

KURZ Instruments

Előkészítési utasítások

KURZ Meter / Soft-Clip hurok/SteadyCrimP fogó/KURZ Precise porckés/KURZ Precise porclyukasztó/Schimanski-féle porcfogó csipesz/Titán szorítócsipesz/Titán mikro-zárócsipesz/Vágócsipesz/Mikroolló/OMEGA CONNECTOR méretező/Trocar Handle/Wengen-féle légzési implantátum méretező/Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / KURZ Precise tálca / porclyukasztó műszertálca

A teljes terméklista belül található.



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tartalomjegyzék

1 A dokumentumról.....	3	3.3.2 A tisztítás előkészítése	5
1.1 Rövidítések	3	3.4 Tisztítás és fertőtlenítés.....	5
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	3	3.4.1 Automatizált tisztítás és fertőtlenítés	5
1.3 További információ	3	3.5 Ellenőrzés, működési teszt és karbantartás	6
2 Katalógusszámok / REF	3	3.6 Csomagolás	6
3 Előkészítés.....	4	3.7 Sterilizálás	6
3.1 Figyelmeztetés	4	3.8 Tárolás	7
3.1.1 Általános tudnivalók	4	4 Hulladékkezelés	7
3.1.2 Tisztító- és fertőtlenítőszerek.....	4	5 Szétszerelési utasítások	7
3.1.3 Sterilizálótálcák	4	5.1 KURZ Meter	7
3.2 Az előkészítés korlátai.....	5	5.2 KURZ Precise porckés	8
3.3 A tisztítás előkészítése	5	5.3 KURZ Precise porckés	8
3.3.1 Előkezelés a használat helyén	5	5.4 Steady CrimP fogó.....	9
		5.4.1 A Steady CrimP fogó összeszerelése	9
		5.4.2 A Steady CrimP fogó szétszerelése.....	10

1 A dokumentumról

1.1 Rövidítések

- WD: mosó-fertőtlenítőgép

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

VIGYÁZAT

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél enyhe vagy mérsékelt sérüléséhez, általános állapotának enyhe vagy mérsékelt romlásához vezethet.

1.3 További információ

Ez a dokumentum az itt felsorolt termékek előkészítését (tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás) ismerteti: [▶ Katalógusszámok / REF, oldal 3].

A dokumentum nem váltja ki a termékek saját használati útmutatóit, és nem vonatkozik az itt fel nem sorolt termékekre.

A dokumentum elektronikus formában elérhető a gyártó weboldalán. Szükség esetén a dokumentum nyomtatott példánya a gyártótól kérhető.

Az előkészítési utasításokhoz tartozó letöltési hivatkozás: ¹⁾

<https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html>

Nemzetközi címek:

<https://www.kurzmed.com/en/contact.html>

¹⁾ Folyamatosan frissül.

2 Katalógusszámok / REF

A táblázat jelzi, hogy a termékek használat közben normál esetben érintkezésbe kerülnek-e szövetekkel. A szövetekkel érintkezésbe nem kerülő termékeknél nem szükséges a használat helyén történő előkezelés és a tisztításra való előkészítés.

A testfolyadékokkal szennyezett eszközöknél végezze el az összes előkészítési lépést.

