

KURZ-instrumenten

Instructies voor herverwerking

KURZ Meter/Soft-Clip Hook/SteadyCrimP Forceps/KURZ Precise-kraakbeenmes/KURZ Precise-kraakbeenpons/
Kraakbeentang Schimanski-ontwerp/Titanium pincet/Titanium Micro Closing Forceps/Kniptang/Microschaar/Sizer
OMEGA CONNECTOR/Trocar Handle/Sizer Breathe Implant àWengen/Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ
Meter / Tray KURZ Precise / -instrumententray voor kraakbeenponsen
Volledige productenlijst binnenin.



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhoudsopgave

1 Over dit document	3
1.1 Afkortingen	3
1.2 Veiligheidsmarkeringen	3
1.3 Aanvullende informatie	3
2 Artikelnummers	3
3 Herverwerking	4
3.1 Waarschuwingen	4
3.1.1 Algemene informatie	4
3.1.2 Reinigings- en desinfectiemiddelen	4
3.1.3 Sterilisatietrays	4
3.2 Beperkingen inzake herverwerking	5
3.3 Voorbereiding voor reiniging	5
3.3.1 Voorbehandeling op de behandellocatie	5

3.3.2 Voorbereiding voor reiniging	5
3.4 Reiniging en desinfectie	5
3.4.1 Automatische reiniging en desinfectie	5
3.5 Inspectie, functietest en onderhoud	6
3.6 Verpakking	6
3.7 Sterilisatie	6
3.8 Bewaren	7
4 Verwijdering	7
5 Instructies voor demonteren	7
5.1 KURZ Meter	7
5.2 KURZ Precise-kraakbeenmes	8
5.3 KURZ Precise-kraakbeenmes	8
5.4 Steady CrimP Forceps	9
5.4.1 De Steady CrimP in elkaar zetten	9
5.4.2 De Steady CrimP demonteren	10

1 Over dit document

1.1 Afkortingen

- RDA: Reinigings- en desinfectieapparaat

1.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk zware verwondingen, ernstige gevolgen voor de algehele gezondheid of de dood van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

VOORZICHTIG

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk licht of middelzware verwondingen, licht of middelzware gevolgen voor de algehele gezondheid van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

1.3 Aanvullende informatie

In dit document wordt de herverwerking (reiniging, desinfectie, sterilisatie) van de hier vermelde producten [▶ Artikelnummers, Pagina 3] beschreven.

Dit document vervangt niet de respectieve gebruiksaanwijzingen voor de producten en is niet van toepassing op andere producten dan die hier worden vermeld.

Dit document is in elektronische vorm beschikbaar op de website van de producent. Indien vereist kan een afgedrukt exemplaar van dit document worden aangevraagd bij de producent.

Downloadkoppeling voor de herverwerkingsinstructies: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Internationale adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt.

2 Artikelnummers

De tabel geeft aan of de producten normaliter in contact komen met weefsel tijdens gebruik. Voor producten die niet in contact komen met weefsel, zijn voorbehandeling op de behandellocatie en herverwerking voor reiniging niet vereist.

Volg alle herverwerkingsstappen voor hulpmiddelen die zijn verontreinigd met lichaamsvloeistoffen.

