Duckworth & Kent

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

Orientações para o reprocessamento

Dispositivos cirúrgicos reutilizáveis da Duckworth & Kent Ltd

Idioma - Português

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

Observações gerais:	A seguir, são indicadas as orientações para o reprocessamento de todos os dispositivos médicos reutilizáveis fornecidos pela Duckworth & Kent Ltd, salvo indicação em contrário na embalagem do produto. Estas instruções destinam-se a ser utilizadas apenas por pessoas com os conhecimentos e a formação especializados necessários. Podem ser fornecidas informações adicionais com determinados produtos sobre a desmontagem ou a interação com outros produtos. Essas informações serão incluídas com os produtos específicos e complementam estas instruções. As instruções seguintes foram validadas pela Duckworth & Kent Ltd. como sendo APTAS para preparar um dispositivo médico para reutilização. Cabe ao responsável pelo processamento a responsabilidade por assegurar que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando equipamentos, materiais e pessoal na instalação, atinja os resultados desejados. Isto exige a validação e a monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio da parte do responsável pelo processamento relativamente às instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e às potenciais consequências adversas. Todos os processos de limpeza e esterilização exigem validação no ponto de utilização. A sua eficácia dependerá de muitos fatores e apenas é possível fornecer orientações gerais sobre a limpeza e a esterilização adequadas dos dispositivos. Este documento foi atualizado no momento da impressão. Contacte a Duckworth & Kent Ltd. para se certificar de que possui as Orientações para o reprocessamento atuais. Os produtos, salvo indicação em contrário, são fornecidos pela Duckworth & Kent Ltd num estado não esterilizado e não devem ser utilizados sem serem limpos, desinfetados e esterilizados. Os produtos, salvo indicação, não devem ser esterilizados na embalagem de entrega.
AVISOS:	Siga as instruções e os avisos emitidos pelos fabricantes de quaisquer descontaminantes, desinfetantes e agentes de limpeza utilizados. Sempre que possível evite a utilização de ácidos minerais e agentes abrasivos fortes. Os dispositivos reutilizáveis da Duckworth & Kent Ltd são dispositivos cirúrgicos de precisão. Deve ser sempre tomado o máximo cuidado quando se manuseiam estes dispositivos para evitar danos. Os dispositivos com cânula comprida e estreita, as articulações e os orifícios cegos exigem particular atenção durante a limpeza. Nenhuma parte do processo deve ultrapassar os 170° C NÃO aplique um ciclo ultrassónico nos dispositivos com lâminas de diamante ou pontas finas e delicadas, como ganchos e sondas. Nota: quando reprocessar dispositivos médicos, manuseie-os sempre com cuidado, usando vestuário, luvas e óculos de proteção, de acordo com os procedimentos locais de Saúde e Segurança.
Limitações no reprocessamento:	O processamento repetido tem efeitos mínimos nestes dispositivos. O fim de vida é normalmente determinado pelo desgaste e os danos devido à utilização. Quaisquer limitações específicas no número de ciclos de reprocessamento devem ser disponibilizadas com o dispositivo.
Ponto de utilização:	Sempre que possível, não permita que o sangue, os resíduos ou os fluidos corporais sequem nos dispositivos. Para obter melhores resultados e prolongar a vida útil do dispositivo, reprocesse imediatamente após a utilização. Se não for possível o seu reprocessamento imediato, utilize um produto de limpeza na forma de vaporizador com espuma enzimática para ajudar a evitar a secagem da sujidade, removendo o excesso de sujidade com pano/toalhete de papel descartável.
Contenção e transporte:	Se for fornecido, certifique-se de que as tampas e as proteções estão instaladas nos dispositivos. Certifique-se de que os bordos cortantes estão protegidos e que as lâminas de diamante se encontram retraídas na pega respetiva.
Preparação para limpeza:	Reprocessar todos os dispositivos assim que for razoavelmente prático após a utilização. Desmontar apenas quando pretendido, sem utilizar ferramentas, salvo se especificamente indicado pelo fabricante. As instruções de desmontagem estão disponíveis com o dispositivo quando necessário. Para remover todo o sangue, resíduos ou fluidos corporais, utilize uma escova de cerdas suficientemente macias para evitar danificar pontas delicadas.
Limpeza: ultrassónica	Recomendamos que seja utilizado um detergente não iónico no banho ultrassónico e que seja utilizado um ciclo de ultrassons de 5 minutos. Evite quaisquer produtos à base de ácido para a limpeza de dispositivos da D&K e siga sempre as orientações definidas pelos fabricantes do detergente e do dispositivo mecânico de limpeza. Deve ser tomado cuidado, pois nem toda a gama da Duckworth & Kent Ltd é compatível com este método de limpeza. Os dispositivos com pontas delicadas, em particular, alguns ganchos, sondas e bisturis de diamante não são recomendados para um ciclo ultrassónico.

