

Instrumenti KURZ

Upute za obradu

KURZ Meter / Soft-Clip Hook/Forceps SteadyCrimP/KURZ Precise Nož za hrskavicu/KURZ Precise Bušilica za hrskavicu/Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski/Titanijska pinceta/Titanijski mikro forceps za zatvaranje/Forceps za rezanje/Mikro škare/Mjerač OMEGA CONNECTOR/Trocar Handle/Sizer Breathe Implant àWengen/Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Tray KURZ Precise / Pladanj za instrumente za bušilicu za hrskavicu

Cjelokupni popis proizvoda nalazi se unutra.



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1 O ovom dokumentu	3		
1.1 Kratice.....	3		
1.2 Oznaka informacija o sigurnosti.....	3		
1.3 Dodatne informacije	3		
2 Kataloški brojevi / oznake REF	3		
3 Processing	4		
3.1 Upozorenja	4		
3.1.1 Opće informacije	4		
3.1.2 Sredstva za čišćenje i dezinfekciju	4		
3.1.3 Pladnjevi za sterilizaciju	4		
3.2 Ograničenja obrade	5		
3.3 Priprema za čišćenje	5		
3.3.1 Predobrada na mjestu uporabe	5		
3.3.2 Priprema za čišćenje	5		
3.4 Čišćenje i dezinfekcija	5		
3.4.1 Automatizirano čišćenje i dezinfekcija.....	5		
3.5 Kontrola, funkcionalno ispitivanje i održavanje	6		
3.6 Pakiranje.....	6		
3.7 Sterilizacija	6		
3.8 Pohrana	7		
4 Odlaganje u otpad	7		
5 Upute za rastavljanje.....	7		
5.1 KURZ Meter	7		
5.2 Nož za hrskavicu KURZ Precise.....	8		
5.3 Nož za hrskavicu KURZ Precise.....	8		
5.4 Forceps Steady Crimp	9		
5.4.1 Sastavite Steady Crimp.....	9		
5.4.2 Rastavite Steady Crimp	10		

1 O ovom dokumentu

1.1 Kratice

- WD: Uređaj za pranje i dezinfekciju

1.2 Oznaka informacija o sigurnosti

UPOZORENJE

Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili smrt bolesnika, korisnika ili treće strane.

OPREZ

Nepridržavanje uputa može prouzročiti lakše ili umjereno teške ozljede ili umjereno pogoršanje općeg stanja bolesnika, korisnika ili treće strane.

1.3 Dodatne informacije

Ovaj dokument opisuje postupke obrade (čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) za proizvode koji su navedeni ovdje [▶ Kataloški brojevi / oznake REF, stranica 3].

Ovaj dokument ne zamjenjuje upute za uporabu pojedinačnih proizvoda i ne odnosi se na proizvode koji nisu ovdje navedeni. Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku na mrežnim stranicama proizvođača. Ako je potrebno, tiskani primjerak može se zatražiti od proizvođača.

Veza za preuzimanje uputa za obradu: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Redovito se ažurira.

2 Kataloški brojevi / oznake REF

Tablica prikazuje dolaze li obično proizvodi tijekom uporabe u dodir s tkivom. Za proizvode koji ne dolaze u dodir s tkivom nije potrebno provoditi predobradu na mjestu uporabe ni pripremu za čišćenje.

Za uređaje kontaminirane tjelesnim tekućinama potrebno je slijediti sve korake obrade.

