



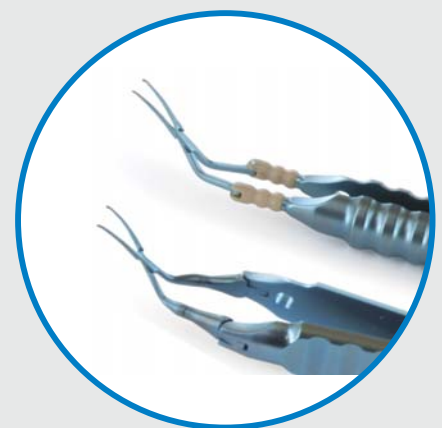
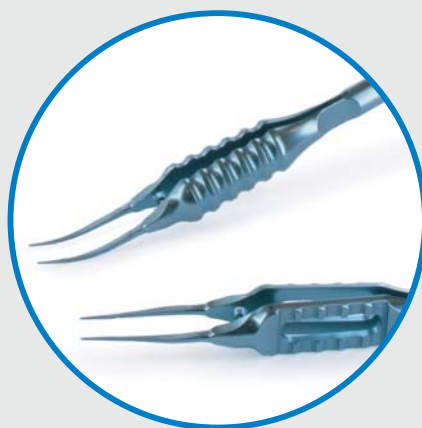
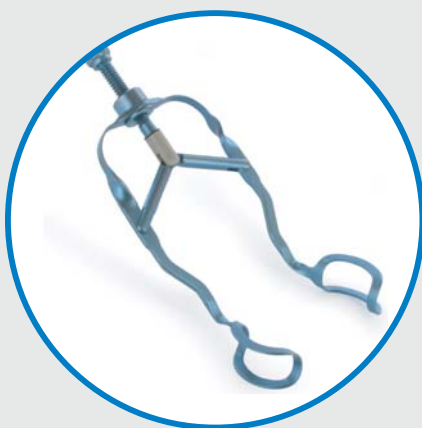
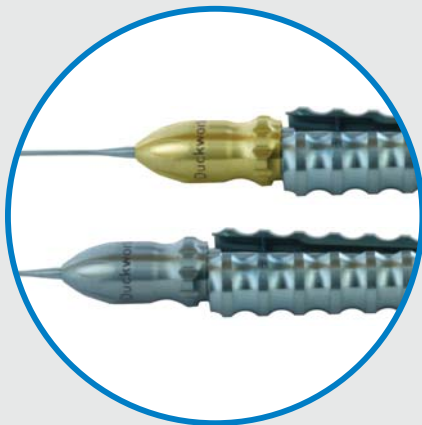
Duckworth & Kent Ltd.
titanium surgical instrument manufacturer

Italian



istruzioni d'uso per la manutenzione e il ritrattamento

Dei dispositivi chirurgici riutilizzabili Duckworth & Kent



Osservazioni di carattere generale

forniti dalla Duckworth & Kent se non diversamente indicato nella confezione del prodotto. Queste istruzioni sono destinate ad essere utilizzate solo da persone con le necessarie conoscenze specialistiche e di formazione.

Ulteriori informazioni potrebbero essere fornite per alcuni prodotti riguardanti lo smontaggio o l'interazione con altri prodotti. Tali informazioni saranno allegate con i prodotti specifici e sono supplementari a queste istruzioni.

Le seguenti istruzioni sono state convalidate dalla Duckworth & Kent Ltd. al fine di preparare un dispositivo per il riutilizzo. Rimane la responsabilità dell'operatore affinché assicuri che il processo sia effettuato usando attrezzature, materiali e personale che permettano di ottenere i risultati desiderati. Questo richiede la convalida e il monitoraggio del processo. Allo stesso modo ogni variazione dell'operatore dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze negative. Tutti i processi di pulizia e sterilizzazione richiedono la convalida nel luogo di utilizzo. La loro efficacia dipenderà da molti fattori ed è solo possibile fornire una guida generale sul corretto metodo di pulizia e sterilizzazione.

Questo documento è aggiornato al momento della sua stampa. Contattare Duckworth & Kent per assicurarsi di avere la versione aggiornata delle istruzioni d'uso.

Salvo diversa indicazione i dispositivi chirurgici sono forniti dalla Duckworth & Kent in confezione non sterile e non devono essere utilizzati senza prima essere stati puliti, disinfettati e sterilizzati.

I dispositivi, salvo se espressamente dichiarato, NON devono essere sterilizzati nello scatolino dell'imballo.

ATTENZIONE!