Artikelnummer	Naam	Weefselcontact	Productgroepen		
8000 100	KURZ Meter	Ja	Stapesprothese	+	
8000 106	KURZ Meter-set	Ja	Stapesprothese	+	
8000 174	Tray KURZ Meter	Nee	Stapesprothese		+
8000 127	Soft-Clip Hook	Ja	Stapesprothese		+
8000 188	SteadyCrimP Forceps	Ja	Stapesprothese		+
8000 155	KURZ Precise Kraakbeenmessenset, inclusief Tray KURZ Precise roestvrijstalen tray	Ja	Tympanoplastiekprothese		+
8000 105	Afstandsplaatje 1.0 mm	Ja	Tympanoplastiekprothese		+
8000 177	Tray KURZ Precise , inclusief roestvrijstalen tray en POM-inlegplaat	Nee	Tympanoplastiekprothese		+
8000 124	Roestvrijstalen tray	Nee	Tympanoplastiekprothese		+
8000193	Kraakbeentang Schimanski-ontwerp	Ja	Tympanoplastiekprothese		+
8000 200	KURZ Precise Kraakbeenpons, inclusief instrumententray voor kraakbeenponsen	Ja	Tympanoplastiekprothese		+
8000 176	Instrumententray voor kraakbeenponsen	Nee	Tympanoplastiekprothese		+
8000 136	Titanium pincet	Nee	Tympanoplastiekprothese		+
8000 137	Titanium Micro Closing Forceps	Nee	Tympanoplastiekprothese		+
8000 171	Kniptang	Nee	Tympanoplastiekprothese		+
8000172	Microschaar	Nee	Tympanoplastiekprothese		+
8000 173	Instrumententray (Tray TTP-VARIAC)	Nee	Tympanoplastiekprothese		+

Artikelnummer	Naam	Weefselcontact	Productgroepen	CE 0124	CE
8000 555	Sizer OMEGA CONNECTOR	Ja	Tympanoplastiekprothese		+
8000 143	Trocar Handle	Nee	Trommelvliesbuisje		+
8000 249 - 8000254	Sizer Breathe Implant àWengen	Ja	Implantaat voor neuscorrectie		+
800 111	Test Weight Set	Ja *	Implantaat bovenste ooglid		+
*Uitsluitend intacte huid; mechanische reiniging en desinfectie is toereikend voor herverwerking.					

Tab. 1: Omvang van dit document

3 Herverwerking

De onderstaande instructies zijn door de producent van het medisch hulpmiddel gevalideerd als te gebruiken om een medisch hulpmiddel klaar te maken voor hergebruik. Het is en blijft de verantwoordelijkheid van de herverwerker om ervoor te zorgen dat de herverwerking die wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel op de herverwerkingslocatie, leidt tot het gewenste resultaat. Hiervoor zijn validatie en regelmatige controles van het proces nodig.

De grondslag van de geschiktheid van het product voor een effectieve herverwerking is aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend testlaboratorium. Hiervoor zijn de in deze handleiding genoemde reinigingsmiddelen en apparatuur gebruikt en is de in deze handleiding beschreven procedure uitgevoerd.

Ook kunnen andere reinigingsmiddelen en apparatuur worden gebruikt dan in deze instructies worden genoemd. In dit geval moet de herverwerker er zeker van zijn dat de apparatuur voldoet aan de genoemde criteria en dat de herverwerking het gewenste resultaat bereikt.

Neem de plaatselijke voorschriften en hygiënische regels van de medische dienst of het ziekenhuis in acht.

3.1 Waarschuwingen

3.1.1 Algemene informatie

WAARSCHUWING

- Dit product is niet steriel. Het product moet worden herverwerkt vóór het eerste en elk volgende gebruik. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. Voer de herverwerking uit in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies.

3.1.2 Reinigings- en desinfectiemiddelen

Gebruik geen reinigings- en desinfectiemiddelen die de volgende bestanddelen bevatten:

- Organische, minerale of oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5)
- Sterke logen (maximaal toelaatbare pH-waarde 11; neutraal / enzymatisch reinigingsmiddel wordt aanbevolen)
- Organische oplosmiddelen (zoals alcoholen, ethers, ketonen, benzines)
- Oxidatiemiddelen (bijv. peroxide)
- Halogenen (chloor, jodium, broom)
- Aromatische / gehalogeneerde koolwaterstoffen

Anticorrosiemiddelen, neutraliseringsmiddelen en spoelmiddelen kunnen leiden tot mogelijk kritieke residuen op de instrumenten.

