Duckworth & Kent

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

Pokyny k regeneraci

Opakovaně použitelné chirurgické nástroje
Duckworth & Kent Ltd

Jazyk – čeština

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

Obecné poznámky:	Následující text představuje pokyny k regeneraci všech opakovaně použitelných zdravotnických prostředků dodávaných společností Duckworth & Kent Ltd., pokud není na balení výrobku uvedeno jinak. Tyto pokyny jsou určeny pouze osobám s požadovanými odbornými znalostmi a příslušným školením. K určitým výrobkům mohou být dodány doplňkové informace týkající se demontáže nebo interakce s jinými výrobky. Takové informace budou přiloženy ke konkrétním výrobkům a budou doplňovat tyto pokyny. Společnost Duckworth & Kent Ltd. tímto potvrzuje, že následující pokyny UMOŽŇUJÍ připravit zdravotnický prostředek pro opakované použití. Vykonavatel regenerace však zůstává zodpovědný za to, že regenerace, která se skutečně provedla pomocí vybavení, materiálu a personálu v příslušném zařízení, dosáhla požadovaných výsledků. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování postupu. Podobně by se jakákoli odchylka od poskytnutých pokynů ze strany vykonavatele měla náležitě vyhodnotit z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků. Všechny postupy čištění a sterilizace vyžadují validaci na místě použití. Jejich účinnost bude záviset na mnoha faktorech, přičemž je možné poskytnout pouze všeobecné pokyny ke správnému čištění a sterilizaci zařízení. Tento dokument byl aktuální v době uvedení do tisku. Kontaktujte společnost Duckworth & Kent Ltd., abyste se ujistili, že máte k dispozici aktuální pokyny k regeneraci. Pokud není uvedeno jinak, výrobky se dodávají od společnosti Duckworth & Kent Ltd. v nesterilním stavu a nesmí se používat bez vyčištění, dezinfekce a sterilizace. Výrobky se nesmí sterilizovat v dodávaném obalu, pokud není uvedeno jinak.
VAROVÁNÍ:	Řiďte se pokyny a varováními formulovanými výrobci všech použitých dekontaminačních, dezinfekčních a čisticích prostředků. Pokud je to možné, nepoužívejte minerální kyseliny a agresivní abrazivní látky. Opakovaně použitelné nástroje od společnosti Duckworth & Kent Ltd. jsou přesné chirurgické nástroje. Při manipulaci s těmito nástroji se musí vždy postupovat mimořádně opatrně, aby se předešlo jejich poškození. Nástroje s dlouhými úzkými kanylami, panty a zaslepenými otvory vyžadují během čištění zvláštní pozornost. Žádná část postupu nesmí překročit teplotu 170 °C. U nástrojů s diamantovými čepelemi nebo křehkými jemnými hroty, jako jsou háčky a sondy, NEPOUŽÍVEJTE ultrazvukový cyklus. Poznámka: Při regeneraci zdravotnických prostředků vždy postupujte opatrně a používejte ochranný oděv, rukavice a brýle v souladu s místními zdravotními a bezpečnostními předpisy.
Omezení regenerace:	Opakovaná regenerace má na tyto nástroje minimální účinek. Konec životnosti bývá obvykle daný opotřebením a poškozením v důsledku používání. Spolu s nástrojem budou zpřístupněna případná specifická omezení počtu regeneračních cyklů.

Místo použití:	Pokud je to možné, předcházejte zasychání krve, nečistot nebo tělesných tekutin na nástrojích. V zájmu co nejlepších výsledků a dlouhé životnosti nástroje provádějte regeneraci ihned po použití. Pokud regeneraci nelze provést okamžitě, použijte enzymatický pěnový čisticí sprej, který zabrání zasychání nečistot. Přebytečné nečistoty odstraňte jednorázovou utěrkou z tkaniny/papíru.
Uskladnění a přeprava:	Ujistěte se, že jsou na nástrojích nasazeny ochranné uzávěry a kryty, pokud jsou součástí dodávky. Zajistěte, aby byly řezné hrany chráněny a diamantové čepele zasunuty dovnitř rukojeti.
Příprava k čištění:	Všechny nástroje regenerujte, pokud možno co nejdříve po použití. Rozebírejte pouze v případě, kdy to bylo stanoveno, a nepoužívejte nástroje, pokud to výrobce výslovně neuvádí. Pokud jsou potřebné pokyny k rozebrání, jsou k dispozici spolu s nástrojem. K odstranění veškeré krve, nečistot nebo tělesných tekutin použijte kartáček s měkkými štětinami, který je dostatečně jemný, aby nedošlo k poškození jemných hrotů.
Čištění: Ultrazvuk	V ultrazvukové lázni doporučujeme používat neionický čisticí prostředek a 5minutový ultrazvukový cyklus. Při čištění nástrojů od společnosti D&K nepoužívejte výrobky na bázi kyselin a vždy se řiďte pokyny výrobce čisticího prostředku a výrobce mechanického čisticího prostředku. Je třeba dávat pozor, protože ne všechny produktové řady od společnosti Duckworth & Kent Ltd. jsou kompatibilní s touto metodou čištění. U nástrojů s jemnými hroty, zejména u některých háčků a sond, a diamantových nožů se nedoporučuje ultrazvukový cyklus.

