsichtig vor, indem Sie Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augenschutz tragen, sowie Ihre lokalen Richtlinien beachten.

Beschränkungen der Wiederaufbereitung

Wiederholte Aufbereitung hat minimalen Effekt auf die Instrumente.

Die Nutzungszeit des Instrumentens ergibt sich in der Regel durch Abnutzungserscheinungen oder Beschädigung aufgrund der Anwendung.

Wenn nur eine begrenzte Anzahl an Wiederaufbereitungszyklen möglich ist, liegt diese Information dem entsprechenden Instrument bei.

ANWEISUNGEN

Anwendung:

Versuchen Sie immer zu vermeiden, dass Blut, Ablagerungen oder Körperflüssigkeiten auf dem Instrument eintrocknen. Um das beste Resultat zu erhalten und die Lebensdauer des Instruments zu verlängern, sollten Sie es sofort nach der Anwendung aufbereiten. Sollte keine sofortige Wiederaufbereitung möglich sein, benutzen Sie einen enzymischen Schaumreiniger, um Eintrocknungen auf dem Instrument zu verhindern. Entfernen Sie die Ablagerungen mit einem Einmalgewebetuch.

Lagerung und Transport:

Wenn mitgeliefert, stellen Sie sicher, dass Schutzkappen etc. auf dem Instrument angebracht sind.

Stellen Sie sicher, dass Schnittkanten geschützt sind und ausziehbarer Diamantmesser eingezogen sind.

Reinigungsvorbereitung:

Bereiten Sie die Instrumente schnellstmöglich nach Einsatz auf.

Zerlegen Sie ggf. Instrumente, ohne den Einsatz von Werkzeug, wenn durch den Hersteller empfohlen,

ausser es wird eine entsprechende Anweisung durch den Hersteller zur Verfügung gestellt. Wenn eine Anweisung zum Zerlegen benötigt wird, wird diese zusammen mit dem Instrument geliefert.

Um alle Blutreste, Ablagerungen oder Körperflüssigkeiten zu entfernen, verwenden Sie eine weiche Bürste, die weich genug ist, so dass keine empfindlichen Teile beschädigt werden.

Reinigung: Ultraschall

Wir empfehlen den Einsatz eines nicht-ionischen Reinigungsmittels zusammen mit einem Ultraschallbadzyklus von 5 Minuten. Verwenden Sie keine säurehaltigen Produkte, wenn Sie D&K Instrumente reinigen und befolgen Sie die Anweisungen, die vom Reinigungsmittelhersteller sowie dem Hersteller des mechanischen Reinigers zur Verfügung gestellt werden.

Bitte beachten Sie, dass nicht alle Duckworth & Kent Produkte für diese Art der Reinigung geeignet sind. Instrumente mit feinen Tips, insbesondere Haken und Sonden, sowie Diamantmesser sollten nicht mit Ultraschall gereinigt werden.

Reinigung: automatisch

Benutzen Sie nur CE zertifizierte und validierte Waschmaschinen und gering schäumende, nichtionisierende Reinigungslösungen und befolgen Sie die entsprechenden Herstelleranweisungen für Anwendung, Warnungen, Konzentration und empfohlene Zyklen.

Es wird eine thermische Desinfizierung (Minimum 10 Minuten bei 93°C) empfohlen, um das Risiko von Rückständen zu minimieren.

Desinfektionsmittel können gemäß den Herstellerangaben verwendet werden.

Wenn Sie das Instrument zur Reinigung vorbereiten, stellen Sie sicher, dass es kein anderes Instrument berührt und die Instrumente in einem entspannten Zustand sind (Schlösser geöffnet, Scharniere offen etc).

Platzieren Sie schwerere Instrumente vorsichtig auf dem Boden des Containers und stellen Sie sicher, dass der Waschkorb nicht überladen wird.

Platzieren Sie Instrumente mit konkaven Oberflächen (z.B. Küretten) mit dem Gesicht nach unten, um Wasseransammlung zu vermeiden.

Wenn verfügbar, verwenden Sie den dazugehörigen Spüladapter, um die Innenseite des Instruments mit entsprechenden Kanülen zu spülen. Stellen Sie den Durchfluss der Kanülen sicher, bevor Sie den Reinigungsadapter aufsetzen, um ordnungsgemäße Reinigung und Desinfizierung zu gewährleisten.

Stellen Sie sicher, dass destilliertes oder deionisiertes Wasser, welches steril ist bzw. auf bakterielle Endotoxine überprüft wurde, für den abschließenden Abspülvorgang verwendet wird.

Beim Entladen überprüfen Sie Kanülen, Löcher etc. auf komplette Entfernung von sichtbaren Ablagerungen. Wenn nötig, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang oder führen Sie eine manuelle Reinigung durch.