Gebruik geen spoelglansmiddel.

Gebruik alleen middelen die geschikt zijn voor reiniging / desinfectie van plastic en metalen.

Gebruik alleen middelen waarvan de effectiviteit is aangetoond (d.w.z. met CE- / FDA-keurmerk).

Gebruik alleen middelen die compatibel zijn met elkaar en met de hulpmiddelen die worden toegepast.

Gebruik alleen middelen die geschikt zijn voor reiniging/desinfectie van instrumenten.

Neem alle informatie van de producent van het reinigings- of desinfectiemiddel in acht (zoals de concentratie, inweektijd, temperatuur en naspoelen).

Maak alleen gebruik van vers bereide oplossingen.

3.1.3 Sterilisatietrays

Verzamel verontreinigde instrumenten afzonderlijk om onnodige verontreiniging van de sterilisatietrays te voorkomen.

Reinig, desinfecteer en inspecteer verontreinigde instrumenten en sterilisatietrays vooraf afzonderlijk. Plaats daarna pas de instrumenten in de sterilisatietrays voor sterilisatie.

Reinig en desinfecteer de sterilisatietrays altijd wanneer deze leeg zijn. Haal het deksel van de sterilisatietray en plaats beide onderdelen erin met de openingen naar beneden gericht.

3.2 Beperkingen inzake herverwerking

Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van een product wordt gewoonlijk gebaseerd op slijtage en schade door gebruik.

Maximumaantal herverwerkingscycli (passend behandelde, onbeschadigde en schone producten): 100

Eventueel ander gebruik van het product of het gebruik van beschadigde of verontreinigde producten is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

3.3 Voorbereiding voor reiniging

[►Reinigings- en desinfectiemiddelen, Pagina 4]

3.3.1 Voorbehandeling op de behandellocatie

Reinig het product meteen na gebruik en verwijder grote onzuiverheden, bijtende oplossingen en geneesmiddelen. Spoel het product af met stromend koud water en veeg het schoon.

3.3.2 Voorbereiding voor reiniging

	De validatie is uitgevoerd met behulp van de volgende apparatuur en methode:
Reinigingsmiddel:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentratie volgens de gebruiksaanwijzing van het reinigingsmiddel
Ultrasoonbad:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Start:	Zo spoedig mogelijk maar op zijn laatst 2 h na gebruik van het product
	De validatie is uitgevoerd onder de slechtst denkbare omstandigheden, waarbij rekening is gehouden met de programmeringsparameters en specificaties van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel.

1. Open/demonteer de instrumenten zo ver mogelijk. Voor complexe producten: [►Instructies voor demonteren, Pagina 7]
2. Spoel instrumenten/onderdelen minimaal 1 minuut onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Beweeg in deze tijd eventuele bewegende delen ten minste 3 keer.
3. Spoel alle lumina ten minste 3 keer door met een wegwerpspuit (van minimaal 10 ml).
KURZ Meter, pons de delen met een ovaal of rond uiteinde (kraakbeenponsset): Spoel het binnenste lumen van het hulpmiddel met behulp van een geschikte spuit met een capaciteit van 1 ml. De punt van de spuit moet in het lumen passen voor effectief spoelen.
4. Dompel de instrumenten/onderdelen volledig onder in het reinigingsmiddel.
Zorg ervoor dat de instrumenten/onderdelen elkaar niet aanraken.
Borstel ter ondersteuning van de reiniging alle oppervlakken (binnen en buiten) met een zachte borstel aan het begin van de inweektijd.
Tijdens vooraf reinigen: Beweeg alle bewegende delen ten minste 3 keer.
5. Spoel alle lumina ten minste drie keer met behulp van een injectiespuit voor eenmalig gebruik.
6. Activeer het ultrasoonbad voor een extra inweektijd van ten minste 5 minuten.
7. Na afloop van de inweektijd: verwijder de instrumenten/onderdelen uit het reinigingsmiddel en spoel ze ten minste 3 keer 1 minuut grondig af onder stromend water. Beweeg in deze tijd alle bewegende delen ten minste 3 keer.
8. Spoel alle lumina ten minste drie keer met behulp van een injectiespuit voor eenmalig gebruik.