S-0007.13 2023/03, DCP 6645

Čištění: Automatizované	Při přípravě nástrojů k čištění se ujistěte, že se navzájem nedotýkají a že jsou v uvolněném stavu (zámky jsou odemčené, panty otevřené atd.). Těžké nástroje ukládejte opatrně na dno zásobníků, přičemž dávejte pozor, abyste koše na čištění nepřetěžovali. Nástroje s konkávními povrchy (např. kyrety) ukládejte směrem dolů, aby se zabránilo shromažďování vody. Pokud je to možné, na propláchnutí vnitřních částí nástroje s lumeny nebo kanylami použijte vhodné příslušenství s proplachovacím adaptérem. Před namontováním proplachovacích adaptérů zajistěte, aby měly lumeny a kanyly zajištěn volný průtok, aby se zajistilo důkladné vyčištění a dezinfekce. Doporučuje se provádět tepelnou dezinfekci (nejméně 1 minutu při teplotě 90 °C), aby se snížilo riziko zachování zbytků dezinfekčních prostředků. Dezinfekční roztok lze používat v souladu s pokyny výrobce dezinfekčního prostředku uvedenými na štítku. Zajistěte, aby se při konečném oplachovacím stupni použila měkká, čerstvě destilovaná nebo deionizovaná voda, která je sterilní nebo kontrolovaná na přítomnost bakteriálních endotoxinů. Používejte pouze dezinfekční pračky s osvědčením nebo značkou CE a pěnové a neionizující čisticí prostředky a detergenty. Dodržujte pokyny k použití od výrobce, výstrahy, koncentrace a doporučené cykly. Při vykládání zkontrolujte kanyly, otvory atd. a ověřte, zda byly důkladně odstraněny viditelné nečistoty. V případě potřeby opakujte cyklus nebo opakujte manuální čištění. **Poznámka:** *Automatizované čištění nemusí být vhodné pro všechny lumeny a kanyly. V takovém případě je vyčistěte ručně pomocí pistole s proudem vody, pokud je k dispozici, a pomocí vhodného kartáče, se kterým se dostanete dostatečně hluboko. Po ručním vyčištění nechte všechny nástroje projít automatizovaným čisticím cyklem, abyste dosáhli dezinfekce.* **Poznámka:** *Tyto pokyny byly ověřeny s použitím cyklu dezinfekční pračky s validací zahrnutí oplachování při teplotě 30 °C, cyklu s čisticím prostředkem a cyklu oplachování, dezinfekčního cyklu při teplotě 90 °C po minimální nepřetržitý časový interval 1 minuty a 20minutového cyklu sušení. Použitým čisticím prostředkem byl Lancerzyme – čisticí prostředek na kovové chirurgické nástroje. Následně docházelo k opláchnutí sterilní vodou.*
Čištění: Ruční VAROVÁNÍ	Je třeba dávat pozor na to, aby se nepoškodily jemné hroty na nástrojích při použití tvrdých kartáčů, agresivních čisticích prostředků nebo nadměrné síly. Ruční čištění se nedoporučuje, pokud je k dispozici automatická dezinfekční pračka. Pokud toto zařízení není k dispozici, uplatněte následující postup:
Čištění: Ruční Běžné nástroje	**Metoda:** 1. Smyjte nečistoty z nástroje. 2. Nástroj zcela ponořte do roztoku čisticího prostředku o teplotě nepřesahující 30 °C. 3. Doporučuje se, aby se nástroj čistil co nejdříve po použití. V případě, že krev, tkáň, solný roztok nebo viskoelastický materiál zaschly, doporučuje se nechat nástroj 30 minut ponořený v roztoku čisticího prostředku. 4. Pomocí kartáče nástroj důkladně umývejte a drhněte tak, aby se roztok čisticího prostředku dostal na všechny povrchy. Přitom je důležité zajistit, aby se nástroje s panty čistily v otevřené i zavřené poloze. 5. Je důležité, aby uvnitř nástrojů s lumeny a kanylami nezůstal zachycený vzduch a aby čisticí prostředek pokryl všechny povrchy. Tyto nástroje se musí minimálně 3krát opláchnout čistým roztokem čisticího prostředku. 6. Po ručním vyčištění nástroj nejméně 3krát opláchněte. Zajistěte, aby tekoucí voda prošla přes kanyly a aby se zaslepené otvory opakovaně naplnily a vyprázdnily.
Čištění: Ruční Diamantové nože	**Metoda:** 1. Smyjte nečistoty z nástroje. 2. Vysuňte diamantovou čepel z rukojeti a čepel jemně otřete od zadní části k hrotu utěrkou s čisticím prostředkem. Poznámka: Na diamantovou čepel se NEDOPORUČUJE používat jakýkoli druh kartáče. 3. Diamantovou čepel zasuňte zpět do rukojeti (pokud je tato možnost k dispozici) a nástroj zcela ponořte do roztoku čisticího prostředku o teplotě nepřesahující 30 °C. 4. Doporučuje se, aby se nástroj čistil co nejdříve po použití. V případě, že krev, tkáň, solný roztok nebo viskoelastický materiál zaschly, doporučuje se nechat nástroj 30 minut ponořený v roztoku čisticího prostředku. 5. Pomocí kartáče nástroj důkladně umyjte a vydrhněte, přičemž aplikujte roztok čisticího prostředku na všechny povrchy. 6. Je důležité, aby uvnitř nástrojů s lumeny a kanylami nezůstal zachycený vzduch a aby čisticí prostředek pokryl všechny povrchy. Tyto nástroje se musí minimálně 3krát opláchnout čistým roztokem čisticího prostředku. 7. Po ručním vyčištění nástroj nejméně 3krát opláchněte vodou. Zajistěte, aby tekoucí voda prošla přes kanyly a aby se zaslepené otvory opakovaně naplnily a vyprázdnily.

