

KURZ-instrumentit

Ohjeet käsittelyä varten

KURZ Meter / Soft-Clip -pidike / SteadyCrimP-pihdit / KURZ Precise Rustoveitsi: / KURZ Precise Ruston lävistin / Rustopihdit, Schimanskin muotoilu/Titaanipinsetit/Titaaniset mikrosulkevat pihdit/Leikkauspihdit/Mikrosakset/Sizer OMEGA CONNECTOR/Trocar Handle/Mitoittaja Breathe -implantti àWengen/Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Tray KURZ Precise / Instrumenttitarjotin, Ruston lävistin
Täydellinen tuoteluettelo sisällä.



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisällysluettelo

1 Tietoja tästä asiakirjasta	3
1.1 Lyhenteet.....	3
1.2 Turvallisuustietojen merkintä	3
1.3 Lisätietoja	3
2 Luettelonumerot / REF	3
3 Käsittely	4
3.1 Varoituksia.....	4
3.1.1 Yleistiedot.....	4
3.1.2 Puhdistus- ja desinfointiaineet	4
3.1.3 Sterilointitarjottimet.....	4
3.2 Käsittelyn rajoitukset.....	4
3.3 Puhdistuksen valmistelu	5
3.3.1 Esikäsittely käyttöpaikalla.....	5
3.3.2 Puhdistuksen valmistelu	5

3.4 Puhdistus- ja desinfointi	5
3.4.1 Automaattinen puhdistus- ja desinfointi	5
3.5 Valvonta, toiminnallinen testaus ja huolto.....	6
3.6 Pakkaus	6
3.7 Sterilointi	6
3.8 Varastointi	6
4 Tuotteen hävittäminen.....	7
5 Purkamisohjeet	7
5.1 KURZ Meter	7
5.2 KURZ Precise -rustoveitsi.....	7
5.3 KURZ Precise -rustoveitsi.....	8
5.4 Steady CrimP -pihdit.....	8
5.4.1 Steady CrimP -pihdit, kokoaminen	9
5.4.2 Steady CrimP -pihdit, purkaminen.....	10

1 Tietoja tästä asiakirjasta

1.1 Lyhenteet

- WD: Pesukone-desinfiointilaite

1.2 Turvallisuustietojen merkintä

⚠ VAKAVA VAROITUS

Määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakaviin vammoihin, yleistilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

⚠ VAROITUS

Vaatimusten noudattamatta jättäminen voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin tai potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen yleistilan lievään tai kohtalaiseen heikkenemiseen.

1.3 Lisätietoja

Tässä asiakirjassa kuvataan tässä lueteltujen tuotteiden käsittely (puhdistus, desinfiointi, sterilointi) [▶ Luettelonumerot / REF, sivu 3].

Tämä asiakirja ei korvaa tuotteiden käyttöohjeita, eikä se koske muita kuin tässä asiakirjassa lueteltuja tuotteita.

Tämä asiakirja on saatavilla sähköisessä muodossa valmistajan verkkosivustolla. Tarvittaessa tämän asiakirjan painettu kopio voidaan tilata valmistajalta.

Käsittelyohjeiden latauslinkki: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Kansainväliset osoitteet:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Päivitetään jatkuvasti.

2 Luettelonumerot / REF

Taulukosta käy ilmi, joutuvatko tuotteet tyypillisesti kosketuksiin kudosten kanssa käytön aikana. Tuotteille, jotka eivät ole kosketuksissa kudoksiin, ei tarvita esikäsittelyä käyttöpaikalla eikä käsittelyä puhdistusta varten.

Jos laitteet ovat saastuneet kehon nesteillä, noudata kaikkia käsittelyvaiheita.

