

Εργαλεία KURZ

Οδηγίες επεξεργασίας

KURZ Meter / Soft-Clip Hook/SteadyCrimP Forceps/KURZ Precise Μαχαιρίδιο τομής χόνδρου/KURZ Precise Εργαλείο διάτρησης χόνδρου/Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski/Τσιμπίδα τιτανίου/Μικρο-λαβίδα κλεισίματος από τιτάνιο/Λαβίδα τομής/Μικρο-ψαλίδι/Μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR/Trocar Handle/Sizer Breathe Implant àWengen/Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Tray KURZ Precise / Δίσκος ιατρικών εργαλείων εργαλείου διάτρησης χόνδρου

Περιλαμβάνεται πλήρης κατάλογος προϊόντων.



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Πίνακας περιεχομένων

1	Σχετικά με το παρόν έγγραφο	3
1.1	Συντομογραφίες	3
1.2	Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας.....	3
1.3	Πρόσθετες πληροφορίες	3
2	Κωδικοί Προϊόντος / REF	3
3	Επεξεργασία	4
3.1	Προειδοποιήσεις	4
3.1.1	Γενικές πληροφορίες	4
3.1.2	Καθαριστικοί και απολυμαντικοί παράγοντες	4
3.1.3	Δίσκοι αποστείρωσης	5
3.2	Περιορισμοί που αφορούν την επεξεργασία.....	5
3.3	Επεξεργασία για καθαρισμό.....	5
3.3.1	Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης.....	5
3.3.2	Επεξεργασία για καθαρισμό.....	5

3.4	Καθαρισμός και απολύμανση.....	6
3.4.1	Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης	6
3.5	Έλεγχος, λειτουργική δοκιμή και συντήρηση ...	6
3.6	Συσκευασία.....	7
3.7	Αποστείρωση.....	7
3.8	Αποθήκευση	7
4	Απόρριψη.....	7
5	Οδηγίες αποσυναρμολόγησης	8
5.1	KURZ Meter	8
5.2	Μαχαιρίδιο τομής χόνδρου KURZ Precise	8
5.3	Μαχαιρίδιο τομής χόνδρου KURZ Precise	9
5.4	SteadyCrimP Forceps.....	9
5.4.1	Συναρμολόγηση της λαβίδας Steady CrimP Forceps	10
5.4.2	Αποσυναρμολόγηση της λαβίδας Steady CrimP Forceps	10

1 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Συντομογραφίες

- WD: Συσκευή καθαρισμού / απολύμανσης

1.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί, σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας ή θάνατος του ασθενή, του χρήστη ή τρίτου.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να προκληθούν μικρής ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμοί ή ελαφριά ή ήπια επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας του ασθενή, του χρήστη ή τρίτου.

1.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σε αυτό το έγγραφο περιγράφεται η επεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση) των προϊόντων που παρατίθενται εδώ [►Κωδικοί Προϊόντος / REF, Σελίδα 3].

Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των προϊόντων και δεν αφορά άλλα προϊόντα πλην αυτών που παρατίθενται στο παρόν.

Αυτό το έγγραφο διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο του κατασκευαστή. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ζητήσετε από τον κατασκευαστή ένα αντίτυπο αυτού του εγγράφου.

Σύνδεσμος λήψης για τις οδηγίες επεξεργασίας: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Διεθνείς διευθύνσεις:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

2 Κωδικοί Προϊόντος / REF

Ο πίνακας υποδεικνύει εάν τα προϊόντα έρχονται συνήθως σε επαφή με ιστό κατά τη διάρκεια της χρήσης. Για προϊόντα που δεν έρχονται σε επαφή με ιστό, δεν απαιτείται προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης και προετοιμασία για καθαρισμό.

Για τεχνολογικά προϊόντα που μολύνονται με σωματικά υγρά, ακολουθείτε όλα τα βήματα επεξεργασίας.

