

KURZ Instruments

Behandlingsanvisninger

KURZ-måler / Soft-Clip-krog/SteadyCrimP-pincet/KURZ Precise brusk-kniv/KURZ Precise brusk-slag/Brusktang schimanski design/Pincet i titanium/Mikro-lukketang i titanium/Skæretang/Mikro-saks/Måleapparat OMEGA CONNECTOR/Trocar Handle/Størrelsesbestemmelse af Wengen åndedrætsimplantat/Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Bakke KURZ Precise / instrumentbakke brusk-slag
Fuld produktliste indeni.



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Indholdsfortegnelse

1 Om dette dokument	3		
1.1 Forkortelser	3		
1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger	3		
1.3 Yderligere oplysninger	3		
2 Katalognummer/REF	3		
3 Behandling	4		
3.1 Advarsler	4		
3.1.1 Generel information	4		
3.1.2 Rengørings- og desinfektionsmidler	4		
3.1.3 Steriliseringsbakker	4		
3.2 Begrænsninger i behandlingen	5		
3.3 Forberedelse til rengøring	5		
3.3.1 Forbehandling på brugsstedet	5		
3.3.2 Forberedelse til rengøring	5		
3.4 Rengøring- og desinfektion	5		
3.4.1 Automatisk rengøring- og desinfektion	5		
3.5 Kontrol, funktionstest og vedligeholdelse	6		
3.6 Emballage	6		
3.7 Sterilisering	6		
3.8 Opbevaring	7		
4 Bortskaffelse	7		
5 Afmonteringsanvisning	7		
5.1 KURZ-måler	7		
5.2 KURZ Precise brusk-kniv	8		
5.3 KURZ Precise brusk-kniv	8		
5.4 Steady CrimP-pincet	9		
5.4.1 Samling af Steady CrimP	9		
5.4.2 Afmontér Steady CrimP	10		

1 Om dette dokument

1.1 Forkortelser

- WD: Rengørings- og desinfektionsenhed (Washer Disinfector)

1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger

⚠ ADVARSEL

Manglende overholdelse kan resultere i alvorlige skader, alvorlig forværring af den generelle tilstand eller patientens, brugerens eller en tredjeparts død.

⚠ ADVARSEL

Manglende overholdelse kan resultere i lette eller moderate skader eller en let eller moderat forværring af patientens, brugerens eller en tredjeparts generelle tilstand.

1.3 Yderligere oplysninger

Dette dokument beskriver behandlingen (rengøring, desinfektion, sterilisering) af de heri anførte produkter [▶ Katalognummer/REF, side 3].

Dette dokument erstatter ikke produkternes respektive brugsanvisninger og gælder ikke for andre produkter end dem, der er anført heri.

Dette dokument er tilgængeligt i elektronisk form fra producentens hjemmeside. Om nødvendigt, kan en trykt version bestilles fra producenten.

Download-link til behandlingsanvisninger: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Internationale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Opdateres løbende.

2 Katalognummer/REF

Tabellen angiver, om produkterne typisk kommer i kontakt med væv under brug. For produkter, der ikke kommer i kontakt med væv, er forbehandling på anvendelsesstedet og forberedelse til rengøring ikke påkrævet.

For udstyr, der er forurennet med kropsvæsker, skal alle behandlingstrin følges.

REF	Navn	Vævskontakt	Produktgrupper	CE 0124	CE
8000 100	KURZ-måler	Ja	Stigbøjle-protese	+	
8000 106	Sæt KURZ-måler	Ja	Stigbøjle-protese	+	
8000 174	Bakke KURZ-måler	Nej	Stigbøjle-protese		+
8000 127	Soft-Clip-krog	Ja	Stigbøjle-protese		+
8000 188	SteadyCrimP-pincet	Ja	Stigbøjle-protese		+
8000 155	KURZ Precise Brusk-knivsæt, inklusive Bakke KURZ Precise-bakke i rustfrit stål	Ja	Tympanoplastikprotese		+
8000 105	Afstandsskive 1.0 mm	Ja	Tympanoplastikprotese		+
8000 177	Bakke KURZ Precise inklusive bakke i rustfrit stål og POM-indsatsplade	Nej	Tympanoplastikprotese		+
8000 124	Bakke i rustfrit stål	Nej	Tympanoplastikprotese		+
8000193	Brusktang schimanski design	Ja	Tympanoplastikprotese		+
8000 200	KURZ Precise Brusk-slag, inklusive brusk-slag instrumentbakke	Ja	Tympanoplastikprotese		+
8000 176	Brusk-slag instrumentbakke	Nej	Tympanoplastikprotese		+
8000 136	Pincet i titanium	Nej	Tympanoplastikprotese		+
8000 137	Mikro-lukketang i titanium	Nej	Tympanoplastikprotese		+
8000 171	Skæretang	Nej	Tympanoplastikprotese		+
8000172	Mikro-saks	Nej	Tympanoplastikprotese		+
8000 173	Instrumentbakke (tray TTP-VARIAC)	Nej	Tympanoplastikprotese		+