REF	Nimi	Kudoskontakti	Tuoteryhmät		
8000 100	KURZ Meter	Kyllä	Jalustimen proteesi	+	
8000 106	Sarja KURZ Meter	Kyllä	Jalustimen proteesi	+	
8000 174	Tarjotin KURZ Meter	Ei	Jalustimen proteesi		+
8000 127	Soft-Clip -pidike	Kyllä	Jalustimen proteesi		+
8000 188	SteadyCrimP-pihdit	Kyllä	Jalustimen proteesi		+
8000 155	KURZ Precise Rustoveitsisarja, mukaan lukien Tray KURZ Precise ruostumaton terästarjotin	Kyllä	Välikorvan proteesi		+
8000 105	Välikelevy 1.0 mm	Kyllä	Välikorvan proteesi		+
8000 177	Tray KURZ Precise sisältää ruostumattoman terästarjottimen ja POM-asetuslevyn	Ei	Välikorvan proteesi		+
8000 124	Tarjotin, ruostumaton teräs	Ei	Välikorvan proteesi		+
8000193	Rustopihdit, Schimanskin muotoilu	Kyllä	Välikorvan proteesi		+
8000 200	KURZ Precise Ruston lävistin , mukaan lukien instrumenttitarjotin, ruston lävistin	Kyllä	Välikorvan proteesi		+
8000 176	Instrumenttitarjotin, ruston lävistin	Ei	Välikorvan proteesi		+
8000 136	Titaanipinsetit	Ei	Välikorvan proteesi		+
8000 137	Titaaniset mikrosulkevat pihdit	Ei	Välikorvan proteesi		+
8000 171	Leikkauspihdit	Ei	Välikorvan proteesi		+
8000172	Mikrosakset	Ei	Välikorvan proteesi		+
8000 173	Instrumenttitarjotin (Tray TTP-VARIAC)	Ei	Välikorvan proteesi		+
8000 555	Sizer OMEGA CONNECTOR	Kyllä	Välikorvan proteesi		+

REF	Nimi	Kudoskontakti	Tuoteryhmät	CE 0124	CE
8000 143	Trocar Handle	Ei	Välikorvan tuuletusputki		+
8000 249 - 8000254	Mitoittaja Breathe -implantti àWengen	Kyllä	Implantti nenänkorjaukseen		+
800 111	Testipainosarja	Kyllä *	Yläluomen implantti		+
*Vain ehjä iho; mekaaninen puhdistus ja desinfiointi riittää käsittelyyn.					

Taulukko 1: Tämän asiakirjan laajuus

3 Käsittely

Alla luetellut ohjeet on vahvistettu lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimesta sopiviksi lääkinnällisten laitteiden valmistelemiseksi uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely, joka tosiasiallisesti suoritetaan käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä, saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin validointia ja säännöllistä seuranta.

Tuotteen perusteellinen soveltuvuus tehokkaaseen käsittelyyn on osoitettu riippumattomassa, valtion hyväksymässä ja tunnustamassa testauslaboratoriossa. Tätä varten käytettiin tässä käyttöohjeessa lueteltuja pesuaineita ja laitteita ja suoritettiin tässä käyttöohjeessa kuvattu menettely.

On mahdollista käyttää muita kuin näissä ohjeissa mainittuja pesuaineita ja laitteita. Tällöin käsittelijän on varmistettava, että käytetyt laitteet täyttävät luetellut vaatimukset ja että käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos.

Noudata paikallisia määräyksiä ja lääkärin vastaanoton tai sairaalan hygieniaohteja.

3.1 Varoituksia

3.1.1 Yleistiedot

! VAKAVA VAROITUS

- Tuote ei ole steriili. Käsittele tuote ennen ensimmäistä käsittelykertaa ja ennen seuraavia jatkokäsittelyitä. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Käsittely ohjeiden mukaisesti.

3.1.2 Puhdistus- ja desinfiointiaineet

Älä käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka sisältävät seuraavia aineita:

- Orgaaniset, mineraaliset tai hapettavat hapot (vähimmäis-pH-arvo 5,5)
- Vahvat lipeät (suurin sallittu pH-arvo 11; suositellaan neutraalia / entsyymaattista puhdistusainetta)
- Orgaaniset liuottimet (esim. alkoholit, eetterit, ketonit, bensiinit)
- Hapettavat aineet (esim. peroksidi)
- Halogeenit (kloori, jodi, bromi)
- Aromaattiset / halogenoidut hiilivedyt

Korroosionestoaineet, neutralointiaineet ja huuhteluaineet voivat aiheuttaa instrumentteihin mahdollisesti kriittisiä jäämiä. Älä käytä huuhteluaineita.

Käytä vain muovin ja metallin puhdistukseen / desinfiointiin soveltuvia aineita.

Käytä vain tehokkuudeltaan todennettuja aineita (esim. CE / FDA-hyväksyntä).

Käytä vain aineita, jotka ovat yhteensopivia keskenään ja käytössä olevien laitteiden kanssa.

Käytä vain instrumenttien puhdistukseen / desinfiointiin soveltuvia aineita.

