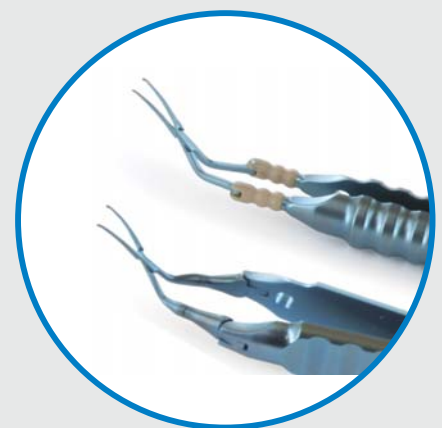
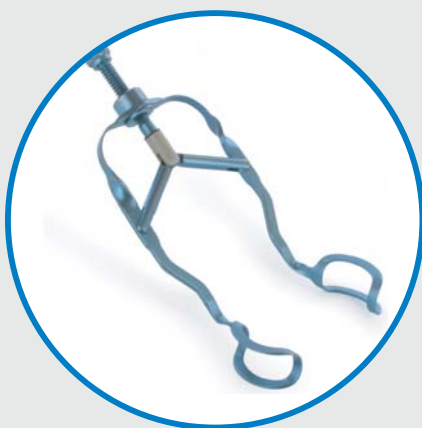
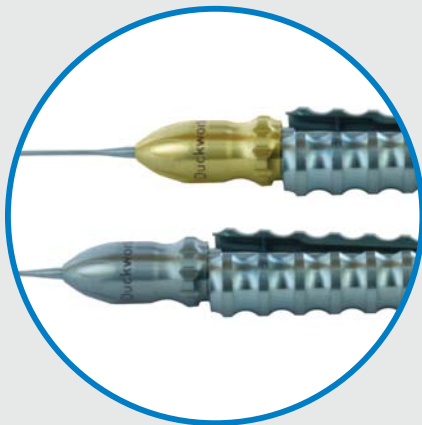




## Linhas de Orientação para o Reprocessamento

Duckworth & Kent Ltd Dispositivos cirúrgicos reutilizáveis



**Comentários gerais:**

Apresentam-se seguidamente as linhas de orientação para o reprocessamento de todos os dispositivos médicos reutilizáveis fornecidos pela Duckworth & Kent Ltd, à excepção daqueles com indicação contrária, devidamente aposta na embalagem do produto. Estas instruções deverão ser utilizadas apenas por pessoas qualificadas para tal, com treino adequado.

Informação adicional poderá ser fornecida com determinados produtos, relativamente ao seu desmantelamento ou interacção com outros produtos. Essa informação será fornecida juntamente com o produto específico, e será um suplemento a estas instruções.

Estas instruções foram validadas pela Duckworth & Kent Ltd, e consideradas EFICAZES para preparação de um dispositivo médico, para reutilização. É da responsabilidade do processador assegurar que o processamento efectuado utilizando equipamento, materiais e pessoal qualificado, atingiu os resultados desejáveis. É necessária a validação e monitorização regular deste processo. Da mesma forma, qualquer desvio às instruções fornecidas efectuado pelo processador deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas. Todo o processo de limpeza e esterilização requerem validação no momento de utilização. A sua eficácia irá depender de variados factores, e será apenas possível fornecer orientação geral sobre a limpeza e esterilização de dispositivos nas condições adequadas.

Este documento estava actualizado no momento da sua impressão, por favor contacte a Duckworth & Kent Ltd para assegurar que possui a versão actualizada das Linhas Orientadoras para o Reprocessamento.

Os produtos, à excepção daqueles com indicação contrária, são fornecidos pela Duckworth & Kent Ltd não estéreis, e deverão ser limpos, desinfectados e esterilizados antes da sua utilização.

Os produtos, salvo indicação contrária, não deverão ser esterilizados na embalagem de origem.

**Advertências:**

Siga as instruções e advertências emitidas pelos fabricantes de quaisquer descontaminantes, desinfectantes e agentes de limpeza utilizados. Sempre que possível, evite a utilização de ácidos fortes minerais, agentes abrasivos. Os dispositivos reutilizáveis Duckworth & Kent Ltd são dispositivos cirúrgicos de precisão, deverão ser sempre manuseados com todo o cuidado, para evitar danos.

