Duckworth & Kent

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

Насоки за повторна обработка

Хирургически устройства Duckworth & Kent Ltd за многократна употреба

Език – български

Keeping Surgeons **at the Leading Edge** of Ophthalmology

Общи забележки:	По-долу са насоките за повторна обработка на всички медицински устройства за многократна употреба, доставени от Duckworth & Kent Ltd, освен ако не е посочено друго на опаковката на продукта. Тези инструкции са предназначени за използване само от лица с необходимите специализирани знания и обучение. С определени продукти може да се предостави допълнителна информация относно демонтаж или взаимодействие с други продукти. Такава информация ще бъде приложена към конкретните продукти и ще допълни тези инструкции. Инструкциите по-долу са валидирани от Duckworth & Kent Ltd. като СПОСОБНИ да подготвят медицинско изделие за повторна употреба. Отговорност на обработващото лице е да гарантира, че обработката, като действително извършвана с помощта на оборудване, материали и персонал в съоръжението, постига желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинен мониторинг на процеса. По същия начин всяко отклонение от страна на обработващото лице от предоставените инструкции трябва да бъде правилно оценено за ефективност и потенциални неблагоприятни последици. Всички процеси на почистване и стерилизация изискват валидиране на мястото на употреба. Ефективността им ще зависи от много фактори и е възможно само да се дадат общи насоки за правилното почистване и стерилизация на устройствата. Този документ е бил актуален в момента на отпечатване; свържете се с Duckworth & Kent Ltd., за да се уверите, че имате актуалните Насоки за повторна обработка. Продуктите, освен ако не е посочено друго, се доставят от Duckworth & Kent Ltd в нестерилно състояние и не трябва да се използват, без да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани. Продуктите, освен ако не е посочено, не трябва да се стерилизират в опаковки за доставка.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:	Следвайте инструкциите и предупрежденията, издадени от производителите на всички използвани дезактиватор, дезинфектанти и почистващи препарати. Където е възможно, избягвайте използването на минерални киселини и силни, абразивни средства. Устройствата за многократна употреба на Duckworth & Kent Ltd са прецизни хирургически устройства, като най-голямо внимание трябва да се обръща при всички случаи на работа с тези устройства, за да се избегнат повреди. Устройствата с дълга, тясна канюла, съединения и глухи отвори изискват особено внимание по време на почистването. Никоя част от процеса не трябва да надвишава 170°C НЕ прилагайте ултразвуков цикъл към устройства с диамантени остриета или фини деликатни накрайници, като куки и сонди Забележка: когато преработвате медицински устройства, винаги се отнасяйте с внимание, носете предпазно облекло, ръкавици и очила в съответствие с местните процедури за здраве и безопасност.
Ограничения при повторната обработка:	Повторната обработка има минимален ефект върху тези устройства. Краят на живота обикновено се определя от износване и повреда в резултат на употреба. С устройството се предоставят всички специфични ограничения за броя на циклите на повторна обработка.

При употреба:	Където е възможно, не позволявайте кръв, остатъци или телесни течности да изсъхнат на устройствата. За най-добри резултати и за да удължите живота на устройството, обработете повторно веднага след употреба. Ако то не може да бъде обработено повторно незабавно, използвайте ензимен почистващ спрей пяна, за да предотвратите изсушаване на замърсяванията, отстранявайки остатъците с кърпа за еднократна употреба/хартия.
Задържане и транспорт:	Уверете се, че защитните капачки и предпазителите, ако са били доставени, са монтирани към устройствата. Уверете се, че режещите ръбове са защитени и диамантените остриета са прибрани в техните дръжки.
Подготовка за почистване:	Обработвайте повторно всички устройства веднага щом има такава възможност след употреба. Разглобявайте само по предназначение, без да използвате инструменти, освен ако не е изрично предвидено от производителя. Когато се изискват инструкции за разглобяване, те са на разположение с устройството. За да премахнете цялата кръв, остатъци или телесни течности, използвайте мека четка с четина, достатъчно мека, за да не повредите деликатните връхчета.
Почистване: ултразвуков	Препоръчваме в ултразвуковата вана да се използва нейонен почистващ препарат и да се използва 5-минутен ултразвуков цикъл. Избягвайте всякакви продукти на киселинна основа, когато почиствате D&K устройства, и винаги следвайте указанията, зададени от производителя на почистващия препарат и от производителя на препарата за механично почистване. Трябва да се внимава, тъй като не цялата гама на Duckworth & Kent Ltd е съвместима с този метод на почистване. Устройства с деликатни накрайници, по-специално някои куки, сонди и диамантени ножове, не се препоръчват за ултразвуков цикъл.