REF	Ονομασία	Επαφή με ιστό	Ομάδες προϊόντων		
8000 100	KURZ Meter	Ναι	Πρόθεση αναβολέα	+	
8000 106	Σετ KURZ Meter	Ναι	Πρόθεση αναβολέα	+	
8000 174	Tray KURZ Meter	Όχι	Πρόθεση αναβολέα		+
8000 127	Soft-Clip Hook	Ναι	Πρόθεση αναβολέα		+
8000 188	SteadyCrimP Forceps	Ναι	Πρόθεση αναβολέα		+
8000 155	KURZ Precise Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου, το οποίο περιλαμβάνει Tray KURZ Precise Tray Stainless Steel	Ναι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+
8000 105	Πλάκα απόστασης 1.0 mm	Ναι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+
8000 177	Tray KURZ Precise , το οποίο περιλαμβάνει Tray Stainless Steel και Ένθετη πλάκα POM	Όχι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+
8000 124	Tray Stainless Steel	Όχι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+
8000193	Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski	Ναι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+
8000 200	KURZ Precise Εργαλείο διάτρησης χόνδρου , το οποίο περιλαμβάνει Δίσκο ιατρικών εργαλείων εργαλείου διάτρησης χόνδρου	Ναι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+
8000 176	Δίσκος ιατρικών εργαλείων εργαλείου διάτρησης χόνδρου	Όχι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+

REF	Ονομασία	Επαφή με ιστό	Ομάδες προϊόντων	CE 0124	CE
8000 136	Τσιμπίδα τιτανίου	Όχι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+
8000 137	Μικρο-λαβίδα κλεισίματος από τιτάνιο	Όχι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+
8000 171	Λαβίδα τομής	Όχι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+
8000172	Μικρο-ψαλίδι	Όχι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+
8000 173	Δίσκος εργαλείων (Tray TTP-VARIAC)	Όχι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+
8000 555	Μετρητής μεγέθους OMEGA CONNECTOR	Ναι	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής		+
8000 143	Trocar Handle	Όχι	Σωληνίσκος αερισμού		+
8000 249 - 8000254	Sizer Breathe Implant àWengen	Ναι	Εμφύτευμα για ρινοπλαστική		+
800 111	Test Weight Set	Ναι *	Εμφύτευμα άνω βλεφάρου		+
*Μόνο σε άθικτο δέρμα, ο μηχανικός καθαρισμός και η απολύμανση επαρκούν για επεξεργασία.					

Πιν. 1: Πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου

3 Επεξεργασία

Οι οδηγίες χρήσης που παρατίθενται παρακάτω είναι εγκεκριμένες από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την επεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν την επαναχρησιμοποίηση. Είναι ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίζει ότι με την επεξεργασία, όπως αυτή εκτελείται στην πραγματικότητα με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό προϋποθέτει επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Η θεμελιώδης καταλληλότητα του προϊόντος για αποτελεσματική επεξεργασία έχει καταδειχθεί από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο από το κράτος εργαστήριο δοκιμών. Για να γίνει αυτό, χρησιμοποιήθηκαν τα απορρυπαντικά και ο εξοπλισμός που παρατίθενται στο εγχειρίδιο αυτό και πραγματοποιήθηκε η διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο αυτό.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε άλλα απορρυπαντικά και εξοπλισμό από αυτά που παρατίθενται στις οδηγίες αυτές. Σε αυτή την περίπτωση, ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιηθεί πληροί τα αντίστοιχα κριτήρια που παρατίθενται και ότι με την επεξεργασία θα επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς και κανόνες υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου.

3.1 Προειδοποιήσεις

3.1.1 Γενικές πληροφορίες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από την πρώτη εφαρμογή και πριν από κάθε επόμενη εφαρμογή.
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Επεξεργαστείτε σύμφωνα με τις οδηγίες επεξεργασίας.

3.1.2 Καθαριστικοί και απολυμαντικοί παράγοντες

Απαγορεύεται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών παραγόντων που περιέχουν τις εξής ουσίες:

- Οργανικά, μεταλλικά ή οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
- Ισχυρά καυστικά αλκαλικά διαλύματα (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 11, συστήνονται ουδέτεροι / ενζυματικοί καθαριστικοί παράγοντες)
- Οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες)
- Οξειδωτικοί παράγοντες (π.χ. υπεροξείδιο)
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)

- Αρωματικούς / αλογονωμένους υδρογονάνθρακες

Αντιδιαβρωτικά μέσα, παράγοντες εξουδετέρωσης και βοηθήματα έκπλυσης μπορούν να προκαλέσουν δυνητικά σημαντικά υπολείμματα στα εργαλεία.