3.4 Reiniging en desinfectie

3.4.1 Automatische reiniging en desinfectie

Houd bij het selecteren van de RDA en het programma rekening met het volgende:

- Zorg dat de RDA voldoet aan EN ISO / ANSI AAMI ST15883 en dat het principe van zijn effectiviteit is bewezen (bijv. CE-markering conform EN ISO 15883).
- Gebruik een goedgekeurd programma voor thermische desinfectie (A_0 -Wert ≥ 3000 /ten minste 5 min. op 90 °C/194 °F of volgens de landspecifieke vereisten)
- Controleer of het programma geschikt is voor instrumenten.

- Om te voorkomen dat er resten reinigingsmiddel achterblijven: Selecteer een programma met ten minste 3 spoelcycli na reiniging (waaronder neutralisatie, indien toegepast) of met een spoelregeling op basis van geleiding.
- Gebruik alleen water met een laag endotoxinegehalte (maximaal 0,25 endotoxine-eenheden) en steriel/kiemarm water (maximaal 10 microben/ml) voor naspoelen (bijv. gezuiverd water).

	De validatie is uitgevoerd met behulp van de volgende apparatuur en methode:
Reinigingsmiddel:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
RDA:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Koppel alle lumina van het instrument aan de spoelverbinding van de RDA met behulp van een geschikte adapter.
Programma:	DES-VAR-TD
	De validatie is uitgevoerd onder de slechtst denkbare omstandigheden, waarbij rekening is gehouden met de programmeringsparameters en specificaties van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel.

1. Plaats de instrumenten/onderdelen in het reinigings- en desinfectieapparaat. Zorg ervoor dat de instrumenten/onderdelen elkaar niet aanraken.
2. Start het programma.
3. Verwijder de instrumenten/onderdelen aan het eind van het programma uit het reinigings- en desinfectieapparaat en controleer ze onmiddellijk.

3.5 Inspectie, functietest en onderhoud

1. Controleer of er vuil op het product zit. Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
2. Controleer de producten op schade (bijv. corrosie, beschadigde oppervlakken, vervormingen, onleesbaar geworden inscripties of andere mechanische schade). Leg beschadigde producten apart.
3. Controleer of de beweegbare onderdelen gemakkelijk bewegen. Leg de onderdelen die niet gemakkelijk bewegen apart.
4. Smeer de bewegende onderdelen en gewrichten indien gewenst voorzichtig met onderhoudsolie die is goedgekeurd voor stoomsterilisatie (bijv. STERILIT JG 600-oliespray of JG 598-onderhoudsolie). Veeg overtollige olie weg.

LET OP: Afgekeurde producten niet hergebruiken.

3.6 Verpakking

Zorg ervoor dat er bij het selecteren van de sterilisatieverpakking aan de volgende vereisten wordt voldaan:

- Sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik, enkel- of dubbellaags
 - Voldoende bescherming van het product en de steriele verpakking tegen mechanische schade
 - Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendig tot ten minste 138 °C (280 °F), voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde en gecertificeerde verpakkingssystemen (EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607). Voor de VS: met FDA-goedkeuring.

1. Plaats de instrumenten/onderdelen in de aanwezige uitsparingen van de tray.
2. Plaats het deksel op de tray en zet de vergrendelingen vast.
3. Wikkel de tray en instrumenten in sterilisatiewikkel en dicht de sterilisatiewikkel af. Wikkel de afzonderlijke instrumenten in sterilisatiezakjes en dicht de sterilisatiezakjes af.

3.7 Sterilisatie

Gebruik uitsluitend de beschreven sterilisatiemethoden.