Noudata kaikkia puhdistus- tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita (esim. pitoisuus, liotusaika, lämpötila, huuhtelu).

Käytä vain tuoreita liuoksia.

3.1.3 Sterilointitarjottimet

Sterilointitarjottimien tarpeettoman kontaminaation välttämiseksi: Kerää saastuneet instrumentit erikseen. Esipuhdista, puhdista, desinfioi ja tarkista saastuneet instrumentit ja sterilointitarjottimet erikseen. Laita instrumentit vasta sitten sterilointitarjottimille sterilointia varten.

Puhdista ja desinfioi sterilointitarjottimet aina, kun ne ovat tyhjät. Irrota kansi sterilointitarjottimesta ja aseta molemmat osat aukot alaspäin.

3.2 Käsittelyn rajoitukset

Säännöllisellä käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Tuotteen käyttöänsä päättymisen perustuu yleensä kulumiseen ja käytöstä aiheutuneisiin vaurioihin.

Enimmäiskäsittelykertojen määrä (riittävästi käsitelty, vahingoittumattomat ja puhtaat tuotteet): 100
Tuotteen jatkokäyttö / vaurioituneiden tai saastuneiden tuotteiden käyttö on käyttäjän yksinomaisella vastuulla.

3.3 Puhdistuksen valmistelu

[►Puhdistus- ja desinfiointiaineet, sivu 4]

3.3.1 Esikäsittely käyttöpaikalla

Puhdista tuote välittömästi käytön jälkeen karkeista epäpuhtauksista, syövyttävistä liuoksista ja lääkkeistä. Huuhtelee tuote juoksevilla kylmällä vedellä ja pyyhi se kuivaksi.

3.3.2 Puhdistuksen valmistelu

	Validointi suoritettiin seuraavilla laitteilla ja menettelyllä:
Puhdistusliuos:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Puhdistusaineen käyttöohjeiden mukainen pitoisuus
Ultraäänikylpy:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Aloitust:	Mahdollisimman pian, mutta viimeistään 2 h tuotteen käytön jälkeen
	Validointi suoritettiin pahimmissa mahdollisissa olosuhteissa ottaen huomioon ohjelman parametrit ja puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamat tiedot.

1. Avaa / pura instrumentit mahdollisimman pitkälle. Monimutkaisten tuotteiden osalta: [►Purkamisohjeet, sivu 7]
2. Huuhtelee instrumentit / komponentit juoksevilla vedellä (lämpötila < 35 °C / 95 °F) vähintään 1 minuutin ajan. Ravistelee samalla liikkuvia osia vähintään 3 kertaa.
3. Huuhtelee kaikki ontelot vähintään 3 kertaa (vähintään 10 ml) kertakäyttöisellä ruiskulla.
KURZ-mittari, lävistysosat, joissa on soikea ja pyöreä pää (ruston lävistyssarja): Huuhtelee laitteen sisempi ontelo sopivalla 1 ml:n ruiskulla. Ruiskun kärki on asetettava onteloon, jotta huuhtelu on tehokasta.
4. Upota instrumentit / komponentit kokonaan puhdistusliuokseen.
Varmista, etteivät instrumentit / komponentit kosketa toisiaan.
Puhdistuksen helpottamiseksi harjaa kaikki pinnat (sisä- ja ulkopinnat) pehmeällä harjalla liotuksen alussa.
Esipuhdistuksen aikana: Ravistelee kaikkia liikkuvia osia vähintään 3 kertaa.
5. Huuhtelee kaikki ontelot vähintään kolme kertaa kertakäyttöruiskulla.
6. Käynnistä ultraäänikylpy vähintään 5 minuutin lisäliotusajaksi.
7. Liotuksen päätyttyä: Poista instrumentit / komponentit puhdistusliuoksesta ja huuhtelee ne huolellisesti juoksevilla vedellä vähintään 3 kertaa, vähintään 1 minuutin ajan kerrallaan. Ravistelee samalla kaikkia liikkuvia osia vähintään 3 kertaa.
8. Huuhtelee kaikki ontelot vähintään kolme kertaa kertakäyttöruiskulla.