Απαγορεύεται η χρήση μέσων έκπλυσης.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά παράγοντες που είναι κατάλληλοι για καθαρισμό / απολύμανση πλαστικών και μετάλλων.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά παράγοντες αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας (π.χ. με έγκριση CE/FDA).

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά παράγοντες που είναι συμβατοί τόσο μεταξύ τους όσο και με τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά παράγοντες κατάλληλους για καθαρισμό / απολύμανση εργαλείων.

Ακολουθείτε όλες τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού ή απολυμαντικού παράγοντα (π.χ. συγκέντρωση, διάρκεια διαπότισης, θερμοκρασία, τελική έκπλυση).

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα.

3.1.3 Δίσκοι αποστείρωσης

Για την αποφυγή περιττής μόλυνσης των δίσκων αποστείρωσης: Συγκεντρώστε ξεχωριστά τα μολυσμένα εργαλεία. Εκτελέστε προκαταρκτικό καθαρισμό, καθαρισμό, απολύμανση και επιθεώρηση των μολυσμένων εργαλείων και δίσκων αποστείρωσης ξεχωριστά. Εφόσον γίνει αυτό, τοποθετήστε τα εργαλεία στους δίσκους αποστείρωσης για αποστείρωση. Ο καθαρισμός και η απολύμανση των δίσκων αποστείρωσης πρέπει να γίνεται πάντα όταν είναι άδειοι. Ξεχωρίστε το καπάκι από τον δίσκο αποστείρωσης και τοποθετήστε και τα δύο εξαρτήματα με τα αντίστοιχα ανοίγματα στραμμένα προς τα κάτω.

3.2 Περιορισμοί που αφορούν την επεξεργασία

Η συχνή επεξεργασία έχει μικρή επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται συνήθως από τη φυσιολογική φθορά καθώς και από ενδεχόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση.

Μέγιστος αριθμός κύκλων επεξεργασίας (φροντισμένα, άθικτα και καθαρά προϊόντα): 100

Τυχόν περαιτέρω χρήση του προϊόντος / χρήση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν μολυνθεί γίνεται με αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

3.3 Επεξεργασία για καθαρισμό

[►Καθαριστικοί και απολυμαντικοί παράγοντες, Σελίδα 4]

3.3.1 Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης

Αμέσως μετά από κάθε χρήση, καθαρίζετε το προϊόν από εμφανείς ακαθαρσίες, διαβρωτικά διαλύματα και φάρμακα. Για να το κάνετε αυτό, ξεπλύνετε το προϊόν με κρύο τρεχούμενο νερό και στεγνώστε το.

3.3.2 Επεξεργασία για καθαρισμό

	Κατά την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ο ακόλουθος εξοπλισμός και η ακόλουθη μέθοδος:
Καθαριστικό διάλυμα:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Συγκέντρωση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού παράγοντα
Λουτρό υπερήχων:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Έναρξη:	Όσο το δυνατόν νωρίτερα, αλλά το αργότερο 2 h μετά τη χρήση του προϊόντος
	Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με βάση το χειρότερο σενάριο, λαμβάνοντας υπόψη τις παραμέτρους του προγράμματος και τις προδιαγραφές του παρασκευαστή του καθαριστικού και του απολυμαντικού παράγοντα.

1. Ανοίξτε/αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία όσο περισσότερο γίνεται. Για περίπλοκα προϊόντα: [► Οδηγίες αποσυναρμολόγησης, Σελίδα 8]
2. Ξεπλύνετε τα εργαλεία/εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F) για τουλάχιστον 1 λεπτό. Όσο το κάνετε αυτό, ανακινήστε τυχόν κινούμενα μέρη τουλάχιστον 3 φορές.
3. Χρησιμοποιήστε σύριγγα μίας χρήσης για να ξεπλύνετε όλους τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές (με τουλάχιστον 10 mL).
KURZ meter, εξαρτήματα διάτρησης με οβάλ και κυκλικό άκρο (σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου): Ξεπλύνετε τον εσωτερικό αυλό του τεχνολογικού προϊόντος με κατάλληλη σύριγγα χωρητικότητας 1 mL. Για αποτελεσματικό ξέπλυμα, το άκρο της σύριγγας πρέπει να εφαρμόζει στον αυλό.