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde en gecertificeerde autoclaven (EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79).

	De validatie is uitgevoerd met behulp van de volgende apparatuur en methode:
Autoclaaf:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Sterilisatieprocedure:	Gefractioneerde pre-vacuümmethode
Prevacuümfasen:	3
Maximumtemperatuur:	138 °C (280 °F)
Minimale droogtijd:	20 min De werkelijke droogtijd is afhankelijk van parameters zoals lading- en sterilisatieparameters.

	De validatie is uitgevoerd met behulp van de volgende apparatuur en methode:
Sterilisatieparameters	Duitsland: 5 min. op 134 °C (273 °F) Zwitserland: 18 min. op 134 °C (273 °F) VS: 4 min. op 132 °C (270 °F) Overige landen: Ten minste 3 min. op 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F); met prioninactivatie ten minste 18 min.

3.8 Bewaren

Na sterilisatie dient het product droog en vrij van stof in de steriele verpakking te worden bewaard.

4 Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

- Het product is in contact geweest met mogelijk infectueuze stoffen van menselijke oorsprong. Reinig / verpak het product voor het verwijderen, conform het specifieke besmettingsgevaar.
Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

⚠ VOORZICHTIG

- Het product heeft puntjes / scherpe randjes. Doe het product in een geschikte stabiele container om het weg te gooien.
Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

Verwijdering dient plaats te vinden conform de nationale richtlijnen voor verwijdering en de betreffende risicoklasse.

5 Instructies voor demonteren

5.1 KURZ Meter



Afb. 1: Links: KURZ Meter (REF 8000 100), rechts: KURZ Meter in Tray KURZ Meter (REF 8000 174)

- A Handgreep
- B Sonde (recht) met greep en schuifregelaar
- C Sonde (gebogen), met koppelingsmoer

LET OP: Spoel de sonde tijdens het vooraf reinigen: Spoel het binnenste lumen van het hulpmiddel met behulp van een geschikte spuit met een capaciteit van 1 ml. De punt van de spuit moet in het lumen passen voor effectief spoelen.

5.2 KURZ Precise-kraakbeenmes

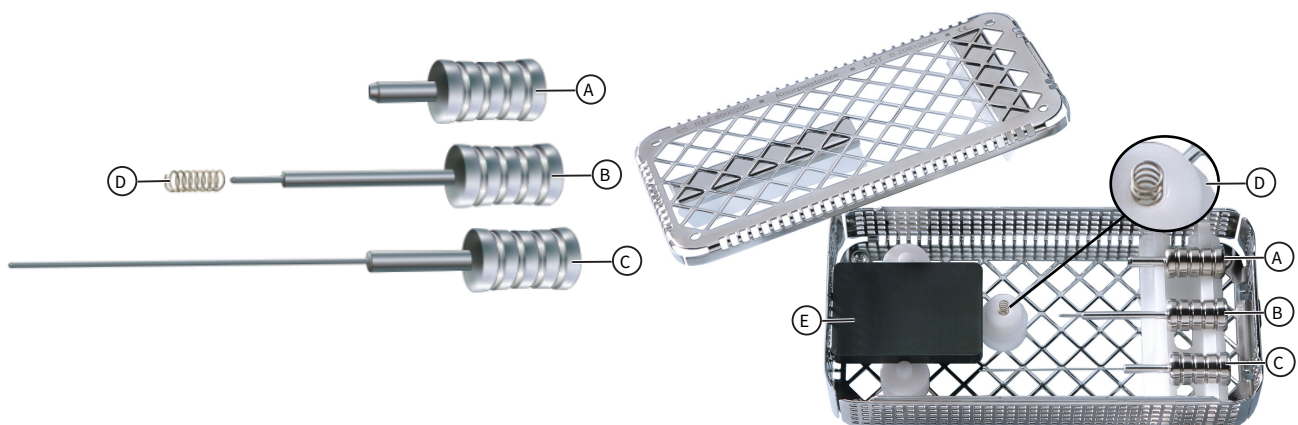


Afb. 2: Links: kraakbeenmes (REF 8000 155) en lemmet (REF 8000 140); rechts: kraakbeenmes in Tray KURZ Precise (REF 8000 177) met roestvrijstalen tray (REF 8000 124)