Anmerkung: Automatische Reinigung ist evtl. nicht für alle Kanülen geeignet. In diesem Fall sollte eine manuelle Reinigung mit einer Wasserjetpistole erfolgen, sowie eine passende Bürste verwendet werden. Nach manueller Reinigung sollten alle Instrumente einen automatischen Reinigungszyklus durchlaufen, um eine Desinfizierung zu gewährleisten.

Anmerkung: Diese Anweisung wurden zertifiziert durch Einsatz eines Wasch-Desinfizierungszyklus, inkl. einer kalten Abspülung mit 30°C, einem Reinigungs- und Abspülzyklus, einem Desinfizierungszyklus bei 93°C für eine minimale Dauer von 10 Minuten und einem 20 minütigen Trocknungszyklus. Das verwendete Reinigungsmittel war Lancerzyme, eine Reinigungslösung für metallische, medizinische Instrumente und abgespült mit sterilem Wasser.

Reinigung: manuell WARNUNG

Achten Sie darauf, dass keiner der feinen Tips an den Instrumenten durch den Einsatz von harten Bürsten, aggressiven Lösungen oder übermäßiger Krafteinwirkung beschädigt wird.

Manuelle Reinigung wird bei Vorhandensein einer automatischen Waschmaschine nicht empfohlen. Sollte kein entsprechendes Equipment zur Verfügung stehen, befolgen Sie bitte die folgenden Schritte: cannulations, and blind holes are repeatedly filled and emptied.

Reinigung: manuell Allgemeine Instrumente

Methode:

1. Spülen Sie Ablagerungen vom Instrument ab.
2. Tauchen Sie das Instrument vollständig in eine Reinigungslösung, die nicht wärmer als 30°C ist.
3. Es wird empfohlen, das Instrument schnellstmöglich nach der Nutzung zu reinigen. Sollte sich Blut, Gewebe, Salin oder Viscoelastika auf dem Instrument abgelagert haben, sollten Sie es für 30 Minuten in eine Reinigungslösung tauchen.
4. Verwenden Sie eine Bürste, waschen und schrubben Sie unter Anwendung von Reinigungslösung alle Oberflächen ab, so dass auch Instrumente mit Scharnieren, sowohl in geöffnetem als auch geschlossenem Zustand, gereinigt werden.
5. Stellen Sie sicher, dass keine Luft in Instrumenten mit Kanülen etc. verbleibt und dass das Reinigungsmittel alle Oberflächen erreicht. Entsprechende Instrumente sollten mindestens 3-mal mit einer Reinigungslösung durchgespült werden.
6. Nach manueller Reinigung sollte das Instrument mindestens 3-mal abgespült werden. Stellen Sie sicher, dass Wasser durch Kanülen und Löcher fließt und sich diese entsprechend auch wieder leeren.

Reinigung: manuell Diamantmesser

Methode:

1. Spülen Sie Ablagerungen vom Instrument ab.
2. Fahren Sie die Diamantklinge aus dem Handgriff aus und wischen Sie diese von Hinten zur Spitze hin mit einem Reinigungstuch ab.

Anmerkung: Verwenden Sie keine Bürste an der Diamantklinge.

3. Ziehen Sie die Klinge wieder in den Handgriff ein (wenn möglich) und tauchen Sie das Instrument vollständig in eine Reinigungslösung, die 30°C nicht überschreiten darf.
4. Es wird empfohlen, das Instrument schnellstmöglich nach der Nutzung zu reinigen. Sollte sich Blut, Gewebe, Salin oder Viscoelastika auf dem Instrument abgelagert haben, sollten Sie es für 30 Minuten in eine Reinigungslösung tauchen.
5. Verwenden Sie eine Bürste und waschen und schrubben Sie unter Anwendung von Reinigungslösung alle Oberflächen ab.

6. Stellen Sie sicher, dass keine Luft in Instrumenten mit Kanülen etc. verbleibt und dass das Reinigungsmittel alle Oberflächen erreicht. Entsprechende Instrumente sollten mindestens 3-mal mit einer Reinigungslösung durchgespült werden.
7. Nach manueller Reinigung sollte das Instrument mindestens 3-mal abgespült werden. Stellen Sie sicher, dass Wasser durch Kanülen und Löcher fließt und sich diese entsprechend auch wieder leeren.

Desinfizierung: manuell

Desinfizierungslösungen sollten entsprechend den Herstellerangaben verwendet werden.

Nach manueller Desinfizierung spülen Sie das Instrument mit destilliertem oder deionisiertem Wasser mindestens 3-mal ab. Stellen Sie sicher, dass Wasser durch Kanülen und Löcher fließt. Wiederholen Sie den gesamten manuellen Reinigungs- und Desinfizierungsprozess, wenn nach dem letzten Abspülen noch Rückstände auf dem Instrument sichtbar sind.