REF	Navn	Vævskontakt	Produktgrupper	CE 0124	CE
8000 555	Måleapparat OMEGA CONNECTOR	Ja	Tympanoplastikprotese		+
8000 143	Trocar Handle	Nej	Ventilationsrør til tromme- hinden		+
8000 249 - 8000254	Størrelsesbestemmelse af Wengen åndedræt- simplantat	Ja	Implantat til næsekorrek- tion		+
800 111	Testvægtssæt	Ja *	Implantat i øvre øjenlåg		+
*Kun intakt hud; mekanisk rengøring og desinfektion er tilstrækkeligt til behandling.					

Tabel 1: Dette dokumentets omfang

3 Behandling

Nedenstående instruktioner er godkendt af producenten af det medicinske udstyr som værende egnede til proces af medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat databehandlerens ansvar at sikre, at den behandling, der faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i behandlingsfaciliteten, opnår det ønskede resultat. Dette kræver godkendelse og rutinemæssig kontrol af processen.

Produktets grundlæggende egnethed til effektiv behandling er blevet påvist af et uafhængigt, statsligt akkrediteret og anerkendt testlaboratorium. Til dette formål blev de rengøringsmidler og det udstyr, der er angivet i denne vejledning, anvendt, og den procedure, der er beskrevet i denne vejledning, blev udført.

Det er muligt at anvende andre rengøringsmidler og udstyr end dem, der er angivet i disse instruktioner. I dette tilfælde skal behandlingsvirksomheden sikre, at det anvendte udstyr opfylder de respektive kriterier, og at behandlingen opnår det ønskede resultat.

Overhold de lokale regler og hygiejneregler i lægepraksissen eller på hospitalet.

3.1 Advarsler

3.1.1 Generel information

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Behandl i overensstemmelse med behandlingsanvisningerne.

3.1.2 Rengørings- og desinfektionsmidler

Brug ikke rengørings- og desinfektionsmidler, der indeholder følgende stoffer:

- Organiske, mineralske eller oxiderende syrer (mindste tilladte pH-værdi 5,5)
- Stærke lud (maksimal tilladt pH-værdi 11; neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel anbefales)
- Organiske opløsningsmidler (f.eks. alkoholer, ætere, ketoner, benzin)
- Oxiderende midler (f.eks. brintoverilte)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerede kulbrinter

Korrosionshæmmere, neutraliserende midler og skyllemidler kan forårsage potentielt kritiske rester på instrumenterne.

Anvend ikke skyllemidler.

Anvend kun midler, der er egnet til rengøring/desinfektion af plast og metaller.

Brug kun midler med dokumenteret effektivitet (f.eks. CE/FDA-godkendelse).

Brug kun midler, der er kompatible med hinanden og med de anvendte enheder.

Anvend kun midler, der er egnet til rengøring/desinfektion af instrumenter.

Overhold alle oplysninger fra producenten af rengørings- eller desinfektionsmidlet (f.eks. koncentration, indvirkningstid, temperatur, efterrensning).

Brug kun friskfremstillede opløsninger.

3.1.3 Steriliseringsbakker

For at undgå unødvendig kontaminering af steriliseringsbakkerne: Saml kontaminerende instrumenter separat. Forrens, rengør, desinficér og inspicér kontaminerende instrumenter og steriliseringsbakker separat. Først derefter placeres instrumenterne i steriliseringsbakkerne til sterilisering.

Rengør og desinficér altid steriliseringsbakkerne, når de er tomme. Adskil låget fra steriliseringsbakken, og placér begge dele med de respektive åbninger vendt nedad.

3.2 Begrænsninger i behandlingen

Hypig behandling påvirker kun disse instrumenter i lille grad. Afslutningen på produktets levetid skyldes som regel slitage samt skader fra brugen.