- A Lemmethouder - onderdeel met punten
- B Lemmet (geen herverwerking)
- C Lemmethouder - onderdeel met gaten
- D Moer voor snijblok
- E Snijblok, onderste deel
- F Snijblok, bovenste deel
- G Afstandsplaatjes
- H Roestvrijstalen tray (bak voor afstandsplaatjes)
- I Schroef voor lemmethouder

LET OP: De lemmeten zijn wegwerpproducten. De lemmeten zijn niet bedoeld voor herverwerking.

5.3 KURZ Precise-kraakbeenmes

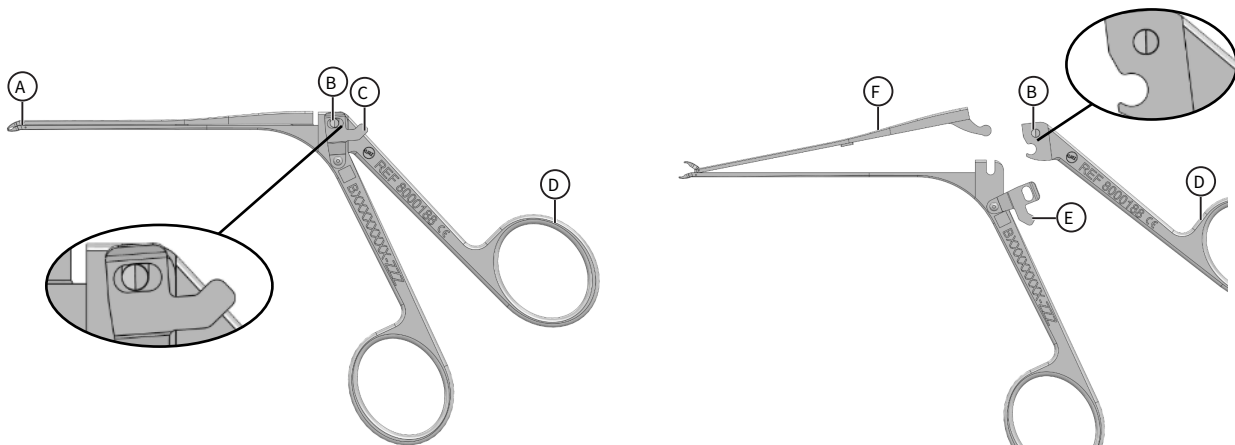


Afb. 3: Links: kraakbeenpons (REF 8000 200); rechts: kraakbeenpons in instrumententray voor kraakbeenponsen (REF 8000 176)

- A Ponsdeel met ovaal uiteinde
- B Ponsdeel met rond uiteinde
- C Uitwerper
- D Veer
- E POM-snijplank

LET OP: Spoel het ponsdeel met het ronde uiteinde en het ponsdeel met het ovale uiteinde tijdens het vooraf reinigen. Spoel het binnenste lumen van het hulpmiddel met behulp van een geschikte spuit met een capaciteit van 1 ml. De punt van de spuit moet in het lumen passen voor effectief spoelen.