S-0007.13 2023/03, DCP 6645

Limpeza: automatizada	Quando preparar os dispositivos para limpeza, certifique-se de que não entram em contacto entre si e que estão folgados (fechos, articulações abertos, etc.). Coloque os dispositivos pesados com cuidado na parte inferior dos recipientes, tendo cuidado para não sobrecarregar os cestos de lavagem. Coloque os dispositivos com superfícies côncavas (por exemplo, curetas) voltados para baixo para evitar a acumulação de água. Quando disponível, utilize adaptadores de lavagem adequados para lavar o interior dos dispositivos com lúmenes ou estruturas canuladas. Certifique-se de que o fluxo dos lúmenes e das cânulas está desobstruído, antes de encaixar os adaptadores de lavagem para garantir a limpeza e a desinfeção completas. Recomenda-se a desinfeção térmica (pelo menos 1 minuto a 90 °C) para reduzir o risco de resíduos de desinfeção. Pode ser utilizada uma solução desinfetante de acordo com as instruções do rótulo do fabricante do desinfetante. Certifique-se de que é utilizada água doce e recentemente destilada ou desionizada, esterilizada ou controlada em relação a endotoxinas bacterianas, na fase final de lavagem. Utilize apenas máquinas de desinfeção/lavagem com marcação ou homologação CE e agentes de limpeza e detergentes com espuma a baixa pressão, não ionizantes, seguindo as instruções dos fabricantes quanto à utilização, aos avisos, às concentrações e aos ciclos recomendados. Quando descarregar, verifique estruturas canuladas, orifícios, etc. para a remoção completa de sujidade visível. Se necessário, repita o ciclo ou a limpeza manual. Nota: *a limpeza automatizada pode não ser adequada para todos os lúmenes e as estruturas canuladas, caso em que deverá limpar manualmente com uma pistola com jato de água, se disponível, e uma escova adequada que chegue à profundidade do componente. Depois de limpar manualmente, passe todos os dispositivos por um ciclo de limpeza automatizado para obter a desinfeção.* Nota: *estas instruções foram validadas utilizando um ciclo de desinfeção/lavagem validado para incluir uma lavagem a frio a 30° C, um ciclo de detergente e um ciclo de lavagem, um ciclo de desinfeção que funciona a uma temperatura de 90 °C, durante um tempo mínimo de retenção de 1 minuto e um ciclo de secagem de 20 minutos. O detergente utilizado foi o Lancerzyme, um agente de limpeza para dispositivos cirúrgicos metálicos e lavado com água esterilizada.*
Limpeza: manual AVISO	Deve ser tomado cuidado, para não danificar as pontas delicadas dos dispositivos pela utilização de escovas com cerdas duras, de agentes de polimento ou de força excessiva. A limpeza manual não é aconselhada se estiver disponível uma máquina de desinfeção/lavagem automatizada. Se este equipamento não estiver disponível, utilize os seguintes processos:
Limpeza: manual Dispositivos gerais	Método: 1. Lave o excesso de sujidade do dispositivo. 2. Mergulhe completamente o dispositivo numa solução detergente não ultrapassando os 30 °C. 3. Recomenda-se que o dispositivo seja limpo logo que possível após a utilização, mas se houver sangue, tecidos, soro fisiológico ou material viscoelástico que tenham secado, recomenda-se que o dispositivo seja deixado imerso na solução detergente durante 30 minutos. 4. Com uma escova, lave e esfregue vigorosamente, aplicando a solução detergente em todas as superfícies, certificando-se de que os dispositivos com articulações são limpos nas posições abertas e fechadas. 5. É importante certificar-se de que o ar não fica retido no interior dos dispositivos com lúmenes ou estruturas canuladas e que o detergente cobre todas as superfícies. Estes dispositivos também devem ser lavados com uma solução detergente limpa pelo menos 3 vezes. 6. Após a limpeza manual, lave o dispositivo pelo menos 3 vezes. Certifique-se de que a água corrente passa pelas estruturas canuladas e que os orifícios cegos são repetidamente preenchidos e esvaziados com água.
Limpeza: manual Bisturis de diamante	Método: 1. Lave o excesso de sujidade do dispositivo. 2. Distenda a lâmina de diamante a partir da pega e limpe cuidadosamente a lâmina de uma ponta à outra com um toalhete desinfetante. Nota: NÃO recomendamos que seja utilizado qualquer tipo de escova na lâmina de diamante. 3. Retraia a lâmina de diamante colocando-a na sua pega (se esta opção estiver disponível) e mergulhe completamente o dispositivo numa solução detergente não ultrapassando os 30 °C. 4. Recomenda-se que o dispositivo seja limpo logo que possível após a utilização, mas se houver sangue, tecidos, soro fisiológico ou material viscoelástico que tenham secado, recomenda-se que o dispositivo seja deixado imerso na solução detergente durante 30 minutos. 5. Com uma escova, lave e esfregue vigorosamente, aplicando a solução detergente em todas as superfícies. 6. É importante certificar-se de que o ar não fica retido no interior dos dispositivos com lúmenes ou estruturas canuladas e que o detergente cobre todas as superfícies. Estes dispositivos também devem ser lavados com uma solução detergente limpa pelo menos 3 vezes. 7. Após a limpeza manual, lave o dispositivo em água limpa pelo menos 3 vezes. Certifique-se de que a água corrente passa pelas estruturas canuladas e que os orifícios cegos são repetidamente preenchidos e esvaziados com água.