Seguire le avvertenze e le istruzioni rilasciate da parte dei fabbricanti di qualsiasi decontaminante, disinfettante o agente di pulizia utilizzato. Ove possibile evitare l'uso di sostanze acide, dure e di agenti abrasive.

I dispositivi riutilizzabili Duckworth & Kent sono dispositivi di alta precisione deve essere presa la massima cura in qualsiasi momento durante la manipolazione di tali dispositivi al fine di evitare danni.

Dispositivi con cannula stretta, cerniere e fori ciechi richiedono una particolare attenzione durante la pulizia.

Nessuna parte di questi processi deve superare i 170°C

NON utilizzare il ciclo a ultrasuoni per i dispositivi con lame di diamante o punte estremamente delicate come uncini e sonde.

N.B. durante il trattamento dei dispositivi medici, maneggiare con cura, indossare indumenti protettivi, occhiali e guanti in conformità a quanto previsto dalle normative locali riguardo la prevenzione e protezione.

LIMITAZIONI SUL RITRATTAMENTO

Ripetuti processi di ritrattamento hanno un effetto minimale sui dispositivi medici.

La fine della vita del dispositivo è normalmente determinata da usura e danni dovuti all'uso.

Eventuali specifiche limitazioni sul numero o cicli di ritrattamenti saranno forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI:

Al momento dell'utilizzo

Ove possibile evitare che sangue, residui o fluidi corporei secchino sul dispositivo. Per un migliore risultato e prolungare la vita del dispositivo pulire il dispositivo immediatamente dopo l'uso.

Se non è possibile pulire immediatamente il dispositivo, usare una schiuma enzimatica spray pulente per aiutare ad evitare che i residui secchino sul dispositivo, rimuovendo l'eccesso con un panno o carta usa e getta.

Manipolazione e trasporto

Se forniti assicurarsi che eventuali cappucci di protezione siano posizionati sul dispositivo.

Assicurarsi che i lati taglienti siano protetti e che le lame di diamante siano retrate all'interno del manico.

Preparazione alla pulizia

Pulire tutti i dispositivi al più presto possibile dopo l'uso.

Smontare il dispositivo solo se questo è previsto, utilizzando strumenti manuali che siano specificatamente forniti dal fabbricante. Dove sono richieste istruzioni per lo smontaggio queste sono fornite con il dispositivo stesso.

Utilizzando una spazzola morbida per evitare di danneggiare le punte delicate, rimuovere il sangue, residui o fluidi corporei.

Lavaggio in ultrasuoni

Raccomandiamo l'utilizzo di un detergente non-ionico in un bagno in ultrasuoni con un ciclo di 5 minuti.

Evitare ogni prodotto a base acida per la pulizia dei dispositivi D&K e seguire sempre le linee guida del fabbricante del detergente e dal fabbricante dell'apparecchio a ultrasuoni.

ATTENZIONE: non tutta la linea Duckworth & Kent è compatibile con questo metodo di lavaggio. Dispositivi con le punte delicate, in particolare alcuni uncini e sonde e bisturi di diamante non sono raccomandati per un ciclo in ultrasuoni.

Lavaggio automatico

Usare solo se la macchina per il lavaggio e la disinfezione è provvista e convalidata di marchio CE e con una bassa formazione di schiuma, utilizzando agenti di lavaggio e detergenti non ionici seguendo le istruzioni d'uso, le avvertenze, le concentrazioni e i cicli raccomandati dal fabbricante.

E' raccomandato un bagno termico (almeno 10 minuti a 93°C) per ridurre il rischio di residui di disinfettante.

Soluzioni disinfettanti possono essere usate secondo le istruzioni indicate sulla etichetta dal fabbricante del disinfettante stesso.

Durante la preparazione dei dispositivi per la pulizia, assicurarsi che i dispositivi non urtino uno contro l'altro e che siano in posizione rilassata (cerniere aperte, arresti sbloccati ecc.)

Posizionare i dispositivi più pesanti con cura sul fondo del contenitore, avendo cura di non sovraccaricare il cestino del lavaggio.

Posizionare i dispositivi con superfici concave (ad esempio cucchiali) con la parte concava rivolta verso il basso per prevenire depositi di acqua.

Quando possibile pulire l'interno delle cannule o dei dispositivi cannulati con getti d'acqua utilizzando un appropriato adattatore. Assicurarsi che i fori di strumenti e l'interno delle cannule siano liberi da qualsiasi ostruzione per garantire il processo di pulizia e disinfezione.

Assicurarsi che nella fase di risciacquo finale l'acqua utilizzata sia acqua distillata o deionizzata o che sia verificata l'assenza di batteri e endotossine.