Oznaka REF	Naziv	Dodir s tkivom	Skupine proizvoda		
8000 100	KURZ Meter	Da	Proteza za stremen	+	
8000 106	Komplet KURZ Meter	Da	Proteza za stremen	+	
8000 174	Tray KURZ Meter	Ne	Proteza za stremen		+
8000 127	Soft-Clip Hook	Da	Proteza za stremen		+
8000 188	Forceps SteadyCrimP	Da	Proteza za stremen		+
8000 155	KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu, uključujući Tray KURZ Precise Pladanj od nehrđajućeg čelika	Da	Proteza za timpanoplastiku		+
8000 105	Razmačna pločica 1.0 mm	Da	Proteza za timpanoplastiku		+
8000 177	Tray KURZ Precise uključujući Pladanj od nehrđajućeg čelika i POM pločicu za umetanje	Ne	Proteza za timpanoplastiku		+
8000 124	Pladanj od nehrđajućeg čelika	Ne	Proteza za timpanoplastiku		+
8000193	Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski	Da	Proteza za timpanoplastiku		+
8000 200	KURZ Precise Bušilica za hrskavicu, uključujući Pladanj za instrumente za bušilicu za hrskavicu	Da	Proteza za timpanoplastiku		+
8000 176	Pladanj za instrumente za bušilicu za hrskavicu	Ne	Proteza za timpanoplastiku		+
8000 136	Titanijska pinceta	Ne	Proteza za timpanoplastiku		+
8000 137	Titanijski mikro forceps za zatvaranje	Ne	Proteza za timpanoplastiku		+
8000 171	Forceps za rezanje	Ne	Proteza za timpanoplastiku		+

Oznaka REF	Naziv	Dodir s tkivom	Skupine proizvoda	CE 0124	CE
8000172	Mikro škare	Ne	Proteza za timpanoplastiku		+
8000 173	Pladanj za instrumente (Tray TTP-VARIAC)	Ne	Proteza za timpanoplastiku		+
8000 555	Mjerač OMEGA CONNECTOR	Da	Proteza za timpanoplastiku		+
8000 143	Trocar Handle	Ne	Cijev za ventilaciju uha		+
8000 249 - 8000254	Sizer Breathe Implant àWengen	Da	Implantat za rinoplastiku		+
800 111	Set testnih utega	Da*	Implantat za gornji kapak		+

*Samo za neoštećenu kožu; za obradu su dovoljni mehaničko čišćenje i dezinfekcija.

Tablica 1: Opseg ovog dokumenta

3 Processing

Upute navedene u nastavku potvrdio je proizvođač medicinskih proizvoda kao prikladne za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Odgovornost je obrađivača osigurati da postupci obrade, uz korištenje dostupne opreme, materijala i osoblja u ustanovi za obradu, postižu željeni rezultat. To zahtijeva provjeru i redovito praćenje procesa.

Osnovna prikladnost proizvoda za učinkovitu obradu dokazana je u neovisnom, državnom akreditiranom i priznatom ispitnom laboratoriju. Za tu svrhu korišteni su deterdženti i oprema navedeni u ovom priručniku te je proveden postupak koji je u njemu opisan.

Moguće je koristiti i druge deterdžente i opremu osim onih navedenih u ovim uputama. U tom slučaju obrađivač mora osigurati da korištena oprema zadovoljava propisane kriterije i da postupak obrade postiže željeni rezultat.

Potrebno je pridržavati se lokalnih propisa i higijenskih pravila medicinske ustanove ili bolnice.

3.1 Upozorenja

3.1.1 Opće informacije

UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s uputama za obradu.

3.1.2 Sredstva za čišćenje i dezinfekciju

Ne koristite sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja sadrže sljedeće tvari:

- organske, mineralne ili oksidirajuće kiseline (najniža dopuštena pH vrijednost: 5,5)
- jake lužine (najviša dopuštena pH vrijednost: 11; preporučuje se neutralno / enzimsko sredstvo za čišćenje)
- organska otapala (npr. alkoholi, eteri, ketoni, benzini)
- oksidirajuća sredstva (npr. peroksid)
- halogene elemente (klor, jod, brom)
- aromatske / halogenirane ugljikovodike

Inhibitori korozije, sredstva za neutralizaciju i sredstva za ispiranje mogu ostaviti potencijalno kritične ostatke na instrumentima.

Ne koristite sredstva za ispiranje.

Koristite isključivo sredstva prikladna za čišćenje / dezinfekciju plastike i metala.

