

Nástroje KURZ

Návod k obnovení

KURZ Meter / Soft-CliP Hook/SteadyCrimP Forceps/KURZ Precise Nůž na chrupavku/KURZ Precise Vyrážeč chrupavky/Pinzeta na chrupavku podle Schimanského/Titanová pinzeta/Titanové uzavírací mikrokleště/Řezací kleště/Mikronůžky/Sizer OMEGA CONNECTOR/Trocar Handle/Kalibr implantátu Breathe Implant àWengen/Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Tray KURZ Precise / Zásobník na nástroje pro vyrážeč chrupavky
Úplný seznam výrobků naleznete uvnitř.



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1	Informace o tomto dokumentu	3		
1.1	Zkratky.....	3		
1.2	Označení bezpečnostních pokynů	3		
1.3	Další informace	3		
2	Číslo výrobků / REF	3		
3	Obnova.....	4		
3.1	Výstrahy	4		
3.1.1	Obecné informace.....	4		
3.1.2	Čisticí a dezinfekční prostředky	4		
3.1.3	Sterilizační zásobníky	4		
3.2	Omezení obnovení	5		
3.3	Příprava k čištění.....	5		
3.3.1	Předúprava v místě použití.....	5		
3.3.2	Příprava na čištění	5		
3.4	Čištění a dezinfekce	5		
3.4.1	Strojové čištění a dezinfekce	5		
3.5	Kontrola, funkční test a údržba	6		
3.6	Obal.....	6		
3.7	Sterilizace	6		
3.8	Skladování	7		
4	Likvidace	7		
5	Návod k demontáži	7		
5.1	KURZ Meter	7		
5.2	Nůž na chrupavku KURZ Precise	7		
5.3	Nůž na chrupavku KURZ Precise	8		
5.4	SteadyCrimP Forceps.....	8		
5.4.1	Sestavení SteadyCrimP Forceps.....	9		
5.4.2	Rozebrání SteadyCrimP Forceps.....	10		

1 Informace o tomto dokumentu

1.1 Zkratky

- ČDP: Čisticí a dezinfekční přístroj

1.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

UPOZORNĚNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k lehkému nebo středně závažnému zranění nebo lehkému či středně závažnému zhoršení celkového stavu pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

1.3 Další informace

Tento dokument popisuje obnovení (čištění, dezinfekci, sterilizaci) zde uvedených výrobků [▶ Čísla výrobků / REF, Strana 3].

Nenahrazuje návody k použití příslušných výrobků a nevztahuje se na jiné výrobky než ty, které jsou zde uvedeny.

Tento dokument je k dispozici v elektronické formě na webových stránkách výrobce. V případě potřeby je možné si tištěnou kopii tohoto dokumentu vyžádat u výrobce.

Odkaz ke stažení návodu k obnovení: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Mezinárodní adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

2 Čísla výrobků / REF

Tabulka udává, zda při typickém použití dochází ke kontaktu výrobků s tkání. V případě výrobků, které do kontaktu s tkání nepřicházejí, není zapotřebí předošetření v místě použití, ani příprava pro čištění.

V případě prostředků kontaminovaných tělesnými tekutinami proveďte všechny kroky obnovení.