REF	Név	Érintkezés szövettel	Termékcsoport		
8000 100	KURZ Meter	Igen	Kengyelprotézis	+	
8000 106	KURZ Meter készlet	Igen	Kengyelprotézis	+	
8000 174	KURZ Meter tálca	Nem	Kengyelprotézis		+
8000 127	Soft-Clip hurok	Igen	Kengyelprotézis		+
8000 188	SteadyCrimP fogó	Igen	Kengyelprotézis		+
8000 155	KURZ Precise Porckés készlet, és a KURZ Precise tálca rozsdamentes acél tálca	Igen	Tympanoplasztikai protézis		+
8000 105	Távtartó korong 1.0 mm	Igen	Tympanoplasztikai protézis		+
8000 177	KURZ Precise tálca, és a rozsdamentes acél tálca és a POM behelyező eszköz	Nem	Tympanoplasztikai protézis		+
8000 124	Rozsdamentes acél tálca	Nem	Tympanoplasztikai protézis		+
8000193	Schimanski-féle porcogó csipesz	Igen	Tympanoplasztikai protézis		+
8000 200	KURZ Precise Porclyukasztó, és a porclyukasztó műszertálca	Igen	Tympanoplasztikai protézis		+
8000 176	Porclyukasztó műszertálca	Nem	Tympanoplasztikai protézis		+
8000 136	Titán szorítócsipesz	Nem	Tympanoplasztikai protézis		+
8000 137	Titán mikro-zárócsipesz	Nem	Tympanoplasztikai protézis		+
8000 171	Vágócsipesz	Nem	Tympanoplasztikai protézis		+
8000172	Mikroolló	Nem	Tympanoplasztikai protézis		+
8000 173	Műszertálca (TTP-VARIAC tálca)	Nem	Tympanoplasztikai protézis		+

REF	Név	Érintkezés szöveggel	Termékcsoport	CE 0124	CE
8000 555	OMEGA CONNECTOR méretező	Igen	Tympanoplasztikai protézis		+
8000 143	Trocar Handle	Nem	Dobüregi szellőztető tubus		+
8000 249 - 8000254	Wengen-féle légzési implantátum méretező	Igen	Rhinoplasztikai implantátum		+
800 111	Teszt súlykészlet	Igen *	Felső szemhéj implantátum		+

* Csak ép bőr; az előkészítéshez elegendő a mechanikus tisztítás és fertőtlenítés.

Táblázat 1: A dokumentum hatóköre

3 Előkészítés

A lenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója hitelesítette mint olyanokat, amelyek alkalmasak az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra történő előkészítésére. Az előkészítő személy felelőssége annak biztosítása, hogy az előkészítő létesítményben a felhasznált eszközökkel, anyagokkal és személyzettel elvégzett előkészítés a kívánt eredményt elérje. Ehhez szükség van a folyamat validálására és rutinszerű monitorozására.

A termék hatékony feldolgozásra való alapvető alkalmasságát egy független, hatóságilag akkreditált és elismert tesztlaboratórium igazolta. Ennek során az ebben az útmutatóban felsorolt tisztítószeret és eszközöket használták, és az útmutatóban leírt eljárást követték.

Lehetőség van az utasításokban megadottól eltérő tisztítószer és eszközök használatára is. Ilyen esetben az előkészítőnek kell biztosítania, hogy a használt eszköz megfeleljen a megadott vonatkozó követelményeknek és hogy az előkészítés a kívánt eredményt elérje.

Vegye figyelembe a helyi szabályozást és a rendelő vagy kórház higiéniai előírásait.

3.1 Figyelmeztetés

3.1.1 Általános tudnivalók

FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt. Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítési utasításoknak megfelelően.

3.1.2 Tisztító- és fertőtlenítőszer

Ne használjon olyan tisztító- és fertőtlenítőszeret, amelyek a következő anyagokat tartalmazzák:

- Szerves, ásványi vagy oxidáló hatású savak (minimálisan megengedett pH-érték: 5,5)
- Erős lúgok (maximálisan megengedett pH-érték: 11; semleges / enzimes tisztítószer használata ajánlott)
- Szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzinek)
- Oxidálószer (pl. peroxidok)
- Halogének (klór, jód, bróm)
- Aromás / halogénezett szénhidrogének

A korróziógátlók, a közömbösítőszer és az öblítőszer potenciálisan kritikus maradványokat hagyhatnak vissza a műszereken.

Ne használjon öblítőszeret.

Csak olyan szert használjon, amelyek megfelelőek a műanyagok és fémek tisztításához / fertőtlenítéséhez.

Csak igazolt hatásosságú (pl. CE / FDA jóváhagyású) szert használjon.