4. Βυθίστε εντελώς τα εργαλεία/εξαρτήματα στο καθαριστικό διάλυμα.
Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία/εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
Για να διευκολύνετε τον καθαρισμό, βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες (εσωτερικές και εξωτερικές) με ένα βουρτσάκι με μαλακή τρίχα κατά την έναρξη της διάρκειας διαπότισης.
Κατά τη διάρκεια του προκαταρκτικού καθαρισμού: Ανακινήστε όλα τα κινούμενα μέρη τουλάχιστον 3 φορές.
5. Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές με χρήση σύριγγας μίας χρήσης.
6. Ενεργοποιήστε το λουτρό υπερήχων για επιπλέον διάρκεια διαπότισης τουλάχιστον 5 λεπτών.
7. Στο τέλος της διάρκειας διαπότισης: Αφαιρέστε όλα τα εργαλεία/εξαρτήματα από το καθαριστικό διάλυμα και ξεπλύνετε τα καλά με τρεχούμενο νερό τουλάχιστον 3 φορές, για τουλάχιστον 1 λεπτό τη φορά. Όσο το κάνετε αυτό, ανακινήστε όλα τα κινούμενα μέρη τουλάχιστον 3 φορές.
8. Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές με χρήση σύριγγας μίας χρήσης.

3.4 Καθαρισμός και απολύμανση

3.4.1 Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Κατά την επιλογή συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης (WD) και προγράμματος, τηρείτε τα εξής:

- Βεβαιωθείτε ότι η WD συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO/ANSI AAMI ST15883 και ότι η αποτελεσματικότητά του έχει αποδειχθεί επί της αρχής (π.χ. σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883).
- Χρησιμοποιήστε εγκεκριμένο πρόγραμμα για τη θερμική απολύμανση (τιμή $A_0 \geq 3000$ / τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C/ 194 °F ή σύμφωνα με τις ειδικές ανά χώρα προδιαγραφές)
- Επιβεβαιώστε την καταλληλότητα του προγράμματος για τα εργαλεία.
- Για την αποφυγή παραμονής υπολειμμάτων απορρυπαντικού: Είτε επιλέξτε πρόγραμμα με τουλάχιστον 3 κύκλους έκπλυσης μετά τον καθαρισμό (συμπεριλαμβανομένης της εξουδετέρωσης, εάν εφαρμόζεται) ή με έλεγχο έκπλυσης που βασίζεται στην ηλεκτρική αγωγιμότητα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνη (έως 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης) και αποστειρωμένο/ χαμηλής περιεκτικότητας σε παθογόνους μικροοργανισμούς (έως 10 μικρόβια/ml) για τελική έκπλυση (π.χ. υπερκαθαρό νερό).

	Κατά την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ο ακόλουθος εξοπλισμός και η ακόλουθη μέθοδος:
Καθαριστικός παράγοντας:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης (WD):	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Προσαρτήστε όλους τους αυλούς του εργαλείου στη σύνδεση έκπλυσης της συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης μέσω κατάλληλου προσαρμογέα έκπλυσης.
Πρόγραμμα:	DES-VAR-TD
	Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με βάση το χειρότερο σενάριο, λαμβάνοντας υπόψη τις παραμέτρους του προγράμματος και τις προδιαγραφές του παρασκευαστή του καθαριστικού και του απολυμαντικού παράγοντα.

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία/εξαρτήματα στο πλυντήριο-απολυμαντή. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία/εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
2. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
3. Μετά το τέλος του προγράμματος, αφαιρέστε τα εργαλεία/εξαρτήματα από το πλυντήριο-απολυμαντή και ελέγξτε τα αμέσως.