Ref. č.	Název	Kontakt s tkání	Skupiny výrobků		
8000 100	KURZ Meter	Ano	Protéza třmínku	+	
8000 106	Sada KURZ Meter	Ano	Protéza třmínku	+	
8000 174	Tray KURZ Meter	Ne	Protéza třmínku		+
8000 127	Soft-Clip Hook	Ano	Protéza třmínku		+
8000 188	SteadyCrimp Forceps	Ano	Protéza třmínku		+
8000 155	KURZ Precise Sada nože na chrupavku, včetně zásobníku z ušlechtilé oceli Tray KURZ Precise	Ano	Tympanoplastická protéza		+
8000 105	Distanční destička 1.0 mm	Ano	Tympanoplastická protéza		+
8000 177	Tray KURZ Precise včetně zásobníku z ušlechtilé oceli a POM vložky	Ne	Tympanoplastická protéza		+
8000 124	Zásobník z ušlechtilé oceli	Ne	Tympanoplastická protéza		+
8000193	Pinzeta na chrupavku podle Schimanského	Ano	Tympanoplastická protéza		+
8000 200	KURZ Precise Vyrážeč chrupavky, včetně zásobníku na nástroje pro vyrážeč chrupavky	Ano	Tympanoplastická protéza		+
8000 176	Zásobník na nástroje pro vyrážeč chrupavky	Ne	Tympanoplastická protéza		+
8000 136	Titanová pinzeta	Ne	Tympanoplastická protéza		+
8000 137	Titanové uzavírací mikrokleště	Ne	Tympanoplastická protéza		+
8000 171	Řezací kleště	Ne	Tympanoplastická protéza		+
8000172	Mikronůžky	Ne	Tympanoplastická protéza		+
8000 173	Zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC)	Ne	Tympanoplastická protéza		+
8000 555	Sizer OMEGA CONNECTOR	Ano	Tympanoplastická protéza		+

Ref. č.	Název	Kontakt s tkání	Skupiny výrobků	CE 0124	CE
8000 143	Trocar Handle	Ne	Ventilační trubička do bubínku		+
8000 249 - 8000254	Kalibr implantátu Breathe Implant àWengen	Ano	Implantát pro rhinoplastiku		+
800 111	Sada zkušebních závaží	Ano *	Implantát do horního víčka		+
*Pouze neporušená kůže; pro obnovení je dostatečné mechanické čištění a dezinfekce.					

Tab. 1: Rozsah tohoto dokumentu

3 Obnova

Níže uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku schváleny jako pokyny vhodné pro obnovu zdravotnického prostředku k opětovnému použití. Za zajištění toho, že při skutečném provedení obnovy s použitím vybavení, materiálů a osob v zařízení na obnovu bude dosaženo požadovaného výsledku, odpovídá osoba, která obnovu provádí. To vyžaduje schválení a pravidelné sledování procesu obnovy.

Základní vhodnost výrobku pro účinnou obnovu byla prokázána nezávislou, státem akreditovanou a uznávanou zkušební laboratoří. Přitom byly použity čisticí prostředky a vybavení uvedené v tomto návodu a postup popsany v tomto návodu.

Je možné používat jiné čisticí prostředky a vybavení, než je uvedeno v tomto návodu. V tom případě musí osoba provádějící obnovu zajistit, aby použité vybavení odpovídalo příslušným uvedeným kritériím a aby bylo při obnovení dosaženo požadovaného výsledku.

Dodržujte specifické národní právní předpisy a hygienické předpisy lékařské ordinace / nemocnice.

3.1 Výstrahy

3.1.1 Obecné informace

VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím proveďte obnovení výrobku. Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Obnovení provádějte podle návodu k obnovení.

3.1.2 Čisticí a dezinfekční prostředky

Nepoužívejte čisticí a dezinfekční prostředky, které obsahují následující složky:

- Organické, minerální nebo oxidující kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5)
- Silné louhy (maximální přípustná hodnota pH 11; doporučeny jsou neutrální / enzymatické čisticí prostředky)
- Organická rozpouštědla (např. alkoholy, étery, ketony, benzíny)
- Oxidační činidla (např. peroxid)
- Halogeny (chlor, jod, brom)
- Aromatické / halogenované uhlovodíky

Inhibitory koroze, neutralizační činidla a oplachovací prostředky mohou způsobit potenciálně kritické usazeniny na nástrojích.

Nepoužívejte žádné oplachovací přípravky.

Používejte pouze prostředky, které jsou vhodné k čištění/dezinfekci plastů a kovů.

Používejte pouze prostředky s prokázanou účinností (např. schválení CE/FDA).

Používejte pouze prostředky, které jsou kompatibilní jak mezi sebou, tak i s používanými přístroji.

Používejte pouze prostředky vhodné k čištění / dezinfekci nástrojů.

Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu/dezinfekčního prostředku (např. koncentrace, doba působení, teplota, oplachování).