Koristite isključivo sredstva s dokazanom učinkovitošću (npr. s CE/FDA odobrenjem).

Koristite isključivo sredstva kompatibilna međusobno i s uređajima koji se koriste.

Koristite isključivo sredstva namijenjena čišćenju / dezinfekciji instrumenata.

Pridržavajte se svih uputa proizvođača sredstva za čišćenje ili dezinfekciju (npr. koncentracija, vrijeme namakanja, temperatura, nakon ispiranja).

Koristite samo svježe pripremljene otopine.

3.1.3 Pladnjevi za sterilizaciju

Kako biste izbjegli nepotrebnu kontaminaciju pladnjeva za sterilizaciju: Kontaminirane instrumente skupljajte odvojeno. Kontaminirane instrumente i pladnjeve za sterilizaciju prethodno očistite, očistite, dezinficirajte i pregledajte zasebno. Tek nakon toga smjestite instrumente na pladnjeve za sterilizaciju radi sterilizacije.

Uvijek očistite i dezinficirajte pladnjeve za sterilizaciju kada su prazni. Odvojite poklopac od pladnja za sterilizaciju i postavite oba dijela s otvorima okrenutima prema dolje.

3.2 Ograničenja obrade

Česta obrada ima mali utjecaj na ove instrumente. Kraj životnog vijeka proizvoda obično se temelji na habanju, kao i oštećenjima nastalim korištenjem.

Maksimalan broj ciklusa obrade (za pravilno tretirane, neoštećene i čiste proizvode): 100

Svaka daljnja uporaba proizvoda / uporaba oštećenih ili kontaminiranih proizvoda, isključiva je odgovornost korisnika.

3.3 Priprema za čišćenje

[▶ Sredstva za čišćenje i dezinfekciju, stranica 4]

3.3.1 Predobrada na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grube nečistoće, korozivne otopine i lijekove s proizvoda. Proizvod isperite pod tekućom hladnom vodom i obrišite ga čistom krpom.

3.3.2 Priprema za čišćenje

	Validacija je provedena korištenjem sljedeće opreme i metode:
Cleaning solution:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentracija prema uputama za uporabu sredstva za čišćenje
Ultrazvučna kada:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Start:	Što je prije moguće, ali najkasnije 2 h nakon upotrebe proizvoda
	Validacija je provedena u najnepovoljnijim uvjetima, uzimajući u obzir programske parametre i specifikacije proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

1. Instrumente otvorite ili rastavite koliko je to moguće. Za kompleksne proizvode: [▶ Upute za rastavljanje, stranica 7]
2. Instrumente / komponente isperite pod tekućom vodom (temperatura < 35 °C / 95 °F) najmanje 1 minutu. Tijekom ispiranja protresite sve pomične dijelove najmanje 3 puta.
3. Koristite jednokratnu štrcaljku za ispiranje svih lumena najmanje 3 puta (minimalno 10 ml).
Mjerač KURZ Meter, dio bušilice s ovalnim i kružnim krajem (komplet bušilica za hrskavicu): Ispirite unutarnji lumen uređaja pomoću odgovarajuće štrcaljke zapremine 1 ml. Vrh štrcaljke mora čvrsto pristajati u lumen kako bi ispiranje bilo učinkovito.
4. Instrumente / komponente u potpunosti uronite u otopinu za čišćenje.
Pobrinite se da instrumenti / komponente međusobno ne dolaze u dodir.
Kako biste olakšali čišćenje, na početku vremena namakanja četkajte sve površine (unutarnje i vanjske) četkom s mekanim vlaknima.
Tijekom predčišćenja: Sve pomične dijelove protresite najmanje 3 puta.
5. Isperite sve lumene najmanje tri puta koristeći jednokratnu štrcaljku.
6. Uključite ultrazvučnu kadu za dodatno namakanje od najmanje 5 minuta.
7. Na kraju vremena namakanja: Izvadite instrumente / komponente iz otopine za čišćenje te ih temeljito isperite pod tekućom vodom najmanje 3 puta, a svako ispiranje neka traje najmanje 1 minutu. Tijekom ispiranja protresite sve pomične dijelove najmanje 3 puta.
8. Isperite sve lumene najmanje tri puta koristeći jednokratnu štrcaljku.