3.5 Έλεγχος, λειτουργική δοκιμή και συντήρηση

1. Ελέγξτε το προϊόν για ακαθαρσίες. Καθαρίστε και απολυμάνετε εκ νέου τα μολυσμένα προϊόντα.
2. Ελέγξτε τα προϊόντα για βλάβες (π.χ. διάβρωση, επιφανειακές βλάβες, παραμορφώσεις, δυσανάγνωστες επιγραφές, άλλες μηχανικές βλάβες). Αποσύρετε τα προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη.
3. Ελέγξτε ότι τα κινητά εξαρτήματα κινούνται με ευχέρεια. Ξεχωρίστε τα εξαρτήματα που δεν κινούνται με ευχέρεια.
4. Αν είναι επιθυμητό, λιπάνετε προσεκτικά τα κινούμενα και αρθρωτά μέρη με λάδι συντήρησης εγκεκριμένο για αποστείρωση με ατμό (π.χ. σπρέι λαδιού STERILIT JG 600 ή λάδι συντήρησης JG 598). Σκουπίστε τυχόν υπολείμματα λαδιού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν απορριφθεί.

3.6 Συσκευασία

Κατά την επιλογή της συσκευασίας αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι εξής απαιτήσεις:

- Συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης, μονού ή διπλού στρώματος
- Κατάλληλη προστασία του προϊόντος και της αποστειρωμένης συσκευασίας από μηχανική βλάβη
- Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (ανθεκτικό σε θερμοκρασίες τουλάχιστον έως και 138 °C (280 °F), επαρκής διαπερατότητα ατμού)

Χρησιμοποιείτε μόνο τυποποιημένα και πιστοποιημένα συστήματα συσκευασίας (EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607). Για τις ΗΠΑ: Εγκεκριμένα από τον FDA.

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία/εξαρτήματα στις εσοχές που διαθέτει ο δίσκος.
2. Τοποθετήστε το καπάκι στον δίσκο και ασφαλίστε τα μάνταλα.
3. Τυλίξτε τον δίσκο και τα εργαλεία με περικάλυμμα αποστείρωσης και σφραγίστε το περικάλυμμα αποστείρωσης. Τυλίξτε τα επιμέρους εργαλεία σε θήκες αποστείρωσης και σφραγίστε τις θήκες αποστείρωσης.

3.7 Αποστείρωση

Απαγορεύεται η χρήση άλλων μεθόδων αποστείρωσης από αυτών που περιγράφονται.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τυποποιημένους και πιστοποιημένους αποστειρωτές ατμού (EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79).

	Κατά την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ο ακόλουθος εξοπλισμός και η ακόλουθη μέθοδος:
Αποστειρωτής ατμού:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Μέθοδος αποστείρωσης:	Μέθοδος κλασματοποιημένης προκατεργασίας κενού
Φάσεις προκατεργασίας κενού:	3
Μέγιστη θερμοκρασία:	138 °C (280 °F)
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	20 min Ο πραγματικός χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από διάφορες παραμέτρους, όπως από παραμέτρους φόρτωσης ή αποστείρωσης.
Παράμετροι αποστείρωσης	Γερμανία: 5 λεπτά στους 134 °C (273 °F) Ελβετία: 18 λεπτά στους 134 °C (273 °F) ΗΠΑ: 4 λεπτά στους 132 °C (270 °F) Άλλες χώρες: Τουλάχιστον 3 λεπτά στους 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), με εξουδετέρωση των μολυσματικών πρωτεϊνών για τουλάχιστον 18 λεπτά

3.8 Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε το προϊόν σε ξηρό μέρος χωρίς σκόνη, μέσα στη συσκευασία αποστείρωσης.

4 Απόρριψη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν είχε έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Καθαρίστε/συνεπιδράστε το προϊόν για απόρριψη ανάλογα με τον συγκεκριμένο κίνδυνο μόλυνσης.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς και τρίτων ατόμων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το προϊόν έχει αιχμές / αιχμηρά άκρα. Για να απορρίψετε το προϊόν, τοποθετήστε το σε κατάλληλο σταθερό δοχείο.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του χρήστη και τρίτων ατόμων.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη και σύμφωνα με την αντίστοιχη κατηγορία κινδύνου.