Používejte pouze čerstvě připravené roztoky.

3.1.3 Sterilizační zásobníky

Pro zabránění zbytečné kontaminaci sterilizačních zásobníků: Kontaminované nástroje shromažďujte odděleně. Proveďte předčištění, čištění, dezinfekci a inspekci kontaminovaných nástrojů a sterilizačních zásobníků odděleně. Nástroje do sterilizačních zásobníků ukládejte výhradně pro sterilizaci.

Prázdné sterilizační zásobníky vždy vyčistěte a dezinfikujte. Oddělte víko od sterilizačního zásobníku a obě součásti umístěte tak, aby příslušné otvory směřovaly dolů.

3.2 Omezení obnovení

Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání.

Maximální počet cyklů obnovení (správně udržovaných, nepoškozených a čistých výrobků): 100

Za jakékoli další použití výrobku / použití poškozených nebo znečištěných výrobků odpovídá výhradně uživatel.

3.3 Příprava k čištění

[▶ Čisticí a dezinfekční prostředky, Strana 4]

3.3.1 Předúprava v místě použití

Bezprostředně po použití výrobek očistěte od hrubých nečistot, korozivních roztoků a léků. Provedete to tak, že výrobek opláchnete studenou vodou a otřete.

3.3.2 Příprava na čištění

	Schválení bylo provedeno pomocí následujícího vybavení a metod:
Čisticí roztok:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentrace podle návodu k použití čisticího prostředku
Ultrazvuková lázeň:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Zahájení:	Co nejdříve, ale nejpozději 2 h po použití výrobku
	Schválení bylo provedeno za nejnepríznivějších podmínek se zohledněním parametrů programu a specifikací výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku.

1. Nástroje co nejvíce otevřete/rozeberte. Komplexní výrobky: [▶ Návod k demontáži, Strana 7]
2. Nástroje/součásti oplachujte pod tekoucí vodou (teplota < 35 °C / 95 °F) po dobu nejméně 1 minuty. Přitom nejméně 3krát pohněte všemi pohyblivými částmi.
3. Všechna lumina propláchněte pomocí jednorázové injekční stříkačky nejméně 3krát (nejméně 10 ml).
KURZ Meter, části vyrážecí s oválným nebo kruhovým koncem (sada vyrážecí chrupavky): Propláchněte vnitřní lumen prostředku pomocí vhodné injekční stříkačky o objemu 1 ml. Aby byl proplach efektivní, špička injekční stříkačky musí přesně zapadnout do lumina.
4. Nástroje/součástí zcela ponořte do čisticího roztoku.
Dbejte na to, aby se nástroje/součásti vzájemně nedotýkaly.
Čištění napomůžete omytím veškerých povrchů (vnitřních i vnějších) pomocí kartáčku s měkkými štětinami na počátku doby namáčení.
Při předčištění: Nejméně třikrát pohněte všemi pohyblivými částmi.
5. Všechna lumina propláchněte nejméně třikrát jednorázovou injekční stříkačkou.
6. Aktivujte ultrazvukovou lázeň pro další dobu namáčení v délce nejméně 5 minut.
7. Na konci doby namáčení: Vyjměte nástroje/součásti z čisticího roztoku a nejméně 3krát je intenzivně opláchněte pod tekoucí vodou, pokaždé po dobu nejméně 1 minuty. Přitom nejméně 3krát pohněte všemi pohyblivými částmi.
8. Všechna lumina propláchněte nejméně třikrát jednorázovou injekční stříkačkou.

