Duckworth & Kent

Titanium Reusable Ophthalmic Instrument Manufacturer

Richtlinien für die Wiederaufbereitung

Wiederverwendbare chirurgische Geräte von Duckworth & Kent Ltd

Sprache - Deutsch

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

Allgemeine Anmerkungen:	Im Folgenden sind die Richtlinien für die Wiederaufbereitung aller wiederverwendbaren Medizinprodukte von Duckworth & Kent Ltd. aufgeführt, sofern auf der Verpackung des Produkts nichts anderes angegeben ist. Diese Anweisungen sind nur zur Verwendung durch Personen mit dem erforderlichen Fachwissen und der erforderlichen Ausbildung bestimmt. Bestimmten Produkten können zusätzliche Informationen bezüglich Demontage oder Interaktion mit anderen Produkten beiliegen. Diese Informationen werden den spezifischen Produkten beigefügt und ergänzen die hier vorliegenden Anweisungen. Die folgenden Anweisungen sind laut Validierung durch die Duckworth & Kent Ltd. DIENLICH zur Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass bei der tatsächlich mit Ausstattung, Materialien und Personal in der Einrichtung durchgeführten Aufbereitung die gewünschten Ergebnisse erzielt werden. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Aufbereiters von den Anweisungen sachgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen hin untersucht werden. Alle Reinigungs- und Sterilisationsverfahren müssen am Anwendungsort validiert werden. Ihre Wirksamkeit hängt von vielen Faktoren ab, und es ist nur möglich, allgemeine Hinweise zur richtigen Reinigung und Sterilisation von Produkten zu geben. Dieses Dokument war zum Zeitpunkt der Drucklegung aktuell. Bitte wenden Sie sich an Duckworth & Kent Ltd., um sicherzustellen, dass Ihnen die aktuellen Richtlinien für die Wiederaufbereitung vorliegen. Sofern nicht anders angegeben, werden die Produkte von Duckworth & Kent Ltd. unsteril geliefert und dürfen erst nach Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation verwendet werden. Sofern nicht anders angegeben, dürfen die Produkte nicht in der Lieferverpackung sterilisiert werden.
WARNHINWEISE:	Befolgen Sie die Anweisungen und Warnhinweise der Hersteller bezüglich der verwendeten Dekontaminations-, Desinfektions- und Reinigungsmittel. Vermeiden Sie nach Möglichkeit die Verwendung von Mineralsäuren und aggressiven, scheuernden Mitteln. Die wiederverwendbaren Produkte von Duckworth & Kent Ltd. sind chirurgische Präzisionsgeräte. Bei der Handhabung dieser Geräte ist stets äußerste Sorgfalt geboten, um Schäden zu vermeiden. Produkte mit langer, schmaler Kanüle, Scharnieren und Blindbohrungen erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung. Kein Vorgang des Prozesses darf 170 °C überschreiten. KEINEN Ultraschallzyklus auf Produkte mit Diamantklingen oder feinen, empfindlichen Spitzen, wie Haken und Sonden, anwenden. Hinweis: Bei der Wiederaufbereitung von medizinischen Produkten sind diese stets vorsichtig zu handhaben und es müssen stets Schutzkleidung, Handschuhe und Brillen gemäß den örtlichen Arbeitsschutzmaßnahmen getragen werden.
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:	Wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf diese Produkte. Das Produktlebensende wird normalerweise durch Verschleiß und nutzungsbedingte Schäden bestimmt. Besondere Beschränkungen der Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen liegen dem Produkt bei.
Verwendungszweck:	Blut, Schmutz oder Körperflüssigkeiten möglichst nicht an den Produkten trocknen lassen. Für beste Ergebnisse und zur Verlängerung der Lebensdauer des Produkts sofort nach der Anwendung wiederaufbereiten. Falls eine sofortige Wiederaufbereitung nicht möglich ist, einen enzymatischen Schaumsprühreiniger verwenden, um das Antrocknen der Verschmutzungen zu verhindern. Übermäßigen Schmutz mit einem Einweg-Tuch/Papiertuch entfernen.
Sichere Aufbewahrung und Transport:	Falls vorhanden, müssen Schutzkappen und Schutzvorrichtungen an den Produkten angebracht werden. Sicherstellen, dass Schnittkanten geschützt sind und Diamantklingen in ihren Griff eingezogen werden.
Vorbereitung für die Reinigung:	Alle Produkte so schnell wie möglich nach Gebrauch wiederaufbereiten. Die einzelnen Teile nur demontieren, wenn dies beabsichtigt ist und ohne den Einsatz von Werkzeugen, es sei denn, der Hersteller stellt diese speziell hierfür zur Verfügung. Falls eine Demontageanleitung erforderlich ist, liegt diese dem Produkt bei. Um Blut, Schmutz oder Körperflüssigkeiten vollständig zu entfernen, eine weiche Bürste verwenden, die weich genug sein muss, um Beschädigungen von empfindlichen Spitzen zu vermeiden.
Reinigung: Ultraschall	Wir empfehlen, im Ultraschallbad mit einem nicht-ionischen Reinigungsmittel einen 5-minütigen Ultraschallzyklus durchzuführen. Bei der Reinigung der D&K-Produkte Mittel auf Säurebasis vermeiden und stets die Anweisungen der Reinigungsmittel- und Spülmaschinenhersteller befolgen. Vorsicht ist geboten, da nicht alle Produktreihen von Duckworth & Kent Ltd. mit dieser Reinigungsmethode kompatibel sind. Für Produkte mit empfindlichen Spitzen, insbesondere einige Haken und Sonden, sowie für Diamantmesser wird von einem Ultraschallzyklus abgeraten.