Maksimalt antal behandlingscyklusser (korrekt behandlede, ubeskadigede og rene produkter): 100

Enhver yderligere brug af produktet/brug af beskadigede eller kontaminerede produkter er udelukkende brugerens ansvar.

3.3 Forberedelse til rengøring

[► Rengørings- og desinfektionsmidler, side 4]

3.3.1 Forbehandling på brugsstedet

Rengør produktet straks efter brug for grove urenheder, ætsende opløsninger og lægemidler. For at gøre dette skal du skylle produktet i rindende koldt vand og tørre det af.

3.3.2 Forberedelse til rengøring

	Valideringen blev udført ved hjælp af følgende udstyr og metode:
Rengøringsopløsning:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentration i henhold til brugsanvisningen for rengøringsmidlet
Ultralydsbad:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Start:	Så hurtigt som muligt, men senest 2 h efter brug af produktet
	Valideringen blev udført under de værste tænkelige forhold under hensyntagen til programparametrene og specifikationerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet.

1. Åbn/adskil instrumenterne så vidt muligt. For komplekse produkter: [► Afmonteringsanvisning, side 7]
2. Skyl instrumenter/komponenter under rindende vand (temperatur < 35 °C/95 °F) i mindst 1 minut. Mens du gør dette, skal du ryste alle bevægelige dele mindst 3 gange.
3. Brug en engangssprøjte til at skylle alle lumina mindst 3 gange (minimum 10 ml).
KURZ-måler, slagsæt med oval og cirkulær ende (brusk-slagsæt): Skyl enhedens indre lumen med en passende sprøjte med en kapacitet på 1 ml. Spidsen af sprøjten skal passe ind i lumen for at sikre effektiv skylning.
4. Sænk instrumenterne/komponenterne helt ned i rengøringsopløsningen.
Sørg for, at instrumenterne/komponenterne ikke kommer i kontakt med hinanden.
For at lette rengøringen børstes alle overflader (indvendigt og udvendigt) med en blød børste i begyndelsen af blødlægningstiden.
Under forrengøring: Ryst alle bevægelige dele mindst 3 gange.
5. Skyl alle lumina mindst tre gange ved hjælp af en engangssprøjte.
6. Aktivér ultralydsbadet for en yderligere iblødlægningstid på mindst 5 minutter.
7. Ved afslutningen af iblødlægningstiden: Fjern instrumenterne/komponenterne fra rengøringsopløsningen og skyl dem grundigt under rindende vand mindst 3 gange i mindst 1 minut hver gang. Mens du gør dette, skal du ryste alle bevægelige dele mindst 3 gange.
8. Skyl alle lumina mindst tre gange ved hjælp af en engangssprøjte.

3.4 Rengøring- og desinfektion

3.4.1 Automatisk rengøring- og desinfektion

Når du vælger rengørings- og desinfektionsenheden (WD) og programmet, skal du være opmærksom på følgende:

- Sørg for, at WD overholder EN ISO/ANSI AAMI ST15883, og at dens effektivitet er bevist i princippet (f.eks. CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883).
- Anvend et godkendt program til termisk desinfektion (A_0 -værdi ≥ 3000 /mindst 5 minutter ved 90 °C/194 °F eller i henhold til landespecifikke specifikationer)
- Bekræft, at programmet er egnet til instrumenterne.
- Sådan undgås rester af rengøringsmidlet: Vælg enten et program med mindst 3 skyllecyklusser efter rengøring (inklusive neutralisering, hvis dette anvendes) eller med en ledningsevnebaseret skyllekontrol.

- Brug kun vand med lavt endotoksinindhold (maksimalt 0,25 endotoksinenheder) og sterilt/lavt bakterieindhold (maksimalt 10 mikrober/ml) til efterrensning (f.eks. rensed vand).

	Valideringen blev udført ved hjælp af følgende udstyr og metode:
Rengøringsmiddel:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
WD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Fastgør alle instrumentets lumina ved hjælp af en passende rengøringsadapter til rengørings- og desinfektionsenhedens skylleforbindelse.
Program:	DES-VAR-TD
	Valideringen blev udført under de værste tænkelige forhold under hensyntagen til programparametrene og specifikationerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet.

1. Placer instrumenterne/komponenterne i rengørings- og desinfektionsenheden. Sørg for, at instrumenterne/komponenterne ikke kommer i kontakt med hinanden.
2. Start programmet.
3. Fjern instrumenterne/komponenterne fra rengørings- og desinfektionsenheden ved programmets afslutning og kontrollér dem straks.