3.4 Čištění a dezinfekce

3.4.1 Strojové čištění a dezinfekce

Při výběru čisticího a dezinfekčního přístroje (ČDP) a programu prosím dodržujte následující pokyny:

- Zajistěte, aby ČDP vyhovoval normě EN ISO/ANSI AAMI ST15883 a aby byla v zásadě prokázána jeho účinnost (např. označením CE podle normy EN ISO 15883).
- Používejte schválený program tepelné dezinfekce (hodnota $A_0 \geq 3000$ / nejméně 5 min při 90 °C / 194 °F nebo podle pokynů specifických pro danou zemi).
- Ověřte si vhodnost programu pro nástroje.
- Prevence zbytků čisticího prostředku: Zvolte buď program s nejméně 3 oplachovacími cykly po čištění (včetně neutralizace, je-li to relevantní), nebo s kontrolou oplachu na základě vodivosti.
- Pro následný oplach používejte pouze vodu, která má nízký obsah endotoxinů (maximálně 0,25 endotoxinových jednotek) a je sterilní / má nízký obsah patogenů (maximálně 10 patogenů/ml) (tj. purifikovanou vodu).

	Schválení bylo provedeno pomocí následujícího vybavení a metod:
Čisticí prostředek:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
ČPD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Všechna lumina výrobku připojte pomocí vhodného vyplachovacího adaptéru k vyplachovací přípojce ČDP.
Program:	DES-VAR-TD
	Schválení bylo provedeno za nejnepříznivějších podmínek se zohledněním parametrů programu a specifikací výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku.

1. Nástroje/součásti vložte do čisticího a dezinfekčního přístroje. Dbejte na to, aby se nástroje/součásti vzájemně nedotýkaly.
2. Spustěte program.
3. Na konci programu nástroje/součásti vyjměte z čisticího a dezinfekčního přístroje a ihned je zkontrolujte.

3.5 Kontrola, funkční test a údržba

1. Zkontrolujte, jestli není výrobek znečištěn. Znečištěné výrobky znovu vyčistěte a dezinfikujte.
2. Zkontrolujte, zda výrobky nejsou poškozené (např. koroze, poškozený povrch, deformace, nečitelné nápisy, jiné mechanické poškození). Poškozené výrobky vyřadte.
3. Zkontrolujte lehký chod pohyblivých částí. Komponenty, které se nepohybují zlehka, vyřadte z užívání.
4. V případě potřeby na pohyblivé části a klouby naneste údržbový olej schválený pro sterilizaci párou (např. olejový sprej STERILIT JG 600 nebo údržbový olej JG 598). Veškerý přebytečný olej setřete.

POZOR: Vyřazené výrobky znovu nepoužívejte.

3.6 Obal

Při výběru sterilizačního obalu zajistěte, aby byly splněny následující požadavky:

- Jednorázový sterilizační obal, jednovrstvý nebo dvouvrstvý
- Dostatečná ochrana výrobku a sterilizačního obalu před mechanickým poškozením
- Vhodné pro sterilizaci párou (odolné vůči teplotě nejméně do 138 °C (280 °F), odpovídající permeabilita páry)

Používejte pouze standardizované a certifikované obalové systémy (EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607). Pro USA: Se schválením FDA.

1. Nástroje/součásti umístěte do určených výřezů v zásobníku.
2. Položte na zásobník víko a zajistěte ho západkami.
3. Zásobník a nástroje zabalte do sterilizačního rukávku a utěsněte je. Jednotlivé nástroje zabalte do sterilizačních sáčků a utěsněte je.

3.7 Sterilizace

Nepoužívejte jiné metody sterilizace, než je uvedeno.

Používejte pouze standardizované a certifikované parní sterilizátory (EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79).

	Schválení bylo provedeno pomocí následujícího vybavení a metod:
Parní sterilizátor:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Postup sterilizace:	Metoda frakčního vakua
Předvakuové fáze:	3
Maximální teplota:	138 °C (280 °F)
Minimální doba sušení:	20 min Skutečná doba sušení závisí na parametrech, jako je nálož nebo parametry sterilizace.
Parametry sterilizace	Německo: 5 min při teplotě 134 °C (273 °F) Švýcarsko: 18 min při teplotě 134 °C (273 °F) USA: 4 min při teplotě 132 °C (270 °F) Ostatní země: Nejméně 3 min při teplotě 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F); s inaktivací prionů v délce nejméně 18 min

3.8 Skladování

Po sterilizaci výrobek osušte, zbavte prachu a skladujte ve sterilizačním obalu.