5 Οδηγίες αποσυναρμολόγησης

5.1 KURZ Meter



Εικ. 1: Αριστερά: KURZ Meter (REF 8000 100), δεξιά: KURZ Meter σε Tray KURZ Meter (REF 8000 174)

- A Λαβή
- B Εξάρτημα ελέγχου μήκους (ευθύς), με λαβή και ολισθητήρα
- C Σωλήνας (κεκαμμένος), με περικόχλιο σύνδεσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας πριν από τον καθαρισμό, ξεπλύνετε το εξάρτημα ελέγχου μήκους: Ξεπλύνετε τον εσωτερικό αυλό του τεχνολογικού προϊόντος με κατάλληλη σύριγγα χωρητικότητας 1 mL. Για αποτελεσματικό ξέπλυμα, το άκρο της σύριγγας πρέπει να εφαρμόζει στον αυλό.

5.2 Μαχαιρίδιο τομής χόνδρου KURZ Precise

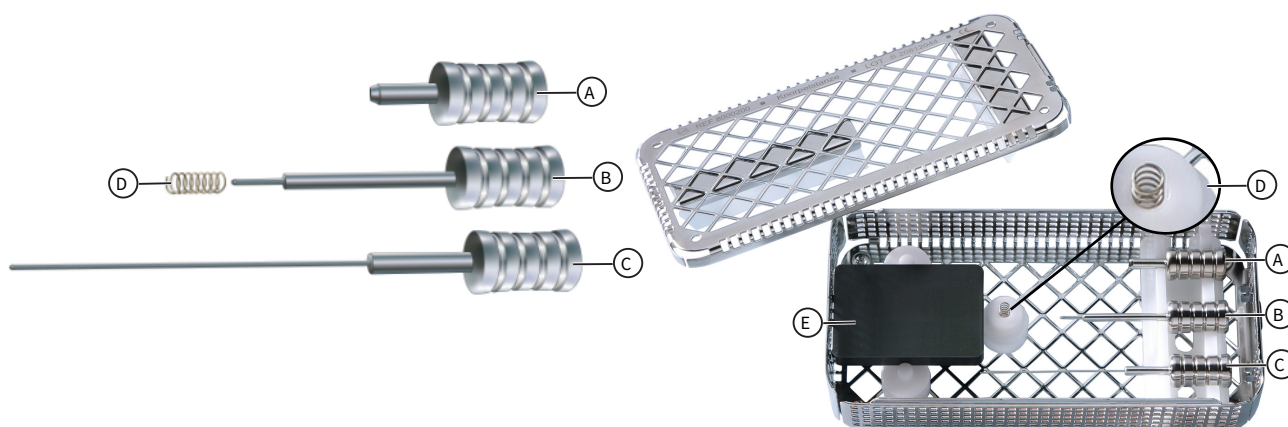


Εικ. 2: Αριστερά: Μαχαιρίδιο (REF 8000 155) και λεπίδα (REF 8000 140) τομής χόνδρου, δεξιά: Μαχαιρίδιο τομής χόνδρου σε Tray KURZ Precise (REF 8000 177) με Tray Stainless Steel (REF 8000 124)

- A Συγκρατητήρας λεπίδας - μέρος με ακίδες
- B Λεπίδα (δεν επιδέχεται επεξεργασία)
- C Συγκρατητήρας λεπίδας - διάτρητο μέρος
- D Περικόχλιο για μπλοκ τομής
- E Μπλοκ τομής, κάτω μέρος
- F Μπλοκ τομής, πάνω μέρος
- G Πλάκες απόστασης
- H Tray Stainless Steel (περιέκτης για πλάκες απόστασης)
- I Βίδα για συγκρατητήρα λεπίδας

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι λεπίδες είναι προϊόντα μίας χρήσης. Οι λεπίδες δεν προορίζονται για επεξεργασία.