3.5 Kontrol, funktionstest og vedligeholdelse

1. Inspicér produktet for eventuelt resterende kontamination. Rengør og desinficér kontaminerede produkter igen.
2. Undersøg produkterne for skader (f.eks. korrosion, beskadigede overflader, deformationer, ulæselige inskriptioner, andre mekaniske skader). Sortér beskadigede produkter fra.
3. Kontrollér, at bevægelige komponenter kan bevæges let. Sortér de komponenter fra, der ikke kan bevæges let.
4. Smør om nødvendigt bevægelige dele og samlinger forsigtigt med vedligeholdelsesolie, der er godkendt til dampsterilisering (f.eks. STERILIT oliespray JG 600 eller vedligeholdelsesolie JG 598). Tør eventuel overskydende olie af.

OBS: Genbrug ikke kasserede produkter.

3.6 Emballage

Når du vælger steriliseringsemballage, skal du sikre dig, at følgende krav er opfyldt:

- Engangssteriliseringsemballage, enkeltlags eller dobbeltlags
- Tilstrækkelig beskyttelse af produktet og steriliseringsemballagen mod mekaniske skader
- Egnede til dampsterilisering (temperaturbestandig op til mindst 138 °C (280 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)

Anvend kun standardiserede og certificerede emballagesystemer (EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607). USA: Med FDA-godkendelse.

1. Placer instrumenterne/komponenterne i de dertil indrettede fordybninger på instrumentbakken.
2. Placer låget på instrumentbakken og fastgør låsene.
3. Pak instrumentbakken og instrumenterne ind i steriliseringsfolie og forsegl steriliseringsfolien. Pak de individuelle instrumenter i steriliseringsposer og forsegl steriliseringsposerne.

3.7 Sterilisering

Anvend ikke andre steriliseringsmetoder end de beskrevne.

Brug kun standardiserede og certificerede dampsterilisatorer (EN 13060/EN 285/ANSI AAMI ST79).

	Valideringen blev udført ved hjælp af følgende udstyr og metode:
Dampsterilisator:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Steriliseringsprocedure:	Fraktioneret prævakuum-metode
Forvakuumfaser:	3
Maksimal temperatur:	138 °C (280 °F)
Minimumstørretid:	20 min Den faktiske tørretid afhænger af parametre såsom fyldnings- eller steriliseringsparametre.
Steriliseringsparametre	Tyskland: 5 minutter ved 134 °C (273 °F) Schweiz: 18 minutter ved 134 °C (273 °F) USA: 4 minutter ved 132 °C (270 °F)

	Valideringen blev udført ved hjælp af følgende udstyr og metode:
	Andre lande: Mindst 3 minutter ved 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F); med prioninaktivering i mindst 18 minutter

3.8 Opbevaring

Efter sterilisering skal produktet opbevares tørt og støvfrit i steriliseringsemballagen.

4 Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

- Produktet har været i kontakt med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse. Rengør/pak produktet til bortskaffelse i henhold til den specifikke kontamineringsrisiko. Ellers er der risiko for infektion for brugeren og for tredjeparter.

⚠ ADVARSEL

- Produktet har spidser/skarpe kanter. Ved bortskaffelse skal produktet pakkes i en egnet, stabil beholder. Ellers er der risiko for infektion for brugeren og for tredjeparter.

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med de nationale bortskaffelsesbestemmelser og i henhold til den tilsvarende risikoklasse.

5 Afmonteringsanvisning

5.1 KURZ-måler



Illustration 1: Venstre: KURZ-måler (REF 8000 100), højre: KURZ-måler i bakke KURZ-måler (REF 8000 174)

- A Håndtag
- B Sonde (lige), med greb og skyder
- C Rør (vinklet), med overgangsmuffe

OBS: Skyl sonden under forberedelsen inden rengøring: Skyl enhedens indre lumen med en passende sprøjte med en kapacitet på 1 ml. Spidsen af sprøjten skal passe ind i lumen for at sikre effektiv skylning.