4 Likvidace

! VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace.
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

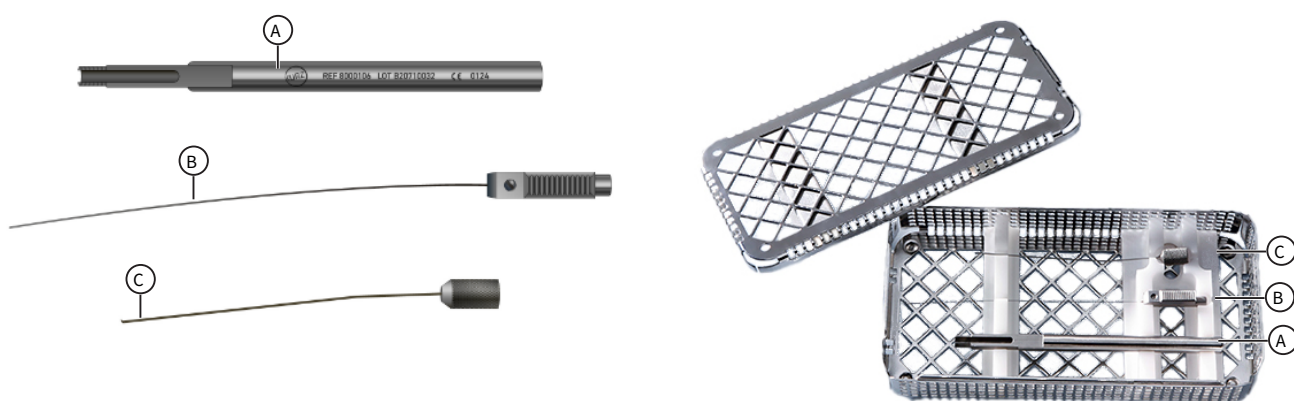
! UPOZORNĚNÍ

- Výrobek má hroty / ostré okraje. K likvidaci výrobek vložte do vhodného pevného obalu.
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

5 Návod k demontáži

5.1 KURZ Meter



Obr. 1: Vlevo: KURZ Meter (ref. č. 8000 100), vpravo: KURZ Meter v Tray KURZ Meter (ref. č. 8000 174)

- A Rukojeť
- B Sonda (rovná) s rukojetí a posuvníkem
- C Hadička (zahnutá), se spojovací maticí

DŮLEŽITÉ: Při obnovení sondy před čištěním opláchněte: Propláchněte vnitřní lumen prostředku pomocí vhodné injekční stříkačky o objemu 1 ml. Aby byl proplach efektivní, špička injekční stříkačky musí přesně zapadnout do lumina.