5.3 Μαχαιρίδιο τομής χόνδρου KURZ Precise

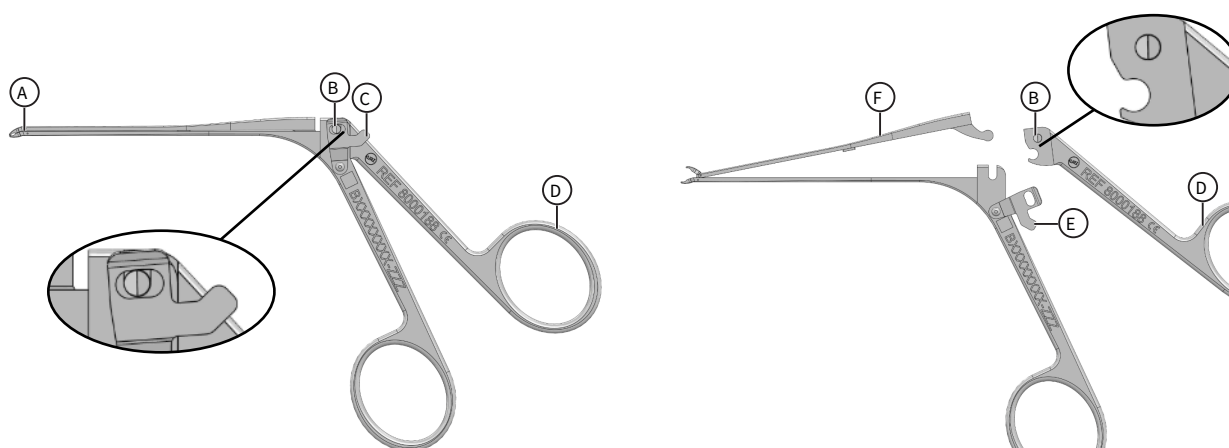


Εικ. 3: Αριστερά: Εργαλείο διάτρησης χόνδρου (REF 8000 200), δεξιά: Εργαλείο διάτρησης χόνδρου σε Δίσκο ιατρικών εργαλείων εργαλείου διάτρησης χόνδρου (REF 8000 176)

- A Μέρος εργαλείου διάτρησης με οβάλ άκρο
- B Μέρος εργαλείου διάτρησης με κυκλικό άκρο
- C Εκβολέας
- D Ελατήριο
- E Επιφάνεια τομής POM

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας πριν από τον καθαρισμό, ξεπλύνετε το μέρος του εργαλείου διάτρησης με το κυκλικό άκρο και το μέρος του εργαλείου διάτρησης με το οβάλ άκρο. Ξεπλύνετε τον εσωτερικό αυλό του τεχνολογικού προϊόντος με κατάλληλη σύριγγα χωρητικότητας 1 mL. Για αποτελεσματικό ξέπλυμα, το άκρο της σύριγγας πρέπει να εφαρμόζει στον αυλό.

5.4 SteadyCrimP Forceps



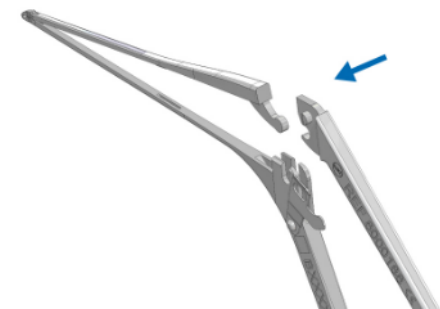
Εικ. 4: SteadyCrimP Forceps (REF 8000,188), αριστερά: Συναρμολογημένη, δεξιά: Αποσυναρμολογημένη

- A Μέρος σιαγόνων
- B Ακίδα
- C Μάνταλο, άνω θέση
- D Λαβή αντίχειρα (αναφέρεται σε ολόκληρο το εξάρτημα)
- E Μάνταλο, κάτω θέση
- F Άνω σκέλος

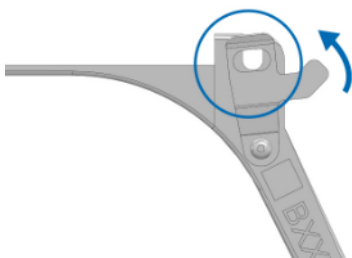
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Να γίνεται αποσυναρμολόγηση της λαβίδας Steady CrimP Forceps για καθαρισμό και απολύμανση, και συναρμολόγηση για αποστείρωση.