Csak olyan szert használjon, amelyek kompatibilisek voltak egymással és a használt eszközzel.

Csak olyan szert használjon, amelyek alkalmasak a műszerek tisztítására / fertőtlenítésére.

Vegye figyelembe a tisztító- vagy fertőtlenítőszer gyártója által megadott összes előírást (pl. koncentráció, áztatási idő, hőmérséklet, utóöblítés).

Csak frissen elkészített oldatokat használjon.

3.1.3 Sterilizálótálcák

A sterilizálótálcák szükségtelen szennyeződésének elkerülése érdekében: A szennyezett műszereket elkülönítve gyűjtse. A szennyezett műszerek és a sterilizálótálcák előtisztítását, tisztítását, fertőtlenítését és ellenőrzését egymástól elkülönítve végezze el. Csak ezt követően helyezze a műszereket a sterilizálótálcákra a sterilizáláshoz.

A sterilizálótálcákat mindig üres állapotban tisztítsa meg és fertőtlenítsen. A fedelet vegye le a sterilizálótálcáról, és mindkét alkatrészt a nyílásával lefelé helyezze le.

3.2 Az előkészítés korlátai

A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét.

Az előkészítési ciklusok maximális száma (megfelelően kezelt, sértetlen és tiszta termékek): 100

A termék további használata, illetve a sérült vagy szennyezett termékek használata kizárólag a felhasználó felelőssége.

3.3 A tisztítás előkészítése

[▶Tisztító- és fertőtlenítőszer, oldal 4]

3.3.1 Előkezelés a használat helyén

A terméket a használat után azonnal tisztítsa meg a durva szennyeződésektől, a korrozív oldatoktól és a gyógyszerektől. Ehhez a terméket öblítse le folyó hideg vízzel, majd törölje tisztára.

3.3.2 A tisztítás előkészítése

	A tisztítást az alábbi berendezéssel és eljárással validálták:
Tisztítóoldat:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) A tisztítószer használati útmutatója szerinti koncentráció
Ultrahangos fürdő:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Kezdet:	A lehető leghamarabb, de legkésőbb a termék használatát követő 2 h időszak alatt
	A validálás a legrosszabb feltételek mellett történt, figyelembe véve a program paramétereit és a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának megadott adatait.

1. Nyissa ki / szedje szét a lehető legjobban a műszert. Összetett termékeknel: [▶Szétszerelési utasítások, oldal 7]
2. Folyó víz alatt (< 35 °C / 95 °F), legalább 1 percig öblítse a műszert / komponenseket. Eközben a mozgó alkatrészeket legalább háromszor mozgassa meg.
3. Egy eldobható fecskendővel az összes üreget öblítse át legalább háromszor (minimum 10 ml-rel).
KURZ Meter, ovális vagy kerek végű lyukasztó alkatrészek (porclyukasztó készlet): Az eszköz belső üregét egy megfelelő, 1 ml térfogatú fecskendővel öblítse át. A hatékony öblítés érdekében a fecskendő hegyének bele kell férnie az üregbe.
4. A műszereket / komponenseket teljesen merítse bele a tisztítóoldatba.
Ügyeljen rá, hogy a műszerek / komponensek ne érintkezzenek egymással.
A tisztítás elősegítése érdekében az áztatási idő elején minden felületet (kívül és belül) keféljen le egy puha sörtéjű kefével.
Az előtisztítás során: A mozgó alkatrészeket legalább háromszor mozgassa meg.
5. Minden üreget legalább háromszor öblítsen át egy eldobható fecskendővel.
6. Az ultrahangos fürdőt további legalább 5 percnyi áztatási időre kapcsolja be.
7. Az áztatási idő végén: Távolítsa el a műszereket / komponenseket a tisztítóoldatból és alaposan öblítse le őket folyó vízzel legalább három alkalommal, egyenként egy-egy percig. Eközben a mozgó alkatrészeket legalább háromszor mozgassa meg.
8. Minden üreget legalább háromszor öblítsen át egy eldobható fecskendővel.