S-0007.11 2021/10, DCP 6502

Reinigung: Automatisiert	Bei der Vorbereitung der Produkte für die Reinigung darauf achten, dass sie sich nicht berühren und sich die Produkte in einem spannungsfreien Zustand befinden (Schlösser entriegelt, Scharniere geöffnet usw.). Schwere Produkte vorsichtig auf den Boden der Behälter legen, wobei darauf zu achten ist, dass die Waschkörbe nicht überlastet werden. Produkte mit konkaven Oberflächen (z. B. Küretten) nach unten stellen, um ein Zusammenlaufen von Wasser zu verhindern. Falls verfügbar, geeignete Spüladapterbefestigungen verwenden, um das Innere der Produkte mit Lumen oder Kanülen zu spülen. Sicherstellen, dass Lumen und Kanülen vor dem Anbringen der Spüladapter einen ungehinderten Durchfluss aufweisen, um eine gründliche Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten. Es wird empfohlen, thermisch zu desinfizieren (mindestens 1 Minute bei 90 °C), um das Risiko von Desinfektionsmittelrückständen zu verringern. Desinfektionsmittel können gemäß den Angaben auf dem Etikett des Desinfektionsmittelherstellers verwendet werden. Sicherstellen, dass weiches, frisch destilliertes oder deionisiertes Wasser, welches steril oder auf bakterielle Endotoxine geprüft ist, in der letzten Spülphase verwendet wird. Zu verwenden sind nur CE-zertifizierte oder validierte Reinigungs- und Desinfektionsanlagen und gering schäumende, nicht ionisierende Wasch- und Reinigungsmittel gemäß den Herstelleranweisungen bezüglich Gebrauch, Warnhinweisen, Konzentrationen und empfohlenen Zyklen. Beim Entladen Kanülen, Bohrungen usw. auf vollständige Entfernung sichtbarer Verschmutzung prüfen. Gegebenenfalls Zyklus wiederholen oder manuelle Reinigung wiederholen. Hinweis: *Automatisierte Reinigung ist ggf. nicht für alle Lumen und Kanülen geeignet. In diesem Fall manuell mit einer Wasserstrahlpistole, falls vorhanden, und einer geeigneten Bürste reinigen, die bis in die Tiefen der Vorrichtung gelangt. Nach der manuellen Reinigung an allen Produkten einen automatisierten Reinigungszyklus zur Desinfektion durchführen.* Hinweis: *Diese Anweisungen wurden mit dem Zyklus eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts validiert, welcher dahingehend validiert ist, dass er kalte Spülungen bei 30 °C, einen Waschmittelzyklus und einen Spülzyklus, einen Desinfektionszyklus (Temperatur von 90 °C bei einer Haltezeit von mindestens einer Minute) und einen 20-minütigen Trocknungszyklus umfasst. Das verwendete Reinigungsmittel war Lancerzyme, ein Reinigungsmittel für metallische chirurgische Geräte, das mit sterilem Wasser abgespült wurde.*