3.4 Čišćenje i dezinfekcija

3.4.1 Automatizirano čišćenje i dezinfekcija

Prilikom odabira uređaja za pranje i dezinfekciju (WD) i programa obratite pozornost na sljedeće:

- Osigurajte da WD zadovoljava norme EN ISO / ANSI AAMI ST15883 i da je njegova učinkovitost dokazana (npr. CE oznaka prema normi EN ISO 15883).
- Koristite odobreni program za toplinsku dezinfekciju (A_0 -Wert ≥ 3000 / najmanje 5 minuta na 90 °C / 194 °F ili prema nacionalnim propisima)
- Potvrdite prikladnost programa za korištene instrumente.
- Kako bi se spriječilo zadržavanje ostataka deterdženta: Odaberite program s najmanje 3 ciklusa ispiranja nakon čišćenja (uključujući neutralizaciju, ako se primjenjuje) ili program s kontrolom ispiranja na osnovi vodljivosti.

- Za završno ispiranje koristite vodu s niskim sadržajem endotoksina (maks. 0,25 endotoksinskih jedinica) i sterilnu vodu ili vodu s niskom količinom mikroba (maks. 10 mikroba/ml) (npr. pročišćenu vodu).

	Validacija je provedena korištenjem sljedeće opreme i metode:
Sredstvo za čišćenje:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
WD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Pričvrstite sve lumine instrumenta pomoću odgovarajućeg adaptera za čišćenje na priključak za ispiranje perilice-dezinfekcijskog uređaja.
Program:	DES-VAR-TD
	Validacija je provedena u najnepovoljnijim uvjetima, uzimajući u obzir programske parametre i specifikacije proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

1. Postavite instrumente / komponente u uređaj za pranje i dezinfekciju. Pobrinite se da instrumenti / komponente međusobno ne dolaze u dodir.
2. Pokrenite program.
3. Na kraju programa izvadite instrumente / komponente iz uređaja za pranje i dezinfekciju te ih odmah pregledajte.

3.5 Kontrola, funkcionalno ispitivanje i održavanje

1. Provjerite prisutnost ostataka nečistoća. Ako ih ima, ponovno očistite i dezinficirajte kontaminirane proizvode.
2. Provjerite ima li oštećenja na proizvodima (npr. korozija, oštećene površine, deformacije, oznake koje su postale nečitljive, ostala mehanička oštećenja). Odvojite oštećene proizvode.
3. Provjerite pomične dijelove, trebali bi se glatko pomicati. Komponente koje se teško pomiču odvojite radi daljnje provjere.
4. Po želji podmažite pomične dijelove i zglobove odgovarajućim uljem za održavanje koje je odobreno za parnu sterilizaciju (npr. STERILIT uljni sprej JG 600 ili ulje za održavanje JG 598). Obrišite višak ulja.

POZOR: Ne koristite ponovno odbačene proizvode.

3.6 Pakiranje

Pri odabiru ambalaže za sterilizaciju pobrinite se da su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

- Jednokratna ambalaža za sterilizaciju, jednostruka ili dvostruka
- Dovoljna zaštita proizvoda i ambalaže za sterilizaciju od mehaničkih oštećenja
- Pogodno za sterilizaciju parom (otporno na temperature do najmanje 138 °C (280 °F), odgovarajuća propusnost pare)

Koristite normizirane i certificirane sustave pakiranja (EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607). Za SAD: Odobrio FDA.

1. Postavite instrumente/komponente u predviđene utore na pladnju.
2. Postavite poklopac na pladanj i osigurajte zasune.
3. Omotajte pladanj i instrumente sterilizacijskim omotom i zapečatite omot. Pojedinačne instrumente omotajte u sterilizacijske vrećice i zatvorite ih.