5.4 Steady CrimP Forceps

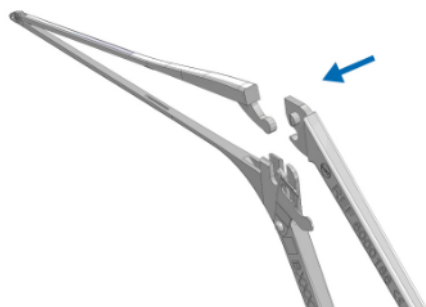


Afb. 4: Steady CrimP Forceps (REF 8000,188), links: gemonteerd; rechts: gedemonteerd

- A Deel van de bek
- B Punt
- C Vergrendeling, bovenste positie
- D Duimgreep (verwijst naar het gehele onderdeel)
- E Vergrendeling, onderste positie
- F Bovenarm

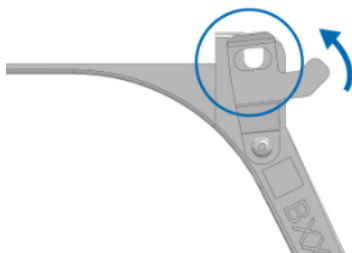
LET OP: Demonteer de Steady CrimP Forceps voor reiniging en desinfectie en zet het instrument weer in elkaar voor sterilisatie.

5.4.1 De Steady CrimP in elkaar zetten

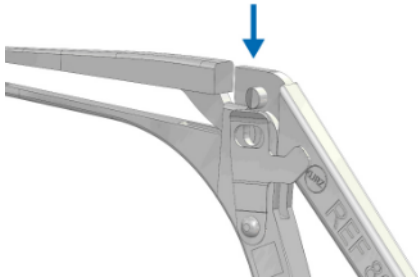


1. Monteer het bovenste deel. Schuif hiervoor de halfronde verlenging van de bovenarm vanaf de zijkant in de uitsparing op de duimgreep.

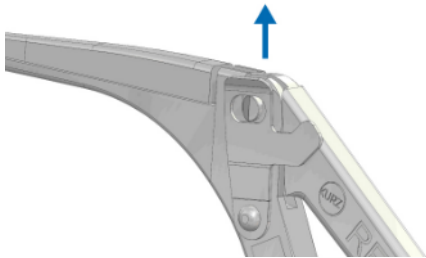
2. Lijn de uitsparingen op de vergrendeling en het onderste deel uit.



3. Schuif het bovenste deel (bovenste arm en duimgreep) op het onderste deel in de richting van de pijl, zodat de punt in de uitsparingen klikt.

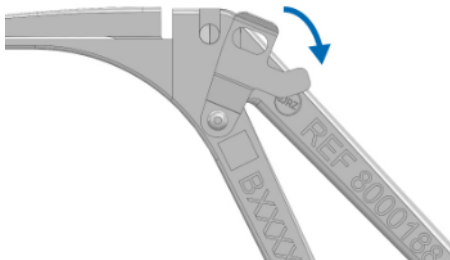


4. Voer een functionele controle uit. Beweeg de duimgreep daarbij in de richting van de pijl.
Controleer of de vergrendeling goed vastzit en of de vergrendeling niet opengaat.
Controleer of de bek opent en sluit.

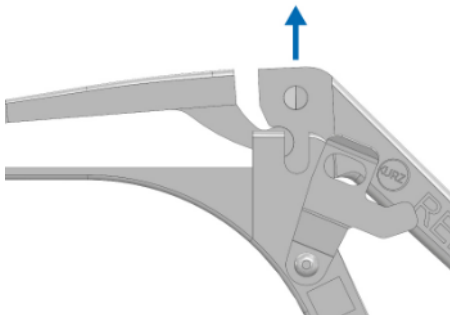


5.4.2 De Steady Crimp demonteren

1. Open het vergrendelmechanisme. Draai hiervoor de vergrendeling in de richting van de pijl.
De bout schuift over een afgeschuind oppervlak van de punt en wordt opgetild, zodat de vergrendeling wordt vrijgegeven.



2. Maak het bovenste deel (duimgreep en bovenarm) los van het onderste deel. Beide delen blijven met elkaar verbonden bij de bek.



3. Maak de duimgreep los van de bovenarm in de richting van de pijl.
Het instrument is nu gedemonteerd