Dispositivos com cânula, longa e estreita, dobradiças e furos, requerem especial atenção durante a limpeza. Nenhuma parte do processo deve exceder 170 °C.

NÃO aplicar ciclo de ultra-sons em dispositivos com lâminas de diamante ou com extremidades delicadas, tais como ganchos e sondas.

Nota: Durante o reprocessamento, deverá sempre manusear os dispositivos médicos com cuidado, usando roupas de protecção, luvas e óculos de acordo com procedimentos locais de Saúde e Segurança.

**Limitações ao reprocessamento:**

O processamento repetido tem impacto mínimo nestes dispositivos.

O fim da vida do dispositivo é normalmente determinado pelo desgaste e danos devido ao uso.

Quaisquer limitações específicas quanto ao número de ciclos de reprocessamento devem ser disponibilizadas com o dispositivo.

**Utilização:**

Sempre que possível, não permita que vestígios de sangue, ou fluidos corporais sequem nos dispositivos. Para melhores resultados, e para prolongar a vida do dispositivo, reprocessar imediatamente após a utilização. Se o reprocessamento não puder ser efectuado imediatamente, utilize um spray de limpeza à base de espuma enzimática para ajudar a prevenir a formação de manchas de sujidade, removendo o excesso com um pano descartável / lenço de papel.

**Contenção e transporte:**

Se fornecidas, certifique-se que as capas e protecções estão devidamente colocadas nos dispositivos. Garantir que arestas de corte estão protegidas e lâminas de diamante estão retraídas

**Preparação para limpeza:**

Reprocesse os dispositivos assim que possível, após a utilização.

Desmonte apenas quando necessário, sem utilização de ferramentas, salvo se fornecidas especificamente pelo fabricante. Se forem necessárias instruções para a desmontagem do dispositivo, serão disponibilizadas com o mesmo.

Utilize uma escova de cerdas macias, para não danificar extremidades delicadas, e remover todos os vestígios de sangue e fluidos corporais.

**Limpeza: Ultra-sons**

Recomendamos um detergente não-iónico, no banho de ultra-sons e um ciclo de ultra-sons de 5 minutos.

Evite produtos à base de ácido na limpeza dispositivos D & K e siga sempre as orientações definidas pelo fabricante do detergente.

Deverá sempre ter atenção, uma vez que nem toda a gama Duckworth & Kent Ltd é compatível com este método de limpeza. Dispositivos com extremidades delicadas, em especial, alguns Ganchos e Sondas e facas de diamante, não são recomendados para limpeza por ultra-som.

### Limpeza: Automática

Utilize apenas máquinas de limpeza – desinfecção validadas, ou com marcação CE e agentes e detergentes não ionizados e com pouca espuma, seguindo as instruções de utilização, advertências, concentração e ciclos recomendados pelo fabricante.

É recomendada a desinfecção térmica (pelo menos 10 minutos a 93°C) para reduzir o risco de resíduos de desinfectante.

A solução de desinfectante deve ser utilizada de acordo com as instruções apostas na rotulagem do fabricante.

Quando preparar os dispositivos para a limpeza, assegure-se que não entram em contacto uns com os outros, e que os dispositivos estão no estado relaxado (dobras abertas, fechos destrancados).

Pouse os dispositivos mais pesados com cuidado, no fundo dos contentores, de forma a não sobrecarregar os cestos de lavagem.

Pouse os dispositivos com superfícies côncavas (por exemplo, cureta) virados para baixo, para prevenir que se encham de água. Se disponível, use adaptadores adequados para lançar jactos de água no interior dos dispositivos que apresentem lúmenes ou cânulas.

Assegure-se que os lúmenes e as cânulas não estão obstruídos, antes de proceder aos jactos de água, para assegurar uma limpeza e desinfecção adequadas.

Assegure-se que água utilizada na fase final da lavagem é fresca, destilada ou desionizada, esterilizada e controlada relativamente às endotoxinas bacterianas.

Quando descarregar, verifique bem as cânulas, buracos, furos, etc, para completa remoção de qualquer vestígio ou mancha. Se necessário, repita os ciclos ou repita a lavagem manual.

Nota: a lavagem automática poderá não ser adequada para todos os lúmenes e cânulas, nesses casos, limpar manualmente com jacto de água e escova apropriada, que chegue em profundidade ao dispositivo. Após limpeza manual, passar os dispositivos por um ciclo de limpeza automática, para desinfecção completa.