Reinigung: Manuell WARNUNG	Es ist darauf zu achten, dass empfindliche Spitzen an Produkten nicht durch harte Bürsten, Scheuermittel oder übermäßige Kraftanwendung beschädigt werden. Eine manuelle Reinigung wird nicht empfohlen, wenn ein automatischer Reinigungs- und Desinfektionsautomat zur Verfügung steht. Wenn diese Ausrüstung nicht verfügbar ist, folgende Verfahren anwenden:
Reinigung: Manuell Allgemeine Produkte	Methode: 1. Das Produkt durch Abspülen von sichtbaren Rückständen reinigen. 2. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen, deren Temperatur 30 °C nicht überschreiten darf. 3. Das Produkt sollte so bald wie möglich nach der Anwendung gereinigt werden. Sollten jedoch Blut- oder Gewebereste, Salz- oder viskoelastische Lösung angetrocknet sein, sollte das Produkt 30 Minuten lang in der Reinigungslösung eingeweicht werden. 4. Das Produkt mit einer Bürste gut reinigen und schrubben. Dabei die Reinigungslösung auf alle Flächen auftragen und sicherstellen, dass die Produkte mit Scharnieren in offener und geschlossener Position gereinigt werden. 5. Unbedingt sicherstellen, dass es in Produkten mit Lumen oder Kanülen nicht zu Lufteinschüssen kommt und dass die Reinigungslösung auf alle Flächen aufgetragen wird. Diese Produkte sollten mindestens dreimal mit einer sauberen Reinigungslösung durchgespült werden. 6. Nach der manuellen Reinigung das Produkt mindestens dreimal abspülen. Sicherstellen, dass fließendes Wasser durch Kanülen fließt und Blindlöcher wiederholt gefüllt und geleert werden.
Reinigung: Manuell Diamantklingen	Methode: 1. Das Produkt durch Abspülen von sichtbaren Rückständen reinigen. 2. Die Diamantklinge aus dem Griff ausfahren und die Klinge vorsichtig mit einem Reinigungstuch von hinten bis zur Spitze abwischen. Hinweis: Die Verwendung von Bürsten auf der Diamantklinge wird NICHT empfohlen. 3. Die Diamantklinge wieder in ihren Griff einziehen (insofern dies möglich ist) und das Produkt vollständig in eine Reinigungslösung eintauchen, deren Temperatur 30 °C nicht überschreitet. 4. Das Produkt sollte so bald wie möglich nach der Anwendung gereinigt werden. Sollten jedoch Blut- oder Gewebereste, Salz- oder viskoelastische Lösung angetrocknet sein, sollte das Produkt 30 Minuten lang in der Reinigungslösung eingeweicht werden. 5. Das Produkt mit einer Bürste gut reinigen und schrubben. Dabei die Reinigungslösung auf alle Flächen auftragen. 6. Unbedingt sicherstellen, dass es in Produkten mit Lumen oder Kanülen nicht zu Lufteinschüssen kommt und dass die Reinigungslösung auf alle Flächen aufgetragen wird. Diese Produkte sollten mindestens dreimal mit einer sauberen Reinigungslösung durchgespült werden. 7. Nach der manuellen Reinigung das Produkt mindestens dreimal im sauberen Wasser abspülen. Sicherstellen, dass fließendes Wasser durch Kanülen fließt und Blindlöcher wiederholt gefüllt und geleert werden.