3.7 Sterilizacija

Ne koristite metode sterilizacije koje nisu opisane u uputama.

Koristite isključivo normizirane i certificirane parne sterilizatore (norme EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79).

	Validacija je provedena korištenjem sljedeće opreme i metode:
Parni sterilizator:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Postupak sterilizacije:	Metoda s frakcioniranim predvakuumom
Faze predvakuuma:	3
Maksimalna temperatura:	138 °C (280 °F)
Minimalno vrijeme sušenja:	20 min Stvarno vrijeme sušenja ovisi o parametrima kao što su količine tereta i parametrima sterilizatora.
Parametri sterilizacije	Njemačka: 5 min na 134 °C (273 °F) Švicarska: 18 min na 134 °C (273 °F) SAD: 4 min na 132 °C (270 °F)

	Validacija je provedena korištenjem sljedeće opreme i metode:
	Ostale zemlje: Najmanje 3 min na 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F); za inaktivaciju priona najmanje 18 min

3.8 Pohrana

Nakon sterilizacije pohranite proizvod na suhom mjestu i bez prašine, unutar sterilizacijske ambalaže.

4 Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu s mogućim infektivnim tvarima ljudskog podrijetla. Očistite/zapakirajte proizvod radi odlaganja u skladu s pojedinim rizikom od kontaminacije.
U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

⚠ OPREZ

- Proizvod ima šiljaste dijelove / oštre rubove. Da biste ga odložili u otpad, zapakirajte ga u odgovarajući stabilni spremnik.
U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

Proizvod se mora odložiti u skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada i odgovarajućim razredom rizika.

5 Upute za rastavljanje

5.1 KURZ Meter



Ilustracija 1: Lijevo: KURZ Meter (REF 8000 100), desno: KURZ Meter na pladnju Tray KURZ Meter (REF 8000 174)

- A Ručka
- B Sonda (ravna), s držačem i klizačem
- C Cijev (zakrivljena), s navojnom spojnicom

POZOR: Isperite sondu tijekom pripreme, a prije čišćenja: Isperite unutarnji lumen uređaja pomoću odgovarajuće štrcaljke zapremine 1 ml. Vrh štrcaljke mora čvrsto pristajati u lumen kako bi ispiranje bilo učinkovito.

5.2 Nož za hrskavicu KURZ Precise

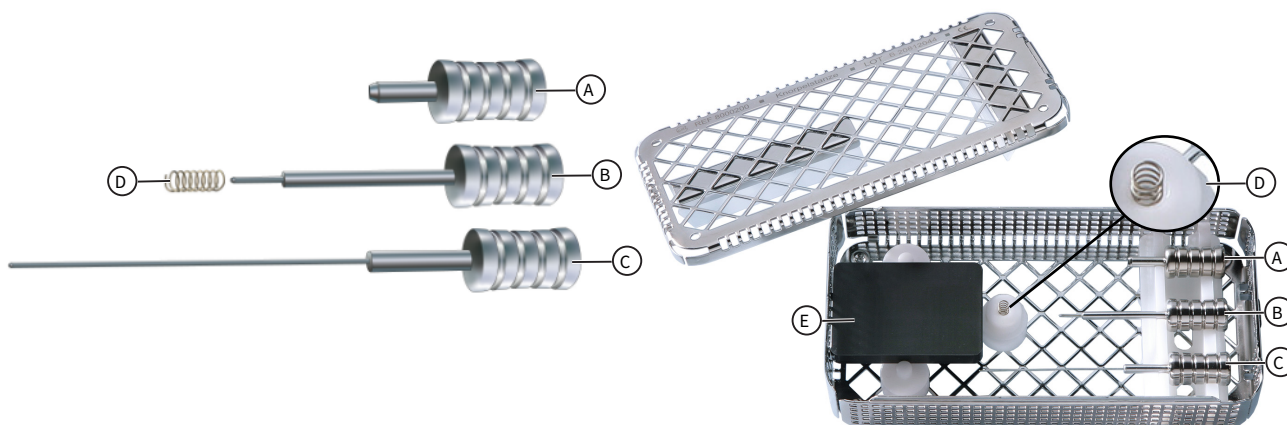


Ilustracija 2: Lijevo: Nož za hrskavicu (REF 8000 155) i oštrica (REF 8000 140), desno: Nož za hrskavicu na pladnju Tray KURZ Precise (REF 8000 177) s pladnjem od nehrđajućeg čelika (REF 8000 124)