Nota: estas instruções foram validadas para utilização de um ciclo de água-desinfecção validado para incluir lavagens a frio a 30°C, um ciclo com detergente e um ciclo de lavagem, um ciclo de desinfecção a 93°C por um mínimo de 10 minutos e um ciclo de secagem de 20 minutos. O detergente utilizado foi Lancerzyme, agente de limpeza para dispositivos cirúrgicos metálicos, enxaguados com água esterilizada.

### Limpeza: Manual Advertências

Deverá ter atenção especial para não danificar extremidades delicadas de dispositivos, devido a utilização de escovas duras, determinados agentes de lavagem ou força excessiva.

A limpeza manual não é recomendada se existir a possibilidade de efectuar lavagem automática. Se o equipamento não estiver disponível, utilize um dos seguintes processos:

### Limpeza: Manual Generalidade dos

Método

1. Remova o excesso de sujidade do dispositivo.

2. Mergulhe totalmente o dispositivo numa solução detergente, não excedendo os 30°C.

3. É recomendado que o dispositivo seja limpo assim que possível, após a sua utilização. No entanto, sempre que sangue, tecidos, salinidade ou viscoelástico secaram no dispositivo, é recomendado que o mesmo permaneça mergulhado na solução detergente por 30 minutos.

4. Utilizando uma escova, lave e esfregue vigorosamente aplicando uma solução de detergente em todas as superfícies, garantindo que os dispositivos são limpos nas posições aberta e fechada.

5. É importante assegurar-se que não fica ar retido nos lúmenes ou cânulas dos dispositivos e que o detergente cobre todas as superfícies. Estes dispositivos deverão ser esguichados com detergente pelo menos por 3 vezes.

6. Após limpeza manual, enxague o dispositivo pelo menos 3 vezes. Assegure-se que passa por água corrente.

### Limpeza: Manual Facas de Diamante

Método

1. Remova excesso de sujidade do dispositivo.

2. Estenda a lâmina de diamante e limpe cuidadosamente de uma extremidade à outra, a terminar na ponta, com um pano com detergente.

Nota: NÃO é recomendada a utilização de qualquer tipo de escova na lâmina de diamante.



3. Retrair a lâmina de diamante (se existir essa opção disponível), e mergulhe totalmente o dispositivo numa solução detergente, não excedendo os 30°C.

4. É recomendado que o dispositivo seja limpo assim que possível, após a sua utilização. No entanto, sempre que sangue, tecidos, salinidade ou viscoelástico secaram no dispositivo, é recomendado que o mesmo permaneça mergulhado na solução detergente por 30 minutos.

5. Utilizando uma escova, lave e esfregue vigorosamente aplicando uma solução de detergente em todas as superfícies.

6. É importante assegurar-se que não fica ar retido nos lúmenes ou cânulas dos dispositivos e que o detergente cobre todas as superfícies. Estes dispositivos deverão ser esguichados com detergente pelo menos por 3 vezes.

7. Após limpeza manual, enxagúe o dispositivo pelo menos 3 vezes. Assegure-se que passa água corrente por todas as cânulas e buracos, repetidamente enchendo e esvaziando os orifícios.