3.4 Tisztítás és fertőtlenítés

3.4.1 Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

A mosó-fertőtlenítőgép (WD) és a program kiválasztásakor az alábbiakra ügyeljen:

- Ellenőrizze, hogy a mosó-fertőtlenítőgép megfeleljen az EN ISO / ANSI AAMI ST15883 szabványnak, és hogy az elvi hatásosságát igazolják (pl. az EN ISO 15883 szerinti CE-jelöléssel).
- A hőfertőtlenítéshez jóváhagyott programot használjon (A_0 -érték ≥ 3000 / legalább 5 percig 90 °C-on / 194 °F-on vagy az országspecifikus előírásoknak megfelelően)
- Ellenőrizze a program műszerhez való alkalmasságát.
- A visszamardó tisztítószermaradványok elkerülése érdekében: Válasszon olyan programot, amely a tisztítás után legalább 3 öblítési ciklust végez (beleértve a közömbösítést is, ha végeznek ilyet) vagy amely az öblítés vezérlését a vezetőképesség alapján végzi.

- Csak alacsony endotoxin szintű (max. 0,25 endotoxin egység) és steril / alacsony csíraszámú vizet (maximum 10 mikroba/ml) használjon az öblítés után (pl. tisztított vizet).

	A tisztítást az alábbi berendezéssel és eljárással validálták:
Tisztítószer:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
WD (Mosó-fertőtlenítőgép):	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) A műszer minden üregét csatlakoztassa egy megfelelő tisztítóadapterrel a mosó-fertőtlenítőgép öblítőcsatlakozójához.
Programok:	DES-VAR-TD
	A validálás a legrosszabb feltételek mellett történt, figyelembe véve a program paramétereit és a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának megadott adatait.

1. Helyezze be a műszereket / komponenseket a mosó-fertőtlenítőgépbe. Ügyeljen rá, hogy a műszerek / komponensek ne érintkezzenek egymással.
2. Indítsa el a programot.
3. A program végén távolítsa el a műszereket / komponenseket a mosó-fertőtlenítőgépből és azonnal ellenőrizze őket.

3.5 Ellenőrzés, működési teszt és karbantartás

1. Vizsgálja meg a terméket visszamaradt szennyeződések keresve. A szennyezett termékeket tisztítsa meg és fertőtlenítsen újra.
2. Vizsgálja meg a termékeket sérülések szempontjából (pl. korrózió, sérült felületek, deformációk, olvashatatlan feliratok, egyéb mechanikai sérülések). A sérült termékeket különítse el.
3. Ellenőrizze a mozgó komponensek könnyű járását. Különítse el azokat a komponenseket, amelyek nem mozognak könnyedén.
4. Szükség esetén óvatosan kenje meg a mozgó alkatrészeket és csuklókat gőzsterilizálásra alkalmas karbantartó olajjal (pl. STERILIT JG 600 olajspray vagy JG 598 karbantartó olaj). A felesleges olajat törölje le.

FIGYELEM: Ne használja újra a kidobott termékeket.

3.6 Csomagolás

A sterilizálási csomagolás kiválasztásakor ügyeljen az alábbi követelmények betartására:

- Egy vagy kétrétegű, egyszer használatos sterilizálási csomagolás
- A termék és a sterilizálási csomagolás megfelelő védelme a mechanikai sérülésekkel szemben
- Gőzsterilizálásra való alkalmasság (hőállóság legalább 138 °C (280 °F) hőmérsékletig, megfelelő gőzátjárhatóság)

Csak szabványos, tanúsítvánnyal rendelkező csomagolórendszer használjon (EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607). Az USA esetén: FDA jóváhagyás szükséges.