S-0007.13 2023/03, DCP 6645

Desinfeção: manual	Pode ser utilizada uma solução desinfetante de acordo com as instruções do rótulo do fabricante do desinfetante. Após a desinfeção manual, lave o dispositivo pelo menos 3 vezes com água recentemente destilada ou desionizada. Certifique-se de que a água corrente passa pelas estruturas canuladas e que os orifícios cegos são repetidamente preenchidos e esvaziados com água. Repita todo o processo de limpeza e desinfeção manual se a última solução de lavagem não estiver limpa ou se as impurezas ainda estiverem visíveis no dispositivo.
Secagem:	Quando a secagem for realizada no âmbito de um ciclo de desinfeção/lavagem, não ultrapasse os 170 °C. Os produtos podem ser secos com ar comprimido filtrado.
Testes de manutenção:	Aplique uma pequena quantidade de óleo lubrificante cirúrgico nas articulações. Elimine dispositivos rombos ou danificados.
Inspeção e função:	Inspecione e verifique visualmente: - se há danos e desgaste em todos os dispositivos. - se os bordos cortantes não estão marcados por cortes e se apresentam bordos contínuos. - se o alinhamento de pinças e dentes está correto. - se todos os dispositivos articulados se movimentam facilmente sem excesso de folga. - se os mecanismos de fecho (como as linguetas) são fixados de forma segura e fechados facilmente. - se os dispositivos longos e finos não estão distorcidos. - se quaisquer peças dos componentes encaixam e se são montadas corretamente com os componentes de encaixe. - quando os dispositivos fazem parte de uma montagem maior, verifique a montagem com os componentes de encaixe. Retire para reparação ou substituição qualquer dispositivo rombo, gasto, partido ou danificado. Se QUALQUER sujidade ou fluido ainda estiver visível, devolva o dispositivo para repetir a descontaminação. Nota: se um dispositivo for devolvido ao fabricante/fornecedor, esse DEVE ser descontaminado e esterilizado e ser acompanhado por prova documentada relevante.
Embalagem:	Individualmente: pode ser utilizado um material de embalagem normalizado. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o dispositivo sem pressionar a selagem. Em conjuntos: os dispositivos podem ser carregados em bandejas de dispositivos específicos, ou bandejas de esterilização de utilização geral. Embale as bandejas de acordo com o método adequado. Certifique-se de que os bordos cortantes estão protegidos, as lâminas de diamante estão retraídas na pega respetiva e se as tampas de proteção fornecidas estão encaixadas nas pontas delicadas.
Esterilização:	O método preferido de esterilização é por calor húmido (vapor) em sacos de autoclave. Só os produtos previamente limpos e desinfetados podem ser esterilizados. Utilize um autoclave a vácuo com marcação ou homologação CE - cumprindo sempre as instruções do fabricante da máquina. Quando esterilizar vários dispositivos num ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não é ultrapassada. Certifique-se de que os dispositivos estão secos antes da esterilização. Não ultrapasse os 170° C. Nota: um ciclo de esterilização de: 1) uma temperatura de 126° C com um tempo de retenção de 26 minutos e 2) uma temperatura de 134° C com um tempo de retenção de 3-3,5 minutos foi validado.
Armazenamento:	Certifique-se de que os dispositivos estão secos antes do armazenamento e que são armazenados em condições secas e limpas à temperatura ambiente.
Informações adicionais:	
Contacto do fabricante:	Duckworth & Kent Ltd 7 Marquis Business Centre Royston Road, Baldock Herts SG7 6XL United Kingdom Tel: +44 (0)1462 893254 Email: info@duckworth-and-kent.co.uk www.duckworth-and-kent.com Consulte as brochuras para obter o telefone e o endereço do representante local

S-0007.13 2023/03, DCP 6645