3.4 Puhdistus- ja desinfiointi

3.4.1 Automaattinen puhdistus- ja desinfiointi

Kun valitset pesu-desinfiointilaitetta (WD) ja ohjelmaa, ota huomioon seuraavat seikat:

- Varmista, että WD on vaatimustenmukainen standardin EN ISO / ANSI AAMI ST15883 kanssa ja että sen tehokkuus on periaatteessa todistettu (esim. CE-merkintä standardin EN ISO 15883 mukaisesti).
- Käytä hyväksyttyä ohjelmaa lämpödesinfiointiin (A_0 -arvo ≥ 3000 / vähintään 5 minuuttia lämpötilassa 90 °C / 194 °F tai maakohtaisten määräysten mukaisesti)
- Varmista ohjelman sopivuus instrumenteille.
- Pesuaineen jäämien ehkäisemiseksi: Valitse joko ohjelma, jossa on vähintään 3 huuhtelusykliä puhdistuksen jälkeen (mukaan lukien neutralointi, jos sitä käytetään) tai johtokyvyn perusteella toimiva huuhtelun valvonta.
- Käytä huuhteluun vain vähän endotoksiinia (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä) sisältävää ja steriiliä / vähän bakteereja sisältävää vettä (enintään 10 mikro-organismia/ml) (esim. puhdistettua vettä).

	Validointi suoritettiin seuraavilla laitteilla ja menettelyllä:
Puhdistusaine:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
WD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Kiinnitä kaikki instrumentin luumen-osat sopivalla puhdistusadapterilla WD:n huuhteluliitäntään.

	Validointi suoritettiin seuraavilla laitteilla ja menettelyllä:
Ohjelma:	DES-VAR-TD
	Validointi suoritettiin pahimmissa mahdollisissa olosuhteissa ottaen huomioon ohjelman parametrit ja puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamat tiedot.

1. Aseta instrumentit / komponentit pesu-desinfiointilaitteeseen. Varmista, etteivät instrumentit / komponentit kosketa toisiaan.
2. Käynnistä ohjelma.
3. Poista instrumentit / komponentit pesu- ja desinfiointilaitteesta ohjelman päätyttyä ja tarkista ne välittömästi.

3.5 Valvonta, toiminnallinen testaus ja huolto

1. Tarkista, ettei tuotteessa ole jäljellä epäpuhtauksia. Puhdista ja desinfioi saastuneet tuotteet uudelleen.
2. Tarkista tuotteet vaurioiden varalta (esim. korroosio, vaurioituneet pinnat, muodonmuutokset, lukukelvottomiksi muuttuneet merkinnot, muut mekaaniset vauriot). Erotta vahingoittuneet tuotteet.
3. Tarkista liikkuvien komponenttien helppo liikkuvuus. Erotta osat, jotka eivät liiku helposti.
4. Haluttaessa voitele liikkuvat osat ja liitokset huolellisesti höyrysteriloitavaksi hyväksytyllä huoltoöljyllä (esim. STERILIT-öljysuihke JG 600 tai huoltoöljy JG 598). Pyyhi ylimääräinen öljy pois.

HUOMIO: Älä käytä käytöstä poistettuja tuotteita uudelleen.

3.6 Pakkaus

Varmista sterilointipakkausta valitessasi, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- Kertakäyttöiset sterilointipakkaukset, yksikerroksiset tai kaksikerroksiset
- Tuotteen ja sterilointipakkauksen riittävä suojaaminen mekaanisilta vaurioilta
- Sopii höyrysterilointiin (lämmönkestävä vähintään 138 °C (280 °F), riittävä höyryläpäisevyys)

Käytä vain standardoituja ja sertifioituja pakkausjärjestelmiä (EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607). Yhdysvalloille: FDA:n hyväksymä.

1. Aseta instrumentit / komponentit tarjottimen syvennyksiin.
2. Aseta kansi tarjottimen päälle ja varmista lukot.
3. Kääri tarjotin ja instrumentit sterilointikäreeen ja sinetöi sterilointikäre. Kääri yksittäiset instrumentit sterilointipusseihin ja sinetöi sterilointipussit.

3.7 Sterilointi

Älä käytä muita kuin kuvattuja sterilointimenetelmiä.

Käytä vain standardoituja ja sertifioituja höyrysterilointilaitteita. (EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79).