- A Držać oštrice – dio s iglama
- B Oštrica (bez obrade)
- C Držać oštrice – dio s otvorima
- D Matica za blok za rezanje
- E Blok za rezanje, donji dio
- F Blok za rezanje, gornji dio
- G Razmaćne pločice
- H Pladanj od nehrđajućeg čelika (spremnik za razmaćne pločice)
- I Vijak za držać oštrice

POZOR: Oštrice su jednokratni proizvodi. Oštrice nisu namijenjene za obradu.

5.3 Nož za hrskavicu KURZ Precise

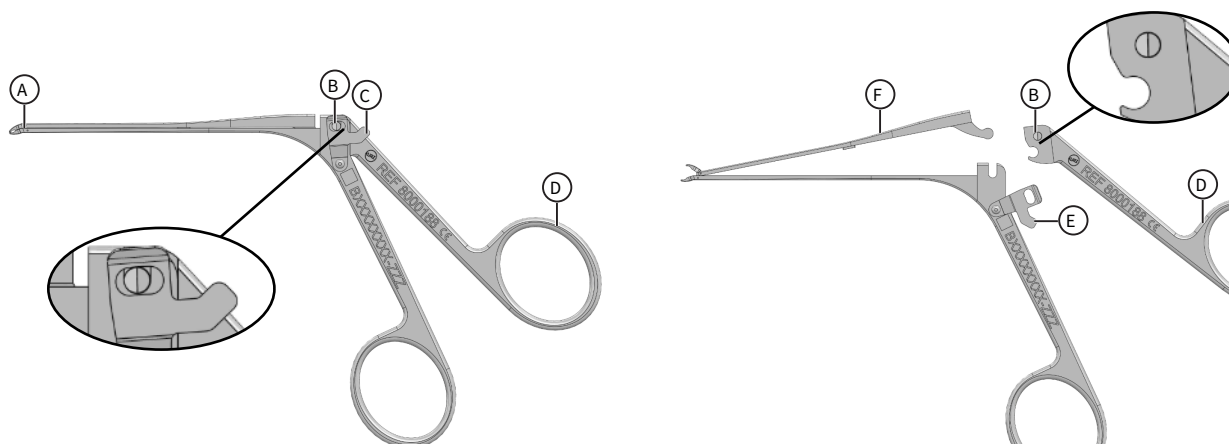


Ilustracija 3: Lijevo: Bušilica za hrskavicu (REF 8000 200), desno: Bušilica za hrskavicu na pladnju za instrumente za bušilicu za hrskavicu (REF 8000 176)

- A dio bušilice s ovalnim krajem
- B dio bušilice s kružnim krajem
- C Izbacivač
- D Opruga
- E POM ploča za rezanje

POZOR: Isperite dio bušilice s kružnim krajem i dio bušilice s ovalnim krajem tijekom pripreme i prije čišćenja. Isperite unutarnji lumen uređaja pomoću odgovarajuće štrcaljke zapremine 1 ml. Vrh štrcaljke mora čvrsto pristajati u lumen kako bi ispiranje bilo učinkovito.