1. Helyezze be a műszereket / komponenseket a tálca megfelelő vájataiba.
2. Helyezze rá a fedelet a tálcára és rögzítse a kapcsokat.
3. Csomagolja be a tálcát és a műszereket sterilizáló fóliába, majd zárja le a sterilizáló fóliát. Csomagolja be az egyes műszereket sterilizáló tasakokba, majd zárja le a sterilizáló tasakot.

3.7 Sterilizálás

Ne használjon a leírtaktól eltérő sterilizálási eljárást.

Csak szabványos, tanúsítvánnyal rendelkező gőzsterilizálót használjon (EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79).

	A tisztítást az alábbi berendezéssel és eljárással validálták:
Gőzsterilizáló:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Sterilizálási eljárás:	Frakcionált elővákuumos módszer
Elővákuum fázis:	3
Maximális hőmérséklet:	138 °C (280 °F)
Minimális száradási idő:	20 min Az aktuális száradási idő olyan tényezőktől függ, mint a töltet mérete és a sterilizálási paraméterek.
Sterilizálási paraméterek	Németország: 5 perc 134 °C-on (273 °F) Svájc: 18 perc 134 °C-on (273 °F)

	A tisztítást az alábbi berendezéssel és eljárással validálták:
	USA: 4 perc 132 °C-on (270 °F) Egyéb országok: Legalább 3 perc 132 °C-on (270 °F) / 134 °C-on (273 °F); prion inaktiválás esetén legalább 18 perc

3.8 Tárolás

Sterilizálás után a terméket száraz, pormentes helyen, a sterilizálási csomagolásban tárolja.

4 Hulladékkezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/ csomagolja be a terméket a mindenkor szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően. Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

⚠ VIGYÁZAT

- A termék peremei hegyesek / élesek. A hulladékkezeléshez csomagolja be a terméket egy alkalmas, stabil tárolótartályba. Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

5 Szétszerelési utasítások

5.1 KURZ Meter



Ábra 1: Balra: KURZ Meter (REF 8000 100), jobbra: KURZ Meter KURZ Meter tálcán (REF 8000 174)

- A Nyél
- B Szonda (egyenes), markolattal és csúszkával
- C Cső (ívelt), összekötő anyával

FIGYELEM: A szondát az előkészítés során, a tisztítás előtt öblítse le: Az eszköz belső üregét egy megfelelő, 1 ml térfogatú fecskendővel öblítse át. A hatékony öblítés érdekében a fecskendő hegyének bele kell férnie az üregbe.

5.2 KURZ Precise porckés

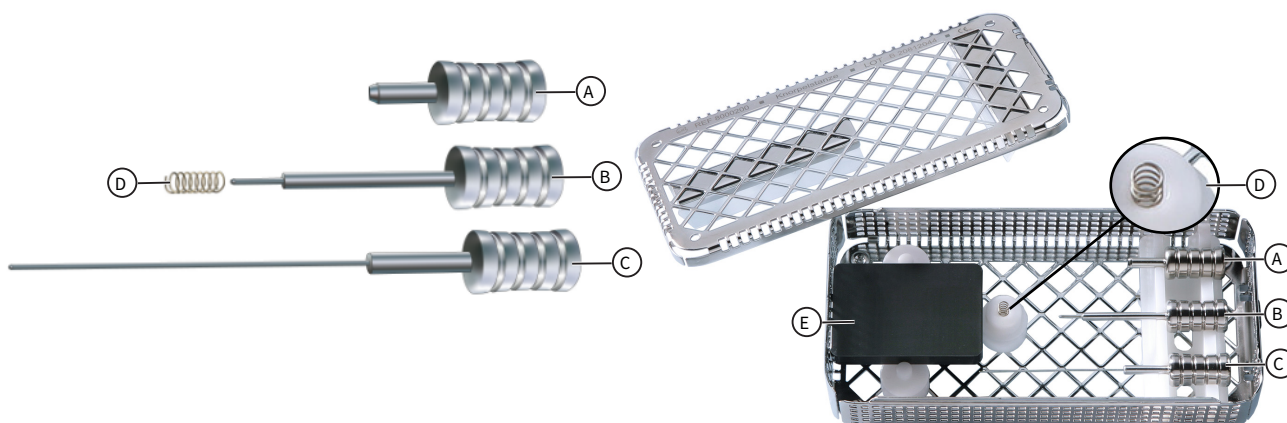


Ábra 2: Balra: Porckés (REF 8000 155) és penge (REF 8000 140), jobbra: Porckés KURZ Precise tálcában (REF 8000 177) rozsdamentes acél tálcával (REF 8000 124)