	Validointi suoritettiin seuraavilla laitteilla ja menettelyllä:
Höyrysterilointilaite:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Sterilointimenettely:	Fraktioitu esityhjiömenetelmä
Esityhjiövaiheet:	3
Maksimi lämpötila:	138 °C (280 °F)
Minimi kuivausaika:	20 min Todellinen kuivausaika riippuu parametreistä, kuten kuormitus- tai sterilointiparametreistä.
Sterilointiparametrit	Saksa: 5 minuuttia lämpötilassa 134 °C (273 °F) Sveitsi: 18 minuuttia lämpötilassa 134 °C (273 °F) Yhdysvallat: 4 minuuttia lämpötilassa 132 °C (270 °F) Muut maat: Vähintään 3 minuuttia lämpötilassa 132 °C (270°F) / 134 °C (273°F); prionien deaktivointi vähintään 18 minuuttia

3.8 Varastointi

Steriloinnin jälkeen säilytä tuote kuivassa ja pölyttömässä paikassa sterilointipakkauksessa.

4 Tuotteen hävittäminen

! VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ollut kosketuksissa mahdollisesti tarttuvien ihmisperäisten aineiden kanssa. Puhdista/pakkaa tuote hävittämistä varten erityisen kontaminaatoriskin mukaisesti.
Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

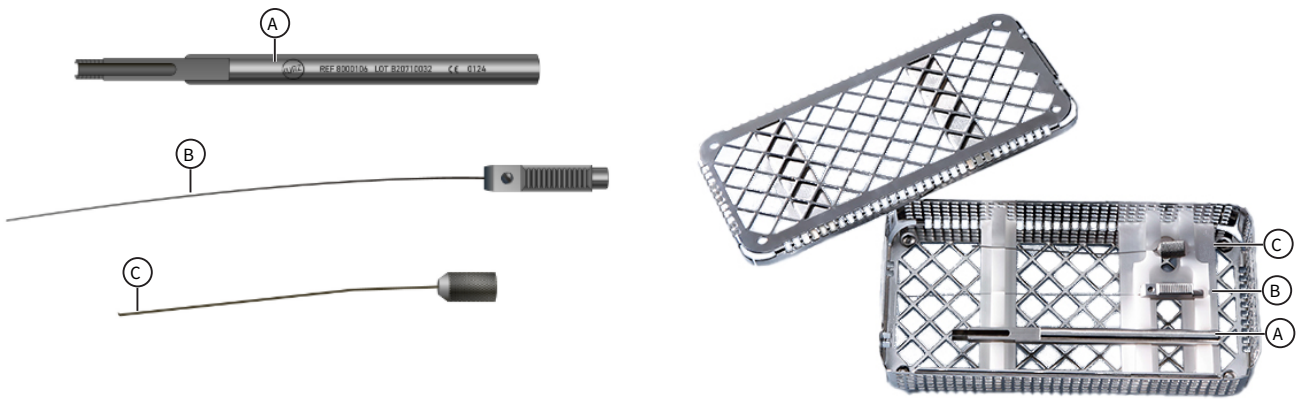
! VAROITUS

- Tuotteessa on ulkonemia / terävät reunat. Pakkaa tuote hävittämistä varten sopivaan stabiiliin säiliöön.
Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.

5 Purkamisohjeet

5.1 KURZ Meter



Kuvitus 1: Vasemmalla: KURZ Meter (REF 8000 100), oikealla: KURZ Meter tarjottimessa KURZ Meter (REF 8000 174)

- A Varsi
- B Anturi (suora), kahvalla ja liukusäätimellä
- C Anturi (kulmainen), liitosmutterilla

HUOMIO: Huuhtelee anturi käsittelyn aikana ennen puhdistusta: Huuhtelee laitteen sisempi ontelo sopivalla 1 ml:n ruiskulla. Ruiskun kärki on asetettava onteloon, jotta huuhtelu on tehokasta.