5.2 Nůž na chrupavku KURZ Precise

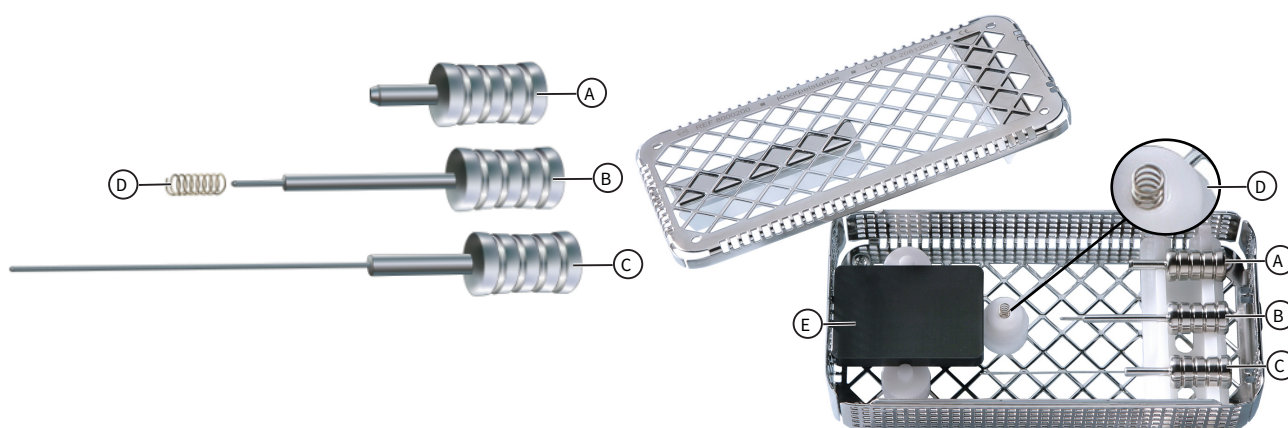


Obr. 2: Vlevo: Nůž na chrupavku (ref. č. 8000 155) a čepel (ref. č. 8000 140), vpravo: Nůž na chrupavku v Tray KURZ Precise (ref. č. 8000 177) s výrobkem Tray Stainless Steel (REF 8000 124)

- A Držák čepele – část s kolíčky
- B Čepel (bez obnovení)
- C Držák čepele – část s otvory
- D Matice k řezacímu bloku
- E Řezací blok, dolní část
- F Řezací blok, horní část
- G Distanční destičky
- H Zásobník z ušlechtilé oceli (zásobník na distanční destičky)
- I Šroub k držáku čepele

DŮLEŽITÉ: Čepel je jednorázový výrobek. Čepel není určena k obnovení.

5.3 Nůž na chrupavku KURZ Precise

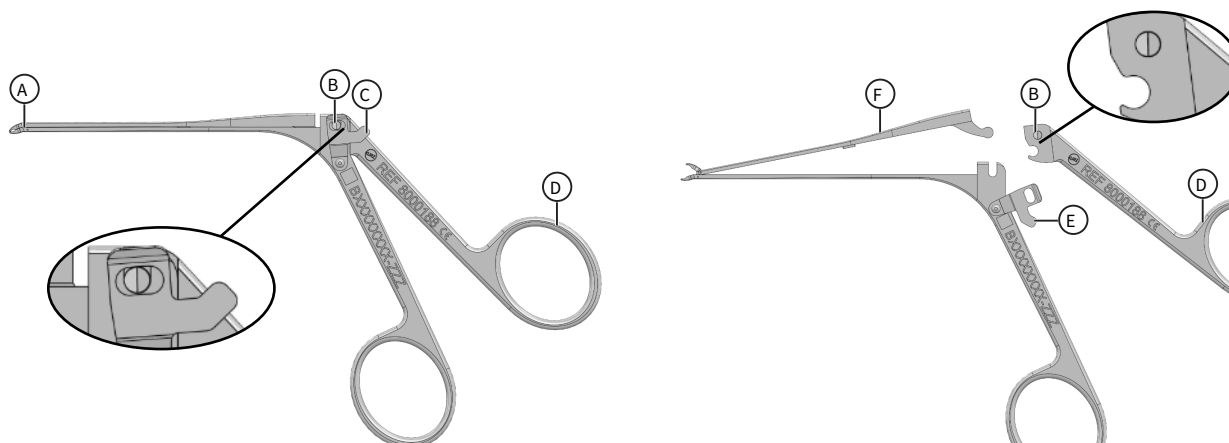


Obr. 3: Vlevo: Vyrážeč chrupavky (ref. č. 8000 200), vpravo: Vyrážeč chrupavky v zásobníku na nástroje pro vyrážeč chrupavky (ref. č. 8000 176)

- A Část vyrážeče s oválným koncem
- B Část vyrážeče s kruhovým koncem
- C Ejektor
- D Pružina
- E POM řezací deska

DŮLEŽITÉ: Část vyrážeče s kruhovým koncem a část vyrážeče s oválným koncem při obnovení před čištěním opláchněte. Propláchněte vnitřní lumen prostředku pomocí vhodné injekční stříkačky o objemu 1 ml. Aby byl proplach efektivní, špička injekční stříkačky musí přesně zapadnout do lumina.