Quando si prelevano i dispositivi dalla macchina controllare le parti cannulate, i fori e le parti visibili del dispositivo. Se necessario ripetere il ciclo di pulizia o il lavaggio manuale.

N.B.: il lavaggio automatico può non essere adatto per tutti i dispositivi con fori o le cannule. In questo caso lavare manualmente con un getto d'acqua, se disponibile e un appropriata spazzola che raggiunga il fondo della fessura. Dopo il lavaggio manuale passare il dispositivo attraverso il lavaggio automatico e il ciclo di disinfezione.

N.B.: queste istruzioni sono state validate utilizzando una macchina per lavaggio e disinfezione il cui ciclo include un risciacquo ad una temperatura di 30°, un ciclo con detergente, un ciclo di risciacquo, un ciclo di disinfezione effettuato ad una temperatura di 93°C per un tempo minimo di 10 minuti e un ciclo di asciugatura di 20 minuti. Il detergente usato è un Lancerzyme, un agente detergente per dispositivi metallici e risciacquati con acqua sterile.

LAVAGGIO MANUALE! ATTENZIONE!

Fare molta attenzione per non danneggiare le punte delicate del dispositivo con l'uso di spazzole dure, agenti sgrassanti o forza eccessiva.

Il lavaggio manuale non è consigliato se esiste un sistema automatico di lavaggio e disinfezione. Se questo non fosse disponibile attenersi alle seguenti indicazioni:

Lavaggio manuale dei dispositivi chirurgici in genere

Metodo:

1. sciacquare la superficie del dispositivo.
2. Immergere completamente il dispositivo in una soluzione detergente ad una temperatura non superiore a 30°
3. Si raccomanda che il dispositivo sia ben lavato al più presto possibile dopo l'uso. Tuttavia nel caso in cui sangue, tessuti, soluzione salina o viscoelastico siano stati lasciati a seccare si raccomanda di lasciare il dispositivo immerso per 30 minuti in una soluzione detergente.
4. Usando una spazzola, lavare e strofinare vigorosamente applicando una soluzione detergente su tutta la superficie assicurando che eventuali cerniere e arresti siano puliti sia nella posizione aperta che chiusa.
5. E' importante assicurarsi che non si formi aria all'interno di dispositivi con fori e dispositivi cannulati e che il detergente copra l'intera superficie. Questi dispositivi devono essere lavati con una soluzione detergente per un minimo di 3 volte.
6. Dopo la pulizia manuale, sciacquare il dispositivo per almeno 3 volte. Assicurarsi che l'acqua corrente passi attraverso le parti cannulate del dispositivo e che i fori ciechi siano riempiti e svuotati ripetutamente.

Lavaggio manuale dei bisturi di diamante

Metodo:

1. sciacquare la superficie del dispositivo.
 2. Fare fuoriuscire la lama del diamante dal manico e pulire delicatamente la lama iniziando dal lato vicino al manico verso la punta con un detergente.
- N.B.:** raccomandiamo di NON usare qualsiasi tipo di spazzola per la lama dei diamanti.
3. Ritirare la lama del diamante all'interno del suo manico (quando questa posizione è disponibile) e immergere il dispositivo in una soluzione detergente non eccedente i 30°.
 4. Si raccomanda che il dispositivo sia pulito al più presto possibile dopo il suo utilizzo. Tuttavia, in caso che sangue, residui, tessuti, soluzione salina o viscoelastica siano stati lasciati a seccare, si raccomanda di lasciare il dispositivo in ammollo in una soluzione detergente per 30 minuti
 5. Utilizzando una spazzola lavare e strofinare vigorosamente la macchia applicando un po' di detergente su tutta la superficie.
 6. E' importante assicurarsi che non sia rimasta aria all'interno di dispositivi con fori e dispositivi cannulati e che il detergente copra l'intera superficie. Questi dispositivi devono essere lavati con una soluzione detergente per un minimo di 3 volte. che il flusso d'acqua passi attraverso le parti cannulate e che i fori ciechi siano riempiti e sciacquati ripetutamente.