5.4.1 Συναρμολόγηση της λαβίδας Steady Crimp Forceps

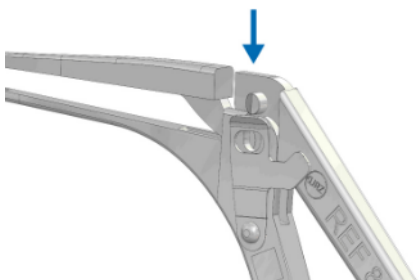
1. Συναρμολογήστε το πάνω μέρος. Για να το κάνετε αυτό, σύρετε την ημικυκλική προέκταση του άνω σκέλους από το πλάι στην εσοχή της λαβής του αντίχειρα.



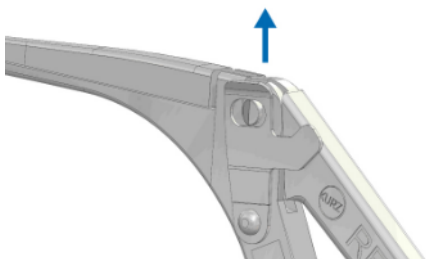
2. Προσαρμόστε το μάνταλο ώστε να ευθυγραμμιστεί η εσοχή του μάνταλου με την εσοχή του κάτω μέρους.



3. Σύρετε το πάνω μέρος (άνω σκέλος και λαβή του αντίχειρα) πάνω στο κάτω μέρος προς τη φορά του βέλους, ώστε η ακίδα να συμπλεχθεί με τις εσοχές.

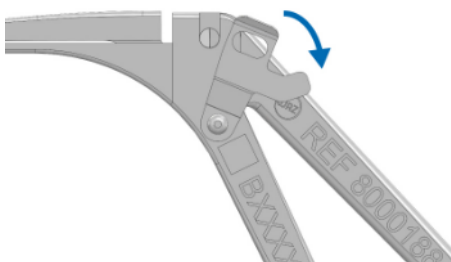


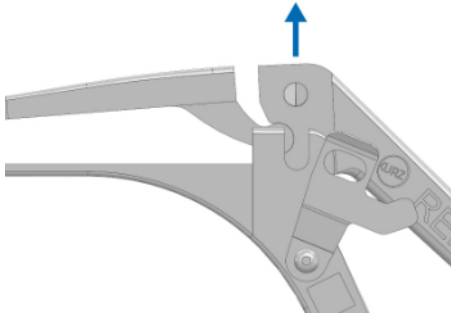
4. Πραγματοποιήστε έναν λειτουργικό έλεγχο: Μετακινήστε τη λαβή του αντίχειρα προς τη φορά του βέλους. Βεβαιωθείτε ότι το μάνταλο έχει ασφαλίσει στη θέση του και ότι ο μηχανισμός ασφάλισης δεν ανοίγει. Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες ανοίγουν και κλείνουν.



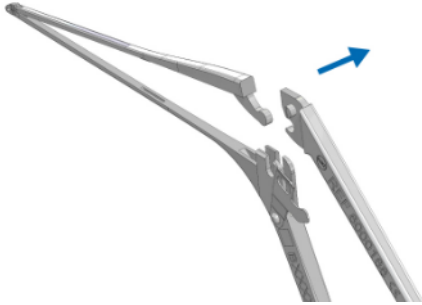
5.4.2 Αποσυναρμολόγηση της λαβίδας Steady Crimp Forceps

1. Ανοίξτε τον μηχανισμό ασφάλισης. Για να το κάνετε αυτό, περιστρέψτε το μάνταλο προς τη φορά του βέλους. Σημείωση: Ο σύρτης σύρεται πάνω από μια λοξότμητη επιφάνεια της ακίδας και ανυψώνεται ώστε να απασφαλίσει ο μηχανισμός ασφάλισης.





2. Ξεχωρίστε το πάνω μέρος (λαβή του αντίχειρα και άνω σκέλος) από το κάτω μέρος.
Πληροφορίες: Αμφότερα τα μέρη παραμένουν συνδεδεμένα μεταξύ τους στο μέρος της σιαγόνας.



3. Απελευθερώστε τη λαβή του αντίχειρα από το άνω σκέλος προς τη φορά του βέλους.
Πληροφορίες: Το εργαλείο είναι πλέον αποσυναρμολογημένο