Почистване: автоматизирано	Когато подготвяте устройствата за почистване, уверете се, че те не се допират едно до друго, в свободно състояние са (заключващите механизми са отключени, съединенията за освободени и т.н.). Поставете тежките устройства с внимание в дъното на контейнерите, като внимавате да не претоварвате кошниците за измиване. Поставете устройства с вдлъбнати повърхности (например кюрети), обърнати надолу, за да предотвратите събирането на вода. Когато е възможно, използвайте подходящи приставки за промиване, за да промиете устройствата с луфтове или канюлации отвътре. Уверете се, че луфтовете или канюлациите имат безпрепятствен поток преди поставянето на адаптери за промиване, за да се гарантира цялостното почистване и дезинфекция. Препоръчително е да се дезинфекцират термично (най-малко 1 минута при 90°C), за да се намали рискът от остатъци след дезинфекцията. Дезинфекционният разтвор може да се използва в съответствие с указанията на етикета на производителя на дезинфектанта. Уверете се, че в крайния етап на изплакване се използва мека, прясно дестилирана или дейонизирана вода, която е стерилна или контролирана за бактериални ендотоксини. Използвайте само машини за промиване и дезинфекция с маркировка CE или валидирани почистващи препарати и почистващи препарати с ниска пяна, нейонизиращи, следвайки инструкциите на производителя за употреба, предупреждения, концентрации и препоръчани цикли. При разтоварване проверете канюлите, отворите и т.н. за пълното отстраняване на видими замърсявания. При необходимост повторете цикъла или повторете ръчното почистване. **Забележка:** *автоматичното почистване може да не е подходящо за всички луфтове и канюлации, в този случай почистете ръчно с пистолет с водна струя, ако има такъв, и с подходяща четка, която достига нужната дълбочина. След ръчно почистване прекарайте всички устройства през автоматизиран цикъл на почистване, за да постигнете дезинфекция.* **Забележка:** *тези инструкции са валидирани, като се използва валидиран цикъл на промиване-дезинфекция с включени студени промивки при 30ºC, цикъл с почистващи препарати и цикъл на изплакване, цикъл на дезинфекция, работещ при температура 90°C за минимално време от 1 минута и 20-минутен цикъл на сушене. Използваният почистващ препарат е Lancerzyme, почистващо средство за метални хирургически устройства, което се изплаква със стерилна вода.*
Почистване: Ръчно ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Трябва да се внимава да не се повредят деликатните накрайници на устройствата чрез използването на твърди четки, препарати за почистване или прекомерна сила. Ръчно почистване не се препоръчва, ако има на разположение машина за промиване и дезинфекция. Ако това оборудване не е на разположение, използвайте следните процеси:
Почистване: Ръчно Общи устройства	**Метод:** 1. Изплакнете останалото замърсяване от устройството. 2. Потопете напълно устройството в разтвор на почистващ препарат, който не надвишава 30°C. 3. Препоръчително е устройството да се почиства възможно най-бързо след употреба, но когато кръв, тъкан, физиологичен разтвор или вискоеластичен материал са оставени да изсъхнат, се препоръчва устройството да се накисва за 30 минути в разтвор на почистващ препарат. 4. С помощта на четка енергично измийте и нанесете разтвор на почистващ препарат върху всички повърхности, гарантиращ почистване на шарнирните устройства както в отворени, така и в затворени позиции. 5. Важно е да се гарантира, че вътре в устройствата с луфтове или канюлации няма въздух и че почистващият препарат покрива всички повърхности. Тези устройства трябва да се промиват също с чист разтвор на почистващ препарат минимум 3 пъти. 6. След ръчно почистване изплакнете устройството минимум 3 пъти. Уверете се, че течаща вода преминава през канюлациите и глухите отвори и те многократно се изпълват и изпразват.
Почистване: Ръчно Диамантени ножове	**Метод:** 1. Изплакнете останалото замърсяване от устройството. 2. Извадете диамантеното острие от дръжката и внимателно избършете острието в посока отзад към върха с кърпа за почистване. Забележка: НЕ бихме препоръчали да се използва какъвто и да е вид четка върху диамантеното острие. 3. Приберете диамантеното острие обратно в неговата дръжка (където тази опция е налична) и напълно потопете устройството в разтвор на почистващ препарат, ненадвишаващ 30°C. 4. Препоръчително е устройството да се почиства възможно най-бързо след употреба, но когато кръв, тъкан, физиологичен разтвор или вискоеластичен материал са оставени да изсъхнат, се препоръчва устройството да се накисва за 30 минути в разтвор на почистващ препарат. 5. С помощта на четка енергично измийте и нанесете разтвор на почистващ препарат върху всички повърхности. 6. Важно е да се гарантира, че вътре в устройствата с луфтове или канюлации няма въздух и че почистващият препарат покрива всички повърхности. Тези устройства трябва да се промиват също с чист разтвор на почистващ препарат минимум 3 пъти. 7. След ръчно почистване изплакнете устройството с чиста вода минимум 3 пъти. Уверете се, че течаща вода преминава през канюлациите и глухите отвори и те многократно се изпълват и изпразват.