5.2 KURZ Precise brusk-kniv



Illustration 2: Venstre: Brusk-kniv (REF 8000 155) og klinge (REF 8000 140), højre: Brusk-kniv i bakke KURZ Precise (REF 8000 177) med bakke i rustfrit stål (REF 8000 124)

- A Klingeholder - del med stifter
- B Klinge - (ingen behandling)
- C Klingeholder - del med huller
- D Møtrik til skæreblok
- E Skæreblok - underdel
- F Skæreblok - overdel
- G Afstandsskiver
- H Bakke i rustfrit stål (beholder til afstandsskiver)
- I Skruer til klingeholder

OBS: Klingerne er engangsprodukter. Klingerne er ikke beregnede til behandling.

5.3 KURZ Precise brusk-kniv

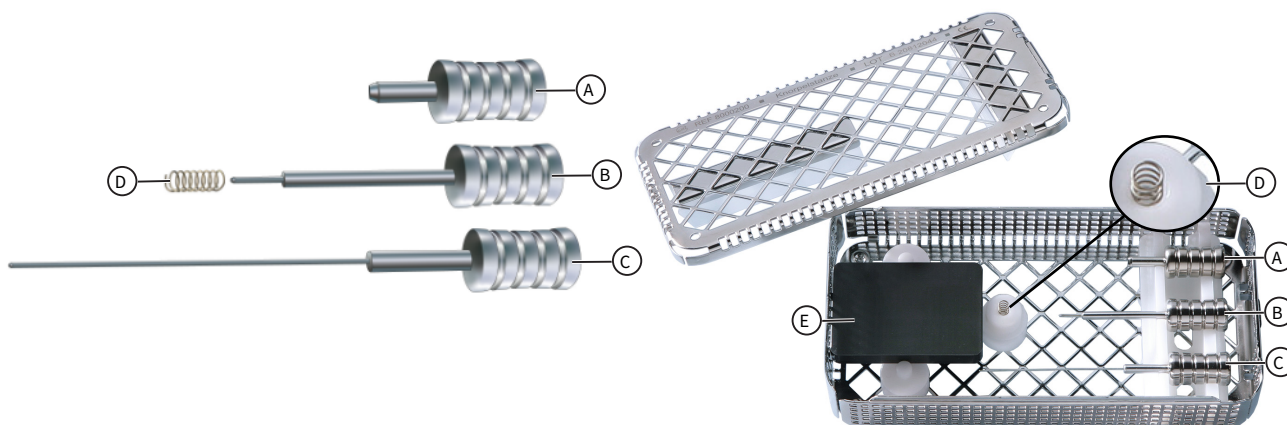


Illustration 3: Venstre: Brusk-slag (REF 8000 200), højre: Brusk-slag i instrumentbakke brusk-slag (REF 8000 176)

- A Slagdel med oval ende
- B Slagdel med cirkulær ende
- C Udstøder
- D Fjeder
- E POM-skærebræt

OBS: Skyl slagdelen med den runde ende og slagdelen med den ovale ende under forberedelsen inden rengøring. Skyl enhedens indre lumen med en passende sprøjte med en kapacitet på 1 ml. Spidsen af sprøjten skal passe ind i lumen for at sikre effektiv skylning.

5.4 Steady CrimP-pincet

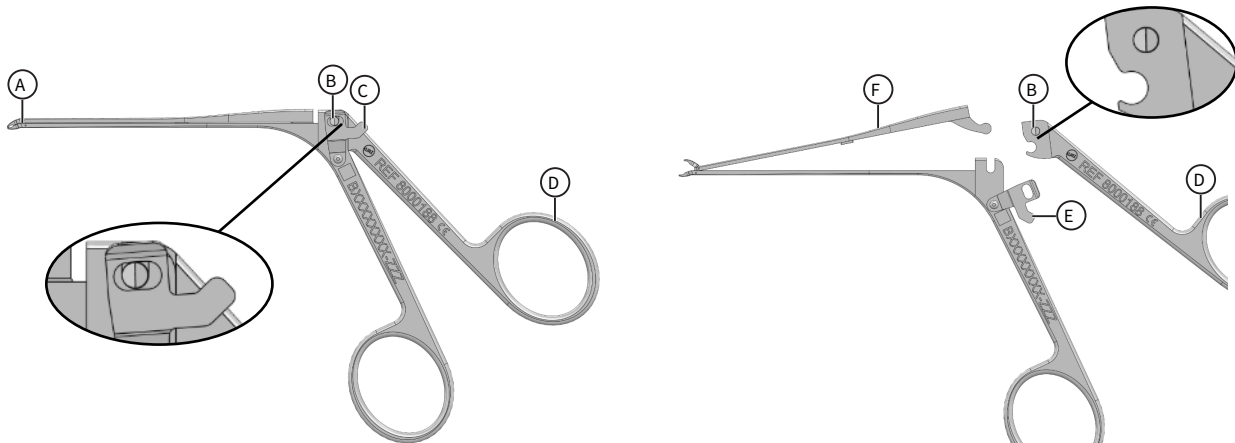
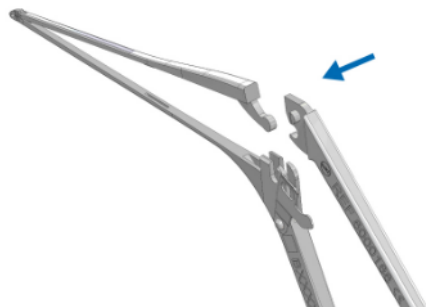