Trocknen:

Bei einer Trocknung durch einen automatischen Waschmaschinenzyklus darf die Temperatur 170°C nicht überschreiten.

Produkte können durch den Einsatz von gefilterter Druckluft getrocknet werden.

Wartung:

Bringen Sie eine kleine Menge chirurgisches Schmieröl auf Scharniere auf.

Entsorgen Sie stumpfe oder beschädigte Instrumente.

Inspektion und Funktionstest:

Überprüfen Sie visuell:

- Alle Instrumente auf Beschädigungen oder Abnutzungserscheinungen.
- Dass Schnittkanten in Ordnung sind und eine durchgehende Kante darstellen.
- Dass Zähne korrekt ineinandergreifen.
- Dass alle beweglichen Teile reibungslos funktionieren.
- Dass Verschlussmechanismen sicher und leicht schließen.
- Dass lange, schlanke Teile nicht verbogen sind.
- Dass jegliche Komponententeile passend mit ihrem Gegenstück zusammensetzbar sind.
- Wo Teile eine größere Zusammensetzung bilden, stellen Sie die Zusammensetzbarkeit sicher.

Geben Sie alle stumpfen, abgenutzten, angerissenen oder beschädigten Instrumente zur Reparatur.
Wenn Ablagerungen oder Flüssigkeiten sichtbar sind, lassen Sie das Instrument erneut dekontaminieren.

Verpackung

Einzel: Ein Standardverpackungsmaterial kann verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung groß genug ist und die Versiegelungen nicht belastet werden.

Im Set: Instrumente können in entsprechende Sterilisationsbehälter gelegt werden. Verpacken Sie die Behälter geeignet.

Stellen Sie sicher, dass Schnittkanten geschützt werden, Diamantmesser eingezogen sind und, wenn verfügbar, die Schutzkappen bei feinen Tips aufgezogen sind.

Sterilisation:

Dampfautoklavierung ist die bevorzugte Methode zur Sterilisation.

Nur Produkte, die gereinigt und desinfiziert wurden, können sterilisiert werden.

Verwenden Sie nur CE zertifizierte und validierte Vakuumautoklavierer und befolgen Sie stets die Herstelleranweisungen.

Wenn Sie mehrere Instrumente in einem Zyklus autoklavieren, stellen Sie sicher, dass sie maximale Ladekapazität nicht überschritten wird.

Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vor dem Autoklavieren trocken sind.

Überschreiten Sie niemals eine Temperatur von 170°C.

Anmerkung: Ein validierter Sterilisationszyklus **entweder:**

- 1) mit einer Temperatur von 126°C und einer Dauer von 26 Minuten wird empfohlen. **oder**
- 2) mit einer Temperatur von 134°C und einer Dauer von 4 Minuten wird empfohlen.

Lagerung:

Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vor Einlagerung trocken sind und in einer trockenen, sauberen Umgebung mit Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Zusätzliche Informationen:

Andere Reinigungsformen und Sterilisation (z.B. Niedertemperaturdampf und Formaldehyd, Ethylenoxid und Gasplasma) sind möglich. Befolgen Sie jedoch immer die Herstelleranweisungen und halten Sie ggf. Rücksprache, wenn irgendwelche Zweifel bestehen, bzgl. des Einsatzes des entsprechenden Prozesses.

Ebenso sollten jegliche Abweichungen von den zur Verfügung gestellten Anweisungen seitens des Anwenders genauestens auf Effektivität und potentielle nachteilige Konsequenzen evaluiert werden. Jeglicher Reinigungs- und Sterilisationsprozess muss am Punkt der Anwendung validiert sein.

Anmerkung: Wenden Sie bei Diamantmessern oder Instrumenten mit feinen Tips, wie Haken oder Sonden, keinen Ultraschallzyklus an.

Hersteller kontaktieren



Duckworth & Kent Ltd

7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Herts SG7 6XL England

Tel: +44 (0)1462 893254

Fax: +44 (0)1462 896288

Email: info@duckworth-and-kent.co.uk



S-0007 Issue 8, DCP 5717, Printed April 2016

www.duckworth-and-kent.com



© August 2008 Duckworth & Kent Ltd
Revised 19.04.2016

D&K® is a registered trademark. All other brand names are trademarks or registered trademarks of their respective owners. All schematic line drawings, photographs and copy in this leaflet are fully protected by copyright. No part of this leaflet may be reproduced in any form without prior written permission. We reserve the right to make changes at any time, without notice, in product specifications and availability. Descriptive, typographic, or photographic errors are subject to correction. Name(s) of instruments are often comprised of surgeon's name, combination of surgeons' names or by the category of the instrument.

at the Leading Edge