<b>Desinfecção: Manual</b>	<p>A solução desinfectante deve ser utilizada de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.</p> <p>Após desinfecção manual, lave o dispositivo com água fresca, destilada ou desionizada, pelo menos por 3 vezes. Assegure-se que passa água corrente por todas as cânulas e buracos, repetidamente enchendo e esvaziando os orifícios. Repetir todo o processo de limpeza e desinfecção se a última água utilizada para lavagem não estiver límpida ou se permanecerem impurezas visíveis no dispositivo</p>
<b>Secagem:</b>	<p>Quando a secagem estiver completa, num dos ciclos de lavagem - desinfecção, a temperatura não deve exceder os 170 °C.</p> <p>Os produtos podem ser secos utilizando ar comprimido filtrado.</p>
<b>Teste de Manutenção:</b>	<p>Aplique uma pequena quantidade de lubrificante nas dobradiças.</p> <p>Rejeite os dispositivos danificados.</p>
<b>Inspecção e Funcionamento:</b>	<p>Inspecione visualmente e verifique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Todos os dispositivos quanto aos danos e desgaste.</li> <li>- Se as superfícies cortantes se apresentam lisas e contínuas.</li> <li>- Se as superfícies dentadas, se encontram alinhadas correctamente.</li> <li>- Todos os dispositivos com articulação deverão apresentar movimentos suaves, sem ser necessário empregar excesso de força.</li> <li>- Mecanismos de bloqueio, devem bloquear rapidamente e fechar com facilidade.</li> <li>- Dispositivos finos e longos, não deverão estar distorcidos.</li> <li>- Todas as peças e componentes do dispositivo encaixam correctamente com os pares correspondentes.</li> <li>- Caso os dispositivos façam parte de um conjunto maior, verificar se é feita a montagem e encaixe correctamente, com os pares correspondentes.</li> </ul> <p>Retire para reparação/ substituição todos os dispositivos danificados, desgastados ou fracturados. Se qualquer mancha ou fluido estiver visível, devolva o aparelho à descontaminação novamente.</p> <p>Nota: se um dispositivo é devolvido ao fabricante / fornecedor, o dispositivo deve ser descontaminado e esterilizado previamente e estar devidamente acompanhado do documento que evidencie e comprove esse processo</p>
<b>Embalagem:</b>	<p>Isoladamente: Pode ser utilizado um material de embalagem standard. Assegure-se que a embalagem é suficientemente grande para o dispositivo ser colocado no seu interior sem provocar o seu rompimento.</p> <p>Em conjunto: Os dispositivos podem ser colocados em bandejas de esterilização ou outras bandejas próprias para estes dispositivos. Cubra estas bandejas com o método apropriado.</p> <p>Assegure-se que as arestas cortantes estão protegidas, as lâminas de diamante estão retraídas para o seu manuseamento e, se fornecidas capas de protecção, as mesmas estão colocadas para protecção de extremidades delicadas.</p>
<b>Esterilização:</b>	<p>O método de esterilização por calor húmido (vapor), em sacos autoclaváveis, é o método de eleição.</p> <p>Apenas os produtos que tenham sido limpos e desinfectados podem ser esterilizados.</p> <p>Deve ser utilizada uma autoclave de vácuo validada ou com marcação CE - sempre seguindo as instruções do fabricante da máquina.</p> <p>Se efectuar a esterilização de vários dispositivos num único ciclo de autoclave, deverá garantir que não está a exceder a carga máxima permitida do esterilizador.</p> <p>Garanta que os dispositivos estão secos antes da esterilização. Não exceder 170 °C.</p> <p>Nota: Ciclos de esterilização de:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) uma temperatura de 126°C por um período de 26 minutos;</li> <li>2) uma temperatura de 134°C por um período de 3-3.5 minutos, foram validados.</li> </ol>
<b>Armazenamento:</b>	<p>Garantir que os dispositivos são secos antes do armazenamento, e armazenados em local limpo, seco e mantido à temperatura ambiente.</p>
<b>Informação Adicional:</b>	<p>Outras formas de limpeza (ultra-som) e esterilização (vapor a baixas temperaturas e formaldeído, óxido de etileno e gás plasma) estão disponíveis.</p> <p>No entanto, siga sempre as instruções de utilização, emitidas pelo fabricante do equipamento de processamento e deverá sempre consultá-las em caso de dúvida sobre a adequação de qualquer processo utilizado.</p> <p>Da mesma forma, qualquer desvio às instruções fornecidas efectuado pelo processador deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas. Todo o processo de limpeza e esterilização requerem validação no momento de utilização.</p> <p>Não aplicar o ciclo de ultra-sons em dispositivos com lâminas de diamante ou extremidades delicadas, tais como ganchos e sondas.</p>
<b>Contacto do Fabricante:</b>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="flex-grow: 1;"> <p><b>Duckworth &amp; Kent Ltd</b> 7 Marquis Business Centre Royston Road, Baldock Herts SG7 6XL England</p> </div> <div style="margin-left: 20px;"> <p>Tel: +44 (0)1462 893254 Fax: +44 (0)1462 896288 Email: <a href="mailto:info@duckworth-and-kent.co.uk">info@duckworth-and-kent.co.uk</a></p> </div> <div style="margin-left: 20px; align-self: center;">  </div> </div> <p>Ver o telefone disponibilizado na brochura, bem como a morada do representante local</p>

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

[www.duckworth-and-kent.com](http://www.duckworth-and-kent.com)



© August 2008 Duckworth & Kent Ltd  
Revised 21.04.2016

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*