5.2 KURZ Precise -rustoveitsi



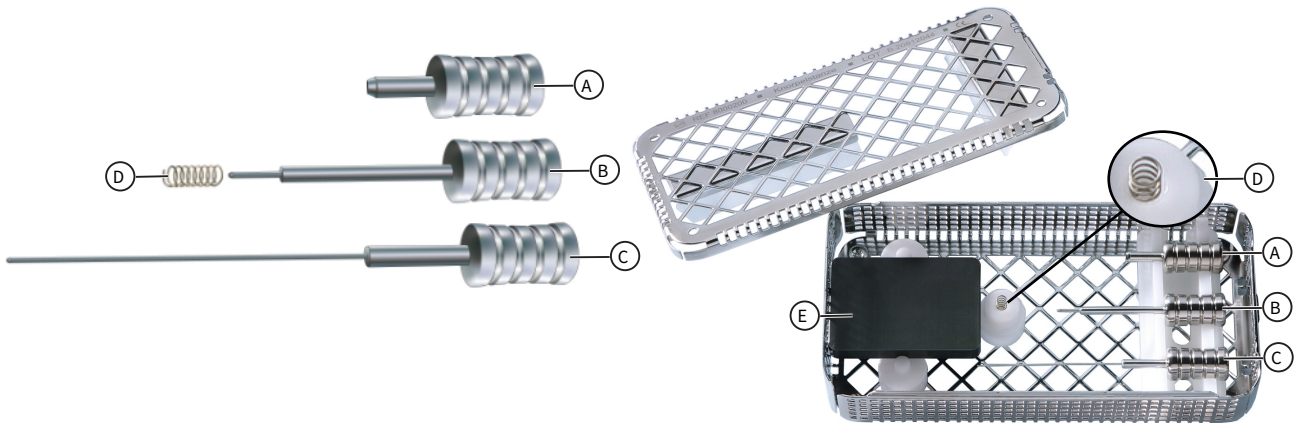
Kuvitus 2: Vasemmalla: Rustoveitsi (REF 8000 155) ja terä (REF 8000 140), oikealla: Rustoveitsi tarjottimessa KURZ Precise (REF 8000 177) ja Ruostumaton terästarjotin (REF 8000 124)

- A Terän pidike - osa, jossa on tapit
- B Terä (ei käsittelyä)

- C Terän pidike - rei'itetty osa
- D Leikkuulohkon mutteri
- E Leikkuulohko, alempi osa
- F Leikkuulohko, ylempi osa
- G Välikelevyt
- H Ruostumaton terästarjotin (säiliö etäisyyslevyille)
- I Ruuvi terän pidikkeelle

HUOMIO: Terät ovat kertakäyttöisiä tuotteita. Teriä ei ole tarkoitettu käsittelyyn.

5.3 KURZ Precise -rustoveitsi

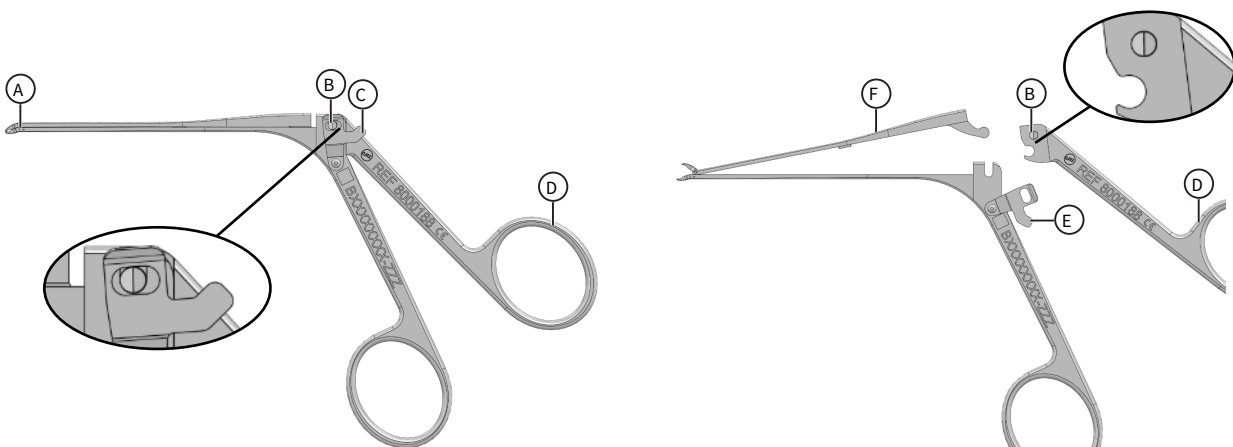


Kuvitus 3: Vasemmalla: Ruston lävistin (REF 8000 200), oikealla: Ruston lävistin instrumenttitarjottimessa ruston lävistin (REF 8000 176)

- A Ovaalipäinen lävistinosa
- B Pyöreäpäinen lävistinosa
- C Ejektori
- D Jousi
- E POM-leikkuulauta

HUOMIO: Huuhtelee pyöreällä päällä varustettu lävistinosa ja soikealla päällä varustettu lävistinosa valmistelun aikana ennen puhdistusta. Huuhtelee laitteen sisempi ontelo sopivalla 1 ml:n ruiskulla. Ruiskun kärki on asetettava onteloon, jotta huuhtelu on tehokasta.