S-0007.13 2023/03, DCP 6645

Dezinfekce: Ruční	Dezinfekční roztok lze používat v souladu s pokyny výrobce dezinfekčního prostředku uvedenými na štítku. Po manuální dezinfekci nástroj minimálně 3krát opláchněte čerstvě destilovanou nebo deionizovanou vodou. Zajistěte, aby tekoucí voda prošla přes kanyly a aby se zaslepené otvory opakovaně naplnily a vyprázdnily. Pokud poslední oplachovací roztok není čirý nebo pokud jsou na nástroji stále viditelné nečistoty, opakujte celý postup ručního čištění a dezinfekce.
Sušení:	Pokud se sušení provádí jako součást cyklu dezinfekční pračky, nepřekračujte teplotu 170 °C. Výrobky se mohou sušit pomocí filtrovaného stlačeného vzduchu.
Testování při údržbě:	Na panty naneste malé množství chirurgického mazacího oleje. Tupé nebo poškozené nástroje zlikvidujte.
Prověrka a funkčnost:	Vizuálně prověřte a zkontrolujte: - všechny nástroje z hlediska poškození a opotřebení, - zda řezné hrany nemají zářezy a zda mají souvislý okraj, - zda jsou čelisti a zuby správně zarovnané, - zda všechny kloubové nástroje vykazují plynulý pohyb bez nadměrné vůle, - zda se uzamykací mechanismy (například rohatky) bezpečně a snadno zavírají, - zda nejsou dlouhé a křehké nástroje zdeformované, - zda všechny součásti pasují a dají se správně spojit s odpovídajícími součástmi, - sestavu se styčnými součástmi, pokud jsou nástroje součástí větší sestavy. Tupé, opotřebované, prasklé nebo poškozené nástroje odstraňte, aby bylo možné provést opravu nebo výměnu. Pokud jsou stále viditelné JAKÉKOLI nečistoty nebo tekutiny, nástroj vraťte a opakujte dekontaminaci. Poznámka: Pokud se nástroj vrací výrobci/dodavateli, musí se dekontaminovat a sterilizovat a musí k němu být přiložen příslušný zdokumentovaný doklad.
Balení:	Samostatně: Může se použít standardní obalový materiál. Ujistěte se, že balení je dostatečně velké na to, aby se do něj nástroj vešel bez zatížení pečetí. V soupravách: Nástroje mohou být vloženy do vyhrazených zásobníků na nástroje nebo do klasických sterilizačních misek. Tácy obalte pomocí vhodné metody. Ujistěte se, že řezné hrany jsou chráněny, diamantové čepele zasunuty do rukojeti, a pokud se dodávají ochranné uzávěry, že tyto jsou nasazeny na jemné hroty.
Sterilizace:	Preferovanou metodou sterilizace je vlhké teplo (pára) v autoklávovatelných vacích. Sterilizovány mohou být pouze výrobky, které byly vyčištěny a dezinfikovány. Používejte buď vakuový autokláv označený značkou CE. nebo vakuový autokláv, který prošel validací. Vždy postupujte podle pokynů výrobce přístroje. Při sterilizaci více nástrojů v jednom cyklu autoklávu zajistěte, aby se nepřekročilo maximální zatížení sterilizátoru. Před sterilizací zkontrolujte, zda jsou nástroje suché. Nepřekračujte teplotu 170 °C. Poznámka: Byl ověřen sterilizační cyklus: 1) při teplotě 126 °C s intervalem 26 minut 2) a při teplotě 134 °C s intervalem 3–3,5 minuty.
Skladování:	Před uskladněním nástrojů zkontrolujte, zda jsou nástroje suché. Nástroje skladujte v suchých a čistých podmínkách při pokojové teplotě.
Další informace:	
Kontakt na výrobce:	Duckworth & Kent Ltd 7 Marquis Business Centre Royston Road, Baldock Herts SG7 6XL United Kingdom Tel: +44 (0)1462 893254 E-mail: info@duckworth-and-kent.co.uk www.duckworth-and-kent.com Telefon a adresu místního zástupce naleznete v brožurách

S-0007.13 2023/03, DCP 6645