S-0007.13 2023/03, DCP 6645

Дезинфекция: Ръчно	Дезинфекционният разтвор може да се използва в съответствие с указанията на етикета на производителя на дезинфектанта. След ръчна дезинфекция изплакнете устройството с прясно дестилирана или дейонизирана вода минимум 3 пъти. Уверете се, че течаща вода преминава през канюлациите и глухите отвори и те многократно се изпълват и изпразват. Повторете целия процес на ръчно почистване и дезинфекция, ако последният разтвор при изплакване не е бистър или ако все още има видими замърсявания върху устройството.
Сушене:	Когато сушенето се постигне като част от цикъла на измиване и дезинфекция, не надвишавайте 170°C. Продуктите могат да бъдат изсушени с помощта на филтриран сгъстен въздух.
Тестване за поддръжка:	Нанесете малко количество хирургическо смазочно масло върху съединенията. Изхвърлете тъпите или повредени устройства.
Проверка и функция:	Визуално огледайте и проверете: - всички устройства за повреди и износване. - режещите ръбове са без бразди и са непрекъснати. - челюстите и зъбите се подравняват правилно. - всички съчленени устройства имат плавно движение без излишно играене. - заключващите механизми (като фиксатори) се закрепват сигурно и се затварят лесно. - дългите стройни устройства не се изкривяват. - всички компоненти се монтират и сглобяват правилно с компонентите за съединяване. - когато устройствата са част от по-голям монтаж, проверете сглобяването с компонентите за съединяване. Отстранете за ремонт или замяна всички тъпи, износени, счупени или повредени устройства. Ако може да се види КАКВОТО И ДА Е замърсяване или течност, върнете устройството за повторно обеззаразяване. Забележка: ако дадено устройство бъде върнато на производителя/доставчика, устройството ТРЯБВА да се обеззарази и стерилизира и да бъде придружено от съответните документирани доказателства.
Опаковка:	Поотделно: Може да се използва стандартен опаковъчен материал. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да съдържа устройството, без да натоварвате уплътненията. В комплекти: устройствата могат да бъдат зареждани в специални тави за устройства или в тави за стерилизация с общо предназначение. Увийте тавите с подходящ метод. Уверете се, че режещите ръбове са защитени, диамантените остриета са прибрани в дръжките си и ако са доставени защитни капачки, те са монтирани на деликатните връхчета.
Стерилизация:	Влажна топлина (пара) в торби за автоклавиране е предпочитаният метод за стерилизация. Само продукти, които са почистени и дезинфекцирани, могат да бъдат стерилизирани. Използвайте или валидиран автоклав с вакуум, или такъв, маркиран със CE – винаги следвайки инструкциите на производителя на машината. При стерилизиране на множество устройства в един цикъл на автоклав се уверете, че максималното натоварване на стерилизатора не е превишено. Уверете се, че устройствата са сухи преди стерилизацията. Не превишавайте 170°C. Забележка: Стерилизационен цикъл с: 1) температура 126°C с време на задържане от 26 минути и 2) валидирана е температура 134°C с време на задържане 3 – 3,5 минути.
Съхранение:	Уверете се, че устройствата са сухи преди съхранение и че се съхраняват в сухи, чисти условия при стайна температура в помещението.
Допълнителна информация:	
Контакт с производителя:	Duckworth & Kent Ltd 7 Marquis Business Centre Royston Road, Baldock Herts SG7 6XL United Kingdom Тел: +44 (0)1462 893254 Имейл: info@duckworth-and-kent.co.uk www.duckworth-and-kent.com Вижте брошурите за телефон и адрес на местния представител

S-0007.13 2023/03, DCP 6645