5.4 Steady CrimP -pihdit



Kuvitus 4: Steady CrimP -pihdit (REF 8000,188), vasemmalla: koottu, oikealla: purettu

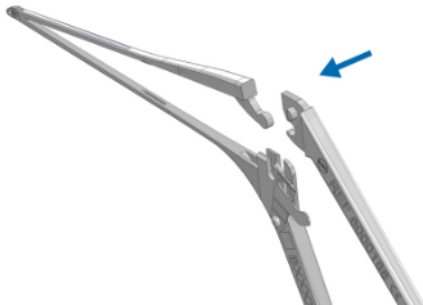
- A Leukakappale

- B Tappi
- C Lukko, yläasento
- D Peukalokahva (viittaa koko komponenttiin)
- E Lukko, ala-asento
- F Ylävarsi

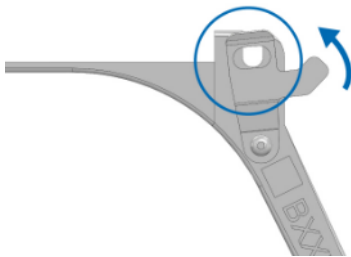
HUOMIO: Pura Steady Crimp -pihdit puhdistusta ja desinfiointia varten ja kokoa ne sterilointia varten.

5.4.1 Steady Crimp -pihdit, kokoaminen

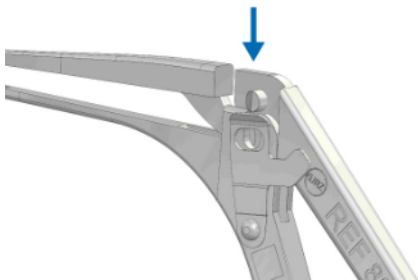
1. Kokoa yläosa. Työnnä tätä varten ylävarren puolipyöreä jatke sivulta peukalokahvan syvennykseen.



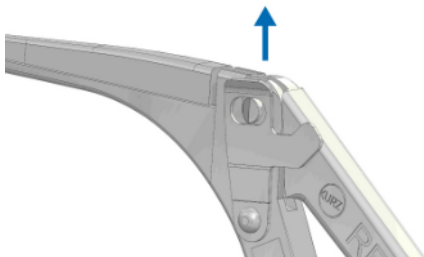
2. Sääda lukko siten, että lukon ja alaosan syvennykset ovat kohdakkain.



3. Liu'uta yläosa (ylävarsi ja peukalokahva) nuolen suuntaan alaosaan, jotta tappi lukittuu syvennyksiin.

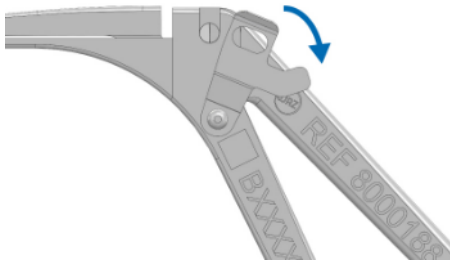


4. Suorita toimintatarkistus: Siirrä peukalokahvaa nuolen suuntaan. Varmista, että lukko on kunnolla kiinni ja että se ei aukea. Varmista, että leuat avautuvat ja sulkeutuvat.

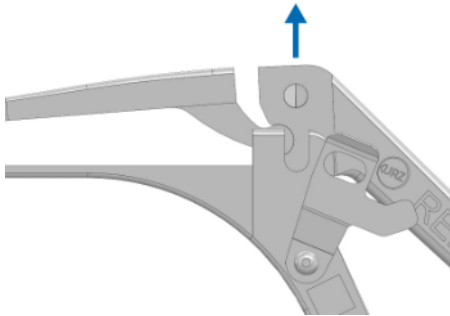


5.4.2 Steady Crimp -pihdit, purkaminen

1. Avaa lukitusmekanismi. Käännä tätä varten lukko nuolen suuntaan.
Tieto: Pultti liukuu tapin viistettyä pintaa pitkin ja nousee ylös, jolloin lukko vapautuu.



2. Erotä yläosa (peukalokahva ja ylävarsi) alaosasta.
Tieto: Molemmat osat pysyvät kiinni toisissaan leukaosassa.



3. Vapauta peukalokahva ylävarresta nuolen suuntaan.
Tieto: Instrumentti on nyt purettu