- A Pengetartó – csapos rész
- B Penge (előkészítést nem igényel)
- C Pengetartó – furatos rész
- D Anya a vágóblokkhoz
- E Vágóblokk, alsó rész
- F Vágóblokk, felső rész
- G Távtartó korongok
- H Rozsdamentes acél tálca (tároló távtartó korongokhoz)
- I Csavar a pengetartóhoz

FIGYELEM: A pengék eldobható termékek. A pengéket nem kell előkészíteni.

5.3 KURZ Precise porckés

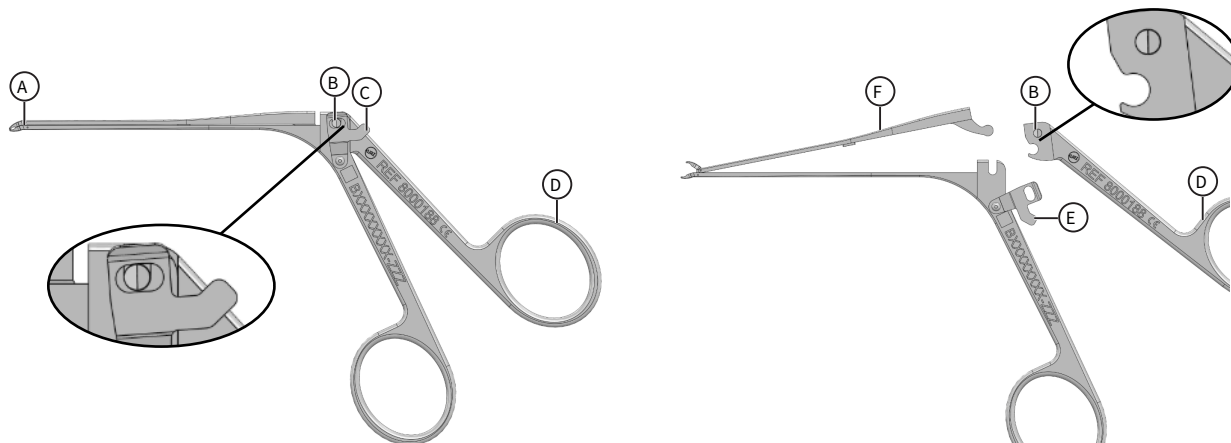


Ábra 3: Balra: Porclyukasztó (REF 8000 200), jobbra: Porclyukasztó porclyukasztó műszertálcával (REF 8000 176)

- A Ovális végű kivágó rész
- B Kör alakú kivágó rész
- C Kidobó
- D Rugó
- E POM vágóalap

FIGYELEM: Az előkészítés során, a tisztítás előtt öblítse le a kerek és az ovális végű lyukasztó alkatrészeket. Az eszköz belső üregét egy megfelelő, 1 ml térfogatú fecskendővel öblítse át. A hatékony öblítés érdekében a fecskendő hegyének bele kell férnie az üregbe.