S-0007.11 2021/10, DCP 6502

Desinfektion: Manuell	Desinfektionsmittel können gemäß den Angaben auf dem Etikett des Desinfektionsmittelherstellers verwendet werden. Nach der manuellen Desinfektion das Produkt mindestens dreimal mit frisch destilliertem oder deionisiertem Wasser abspülen. Sicherstellen, dass Wasser durch Kanülen fließt und Blindlöcher wiederholt gefüllt und geleert werden. Den gesamten manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholen, wenn die letzte Spüllösung nicht klar ist oder Verunreinigungen auf dem Produkt noch sichtbar sind.
Trocknen:	Wenn das Trocknen Bestandteil eines Reinigungs- und Desinfektionszyklus ist, dann dürfen dabei 170 °C nicht überschritten werden. Die Produkte können mit gefilterter Druckluft getrocknet werden.
Wartungsprüfung:	Eine kleine Menge chirurgisches Schmieröl auf die Scharniere auftragen. Stumpfe oder beschädigte Produkte aussortieren.
Inspektion und Funktion:	Sichtprüfung und Kontrolle auf folgende Aspekte: - Beschädigung und Verschleiß an allen Produkten. - Schnittkanten sind frei von Kerben und weisen eine kontinuierliche Kante auf. - Backen und Zähne sind korrekt ausgerichtet. - alle beweglichen Produkte lassen sich reibungslos bewegen, ohne übermäßiges Spiel. - Verriegelungsmechanismen (wie Ratschen) lassen sich sicher befestigen und leicht schließen. - lange, schlanke Produkte sind nicht verzerrt. - alle Bauteile passen und lassen sich korrekt mit entsprechenden Bauteilen zusammenfügen. - wenn die Produkte Teil einer größeren Baugruppe sind, den Zusammenbau mit den entsprechenden Bauteilen überprüfen. Stumpfe, abgenutzte, zerbrochene oder beschädigte Produkte reparieren oder aussortieren. Falls NOCH IMMER Verschmutzungen oder Flüssigkeiten sichtbar sind, das Produkt erneut dekontaminieren. Hinweis: Wenn ein Produkt an den Hersteller/Lieferanten zurückgeschickt wird, MUSS das Produkt dekontaminiert und sterilisiert sein und es muss ein entsprechender dokumentierter Nachweis vorliegen.
Verpackung:	Einzeln: Es kann Standardverpackungsmaterial verwendet werden. Sicherstellen, dass die Packung groß genug ist, um das Produkt aufzunehmen, ohne die Versiegelung zu überlasten. In Sets: Die Produkte können in spezielle Geräteablagen oder Universal-Sterilisationsablagen eingesetzt werden. Die Ablagen mit einer geeigneten Methode einwickeln. Sicherstellen, dass Schnittkanten geschützt sind, Diamantklingen in ihren Griff eingezogen sind und Schutzkappen, falls beigefügt, an empfindlichen Spitzen angebracht sind.
Sterilisation:	Als bevorzugtes Sterilisationsverfahren wird die Sterilisation mit feuchter Hitze (Dampf) in autoklavierbaren Beuteln empfohlen. Nur bereits gereinigte und desinfizierte Produkte können sterilisiert werden. Einen CE-zertifizierten oder validierten Vakuum-Autoklav verwenden – die Anweisungen des Maschinenherstellers sind stets zu befolgen. Bei der Sterilisation mehrerer Produkte in einem Autoklavenzyklus ist darauf zu achten, dass die maximale Kapazität des Sterilisators nicht überschritten wird. Produkte müssen vor der Sterilisation trocken sein. 170 °C nicht überschreiten. Hinweis: Ein Sterilisationszyklus mit: 1) einer Temperatur von 126 °C mit einer Haltezeit von 26 Minuten und 2) einer Temperatur von 134 °C mit einer Haltezeit von 3 bis 3,5 Minuten wurden validiert.
Lagerung:	Sicherstellen, dass die Produkte vor der Lagerung trocken sind und bei Raumtemperatur trocken und sauber gelagert werden.
Zusätzliche Informationen:	Andere Formen der Reinigung (z. B. Ultraschall) und Sterilisation (z. B. Niedertemperaturdampf und Formaldehyd, Ethylenoxid und Gasplasma) sind verfügbar. Befolgen Sie jedoch stets die Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Ausrüstung und konsultieren Sie diese im Zweifelsfall hinsichtlich der Eignung der verwendeten Verfahren. Ebenso sollte jede Abweichung des Aufbereiters von den Anweisungen sachgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen hin untersucht werden. Alle Reinigungs- und Sterilisationsverfahren müssen am Anwendungsort validiert werden. Hinweis: KEINEN Ultraschallzyklus auf Produkte mit Diamantklingen oder feinen, empfindlichen Spitzen, wie Haken und Sonden, anwenden.
Kontakt des Herstellers:	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 Telefonnummer und Anschrift des Vertreters vor Ort sind den Broschüren zu entnehmen

S-0007.11 2021/10, DCP 6502