Illustration 4: Steady CrimP-pincet (REF 8000,188), venstre: Samlet, højre: Adskilt

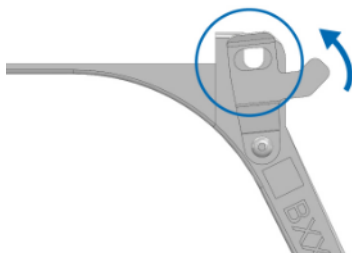
- A Kæbedel
- B Stift
- C Lås, øvre position
- D Tommelfingergreb (henviser til hele komponenten)
- E Lås, nedre position
- F Overarm

OBS: Adskil Steady CrimP-pincetten til rengøring og desinfektion, og saml den igen til sterilisering.

5.4.1 Samling af Steady CrimP

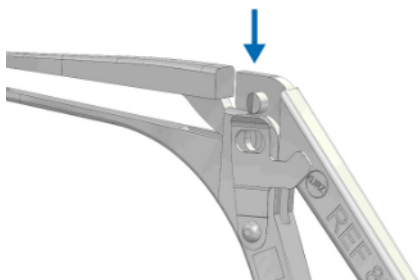


1. Saml den øvre del. For at gøre dette skal du skubbe den halvcirkulære forlængelse af overarmen fra siden ind i fordybningen på tommelfingergrebet.

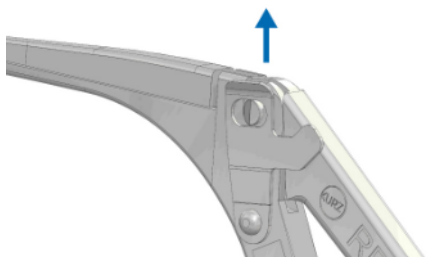


2. Justér låsen, så fordybningerne på låsen og den nedre del flugter.

3. Skub den øvre del (overarm og tommelfingergreb) på den nedre del i pilens retning, så stiften går i indgreb i fordybningerne.

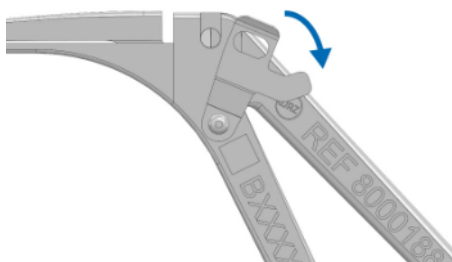


4. Udfør en funktionskontrol: Flyt tommelfingergrebet i pilens retning. Sørg for, at låsen sidder korrekt, og at låsen ikke kan åbnes. Sørg for, at kæberne kan åbne og lukke.

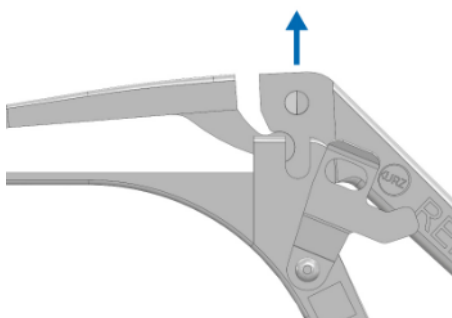


5.4.2 Afmonter Steady CrimP

1. Åbn låsemekanismen. For at gøre dette skal du dreje låsen i pilens retning. Info: Bolten glider over en affaset overflade på stiften og løftes, så låsen frigøres.



2. Adskil den øverste del (tommelfingergreb og overarm) fra den nederste del. Info: Begge dele forbliver forbundet med hinanden på kæbedelen.



3. Løsn tommelfingergrebet fra overarmen i pilens retning. Info: Instrumentet er nu adskilt