5.4 Steady CrimP fogó

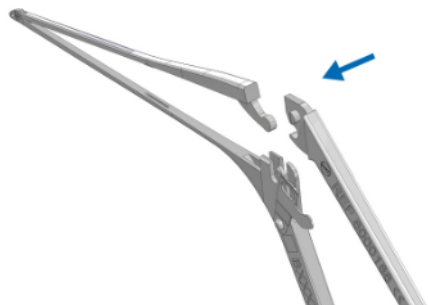


Ábra 4: Steady CrimP fogó (REF 8000,188), balra: Összeszerelve, jobbra: Szétszerelve

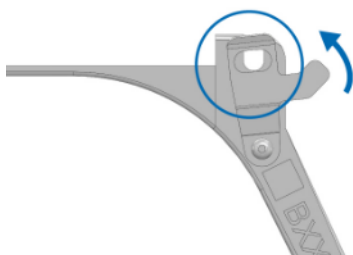
- A Fogazott rész
- B Csap
- C Retesz, felső helyzet
- D Ujjmarkolat (a teljes komponensre utal)
- E Retesz, alsó helyzet
- F Felső szár

FIGYELEM: A tisztítás és fertőtlenítés előtt szerelje szét, a sterilizálás előtt pedig szerelje össze a Steady CrimP fogót.

5.4.1 A Steady CrimP fogó összeszerelése

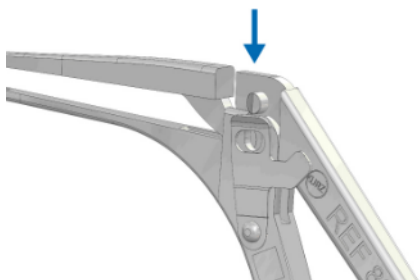


1. Szerelje össze a felső részt. Ehhez a felső szár félköríves részét oldalról csúsztassa be az ujjmarkolaton lévő bevágásba.

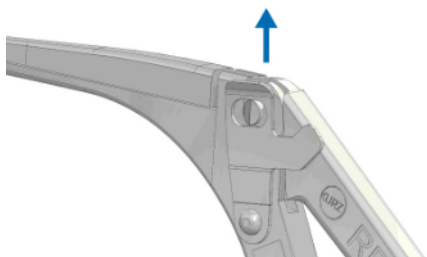


2. Állítsa be a reteszt úgy, hogy a reteszen lévő bevágások az alsó rész felé nézzenek.

3. Csúsztassa bele a felső részt (felső szár és ujjmarkolat) az alsó részbe a nyíl irányában úgy, hogy a csap a bevágásokba belekapjon.

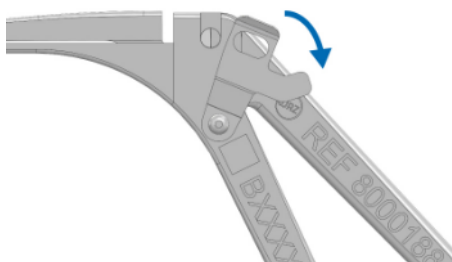


4. Végezze el a működés ellenőrzését: Mozgassa az ujjmarkolatot a nyíl irányába. Ellenőrizze, hogy a retesz biztonságosan rögzül-e és a zár nem nyílik-e ki. Ellenőrizze a pofák nyitását és zárását.

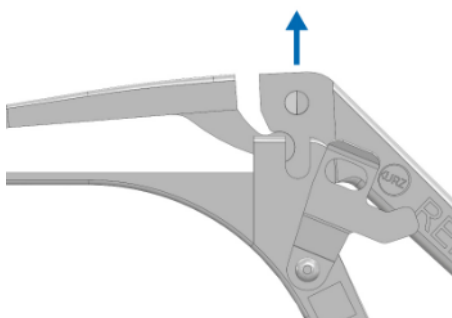


5.4.2 A Steady CrimpP fogó szétszerelése

1. Nyissa ki a zárómechanizmust. Ehhez a reteszt fordítsa el a nyíl irányába. Információ: A csavar a csap rovátkolt felületére csúszik és megemelve azt kioldja a zárat.



2. Vegye le a felső részt (ujjmarkolat és felső szár) az alsó részről. Információ: A fogazaton keresztül a két rész továbbra is összekapcsolva marad.



3. Válassza le az ujjmarkolatot a felső szárról a nyíl irányában. Információ: A műszer ezzel szét van szerelve