5.4 SteadyCrimP Forceps



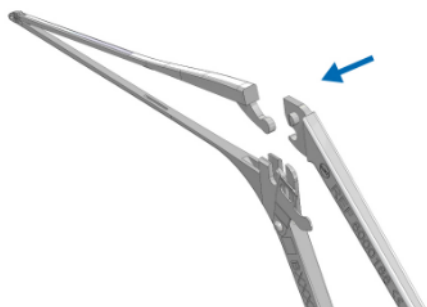
Obr. 4: SteadyCrimP Forceps (ref. č. 8000,188), vlevo: Sestavený výrobek, vpravo: Rozebraný výrobek

- A Čelist
- B Čep
- C Západka, horní poloha
- D Rukojeť (odkazuje na celou součást)
- E Západka, dolní poloha
- F Horní rameno

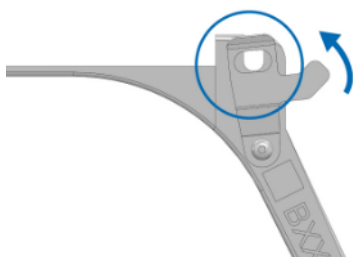
DŮLEŽITÉ: Výrobek SteadyCrimP Forceps před čištěním a dezinfekcí rozeberte a před sterilizací jej sestavte.

5.4.1 Sestavení SteadyCrimP Forceps

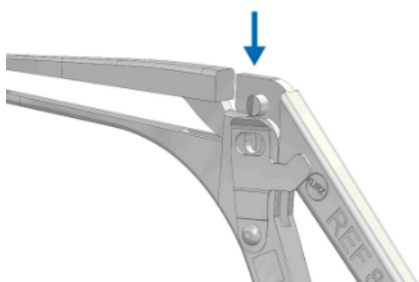
1. Sestavte horní část. Zasuňte půlkruhové prodloužení horního ramene z boku do výřezu na rukojeti.



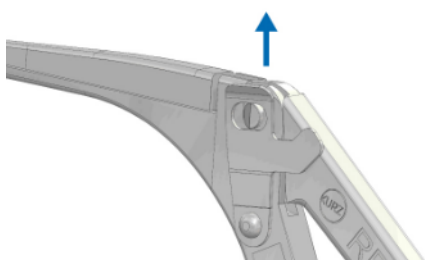
2. Upravte západku tak, aby výřezy na západce a dolní části byly vyrovnané.



3. Zasuňte horní část (horní rameno a rukojeť) do dolní části ve směru šipky tak, aby čep zapadl do výřezu.



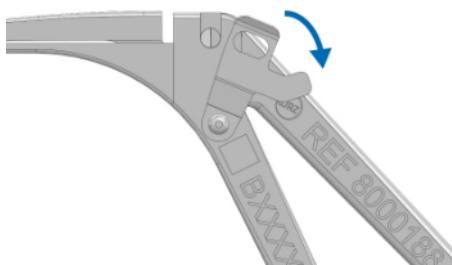
4. Provedte zkoušku funkce: Pohněte rukojetí ve směru šipky. Ujistěte se, že západka je bezpečně usazena a že se zámek neotevívá. Ujistěte se, že čelisti se otevírají a zavírají.



5.4.2 Rozebrání SteadyCrimP Forceps

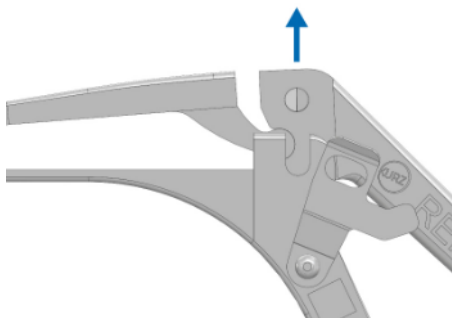
1. Otevřete uzamykací mechanismus. Provedete to otočením západky ve směru šipky.

Poznámka: Šroub se posune po zkosené ploše čepu a zvedne se, čímž se uvolní zámek.



2. Oddělte horní část (rukojeť a horní rameno) od dolní části.

Poznámka: Obě části k sobě zůstávají připojené v oblasti čelistí.



3. Odpojte rukojeť od horního ramene ve směru šipky.

Poznámka: Nástroj je nyní rozebrán