5.4 Forceps Steady CrimP

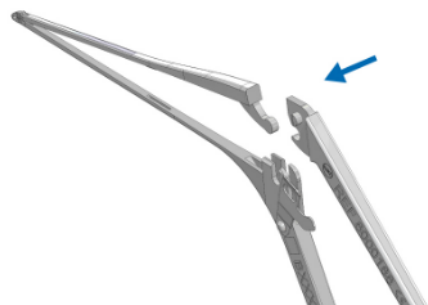


Ilustracija 4: Forceps Steady CrimP (REF 8000,188), lijevo: sastavljen, desno: rastavljen

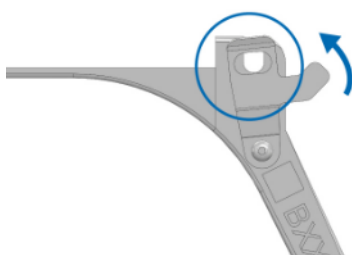
- A Čeljust
- B Klin
- C Zasun, gornji položaj
- D Oslonac za palac (odnosi se na cijelu komponentu)
- E Zasun, donji položaj
- F Gornja poluga

POZOR: Prije čišćenja i dezinfekcije rastavite forceps Steady CrimP, a zatim ga ponovno sastavite prije sterilizacije.

5.4.1 Sastavite Steady CrimP

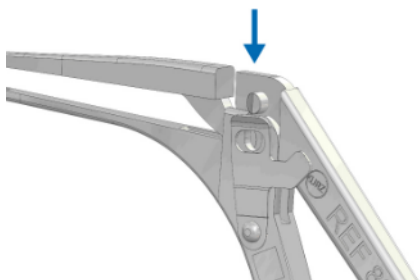


1. Sastavite gornji dio. Da biste to učinili, gornju polugu s polukružnim nastavkom uvucite bočno u udubljenje na osloncu za palac.

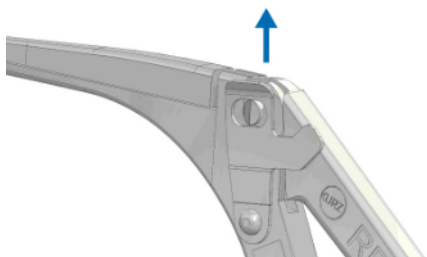


2. Podesite zasun tako da se udubljenja zasuna i donjeg dijela poravnaju.

3. Gornji dio (gornju polugu i oslonac za palac) nagnite u smjeru strelice i navucite na donji dio dok klin ne sjedne u udubljenja.



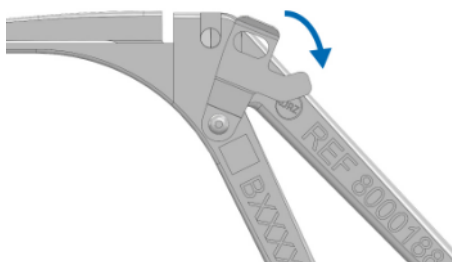
4. Provjerite funkcionalnost: Pomičite oslonac za palac u smjeru strelice. Provjerite da zasun čvrsto sjeda i da se mehanizam za zaključavanje ne otvara. Provjerite da se čeljusti pravilno otvaraju i zatvaraju.



5.4.2 Rastavite Steady CrimP

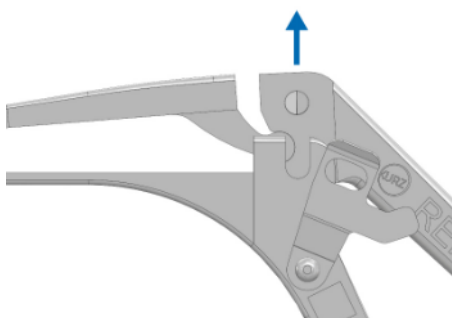
1. Otvorite mehanizam za zaključavanje. Da biste to učinili, okrenite zasun u smjeru strelice.

Informacije: vijak klizi preko zakošene površine klina i podiže se, čime se otključava mehanizam za zaključavanje.



2. Odvojite gornji dio (oslonac za palac i gornju polugu) od donjeg dijela.

Informacije: oba dijela ostaju povezana preko čeljusti.



3. Otpustite oslonac za palac od gornje poluge u smjeru strelice.

Informacije: instrument je sada rastavljen