Disinfezione manuale	<p>Una soluzione disinfettante può essere utilizzata in accordo con quanto indicato sull'etichetta dal fabbricante del disinfettante.</p> <p>Dopo la disinfezione manuale, risciacquare il dispositivo con acqua distillata o deionizzata per un minimo di 3 volte. Assicurarsi che il flusso dell'acqua passi attraverso le parti cannulate e che i fori ciechi siano riempiti e svuotati ripetutamente. Ripetere l'intera procedura di lavaggio e disinfezione se l'ultimo risciacquo l'acqua non è limpida o impurità sono ancora visibili sul dispositivo.</p>
Asciugatura	<p>Quando l'asciugatura è parte di un ciclo automatico non superare i 170° C.</p> <p>Questi prodotti possono essere asciugati utilizzando aria compressa filtrata.</p>
Manutenzione:	<p>Applicare una piccola quantità di olio lubrificante per dispositivi sulle cerniere.</p> <p>Scartare strumenti smussati o danneggiati.</p>
Ispezione e test funzionale	<p>Ispezionare visivamente e controllare</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tutti i dispositivi per verificarne i danni e l'usura -i bordi taglienti siano privi di scalfitture e presentino un bordo continuo; -Punte e denti siano allineati correttamente ; -Tutte i dispositivi provvisti di meccanismi abbiano un buon movimento senza eccessivo gioco -I meccanismi di bloccaggio si possano chiudere e sbloccare facilmente. -I dispositivi lunghi e sottili non siano storti. -Ogni componente sia assemblato correttamente; -Dove il dispositivo è parte di un dispositivo assemblato, controllare che l'assemblaggio dei componenti sia corretto. <p>Rimuovere per la riparazione o sostituzione tutti i dispositivi usurati, danneggiati o rotti. Se QUALSIASI TIPO di fluido o macchia è ancora visibile rimandare il dispositivo per un ulteriore ciclo di decontaminazione.</p> <p>N.B.: se un dispositivo è rimandato al fabbricante o al fornitore, DEVE essere decontaminato e sterilizzato ed essere accompagnato da un documento che ne confermi l'avvenuto processo.</p>
Imballaggio	<p>Singolarmente: può essere utilizzato materiale d'imballo standard. Assicurarsi che il pacchetto sia sufficientemente grande per contenere il dispositivo.</p> <p>Nei set: I dispositivi possono essere posizionati in una scatola adatta o generalmente usata per la sterilizzazione. Avvolgere la scatola con materiale idoneo.</p> <p>Assicurarsi che le parti taglienti siano protette, che le lame dei diamante siano retratte all'interno del manico e che eventuali protezioni fornite siano correttamente posizionate sulle punte del dispositivo.</p>
sterilizzazione	<p>Calore umido (vapore) in sacchetti autoclavabili è il metodo preferito di sterilizzazione. Solo prodotti che sono stati puliti e disinfettati possono essere sterilizzati. Utilizzare una autoclave con sistema vacuum marcata CE e validata, seguendo sempre le istruzioni d'uso del fabbricante. In caso di sterilizzazione di molti dispositivi in un unico ciclo assicurarsi che il carico massimo non sia superato. Assicurarsi che i dispositivi siano asciutti prima della sterilizzazione. Non eccedere i 170°C.</p> <p>N,B, E' raccomandato un ciclo validato di sterilizzazione con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) una temperature di 126°C per una durata di 26 minuti e 2) una temperature di 134°C per una durata di 134 minuti
immagazzinamento	<p>Assicurarsi che il dispositivo sia asciutto prima di riporlo e conservarlo in ambiente asciutto e pulito, a temperature ambiente.</p>
Ulteriori informazioni	<p>Altre forme di lavaggio (p.e.ultrasuoni) e sterilizzazione (p.e.vapore a bassa temperature e formaldeide, ossido di etilene e gas plasma) sono possibili. Comunque seguire sempre le istruzioni d'uso rilasciate dal costruttore dell'apparecchiatura e consultarsi sempre con esso per ogni dubbio sull'idoneità dei processi utilizzati.</p> <p>Allo stesso modo qualsiasi variazione o cambiamento rispetto alle istruzioni del costruttore devono essere adeguatamente valutate al fine di verificarne l'efficacia e eventuali conseguenze negative.</p> <p>Tutti i processi di lavaggio e sterilizzazione richiedono una validazione nel luogo di utilizzo.</p> <p>N.B.: NON utilizzare un ciclo al ultrasuoni per i dispositivi quali i bisturi di diamante o strumenti con punte particolarmente delicate come uncini e sonde.</p>
Contatti:	<p>RECAPITO TELEFONICO DEL FABBRICANTE DUCKWORTH & KENT +44 (0) 1462 893254</p>

S-0007 Issue 5, DCP 5058 , Printed February 2013

www.duckworth-and-kent.com

7 Marquis Business Centre
Royston Road, Baldock
Herts SG7 6XL England

Tel: +44 (0)1462 893254
Fax: +44 (0)1462 896288
Email: info@duckworth-and-kent.com



© August 2008 Duckworth & Kent
Revised 21.02.2013

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